

УВЕДОМЛЕНИЕ ЗА ПОВЕРИТЕЛНОСТ И ФОРМУЛЯР ЗА СЪГЛАСИЕ

Уважаеми пациенти/дарители,

Информацията по-долу обяснява как ще бъдат обработвани Вашите лични данни в контекста на изследователския проект, за който предоставяте Вашите проби на болница **ММБАЛ (Многопрофилна Болница за Активно Лечение „Сърце и Мозък“ ЕАД - ул. Пиер Кюри 2, 5800 Плевен, България**, както е описано по-подробно по-долу ("**Проектът**"). В края на формуляра ще Ви помолим да предоставите съгласието(ята) си за обработване на Вашите лични данни. Предоставянето на Вашето съгласие е напълно доброволно. Ако сте подложени на медицинско лечение, отказът от участие няма да окаже влияние върху лечението Ви. Въпреки това, моля, имайте предвид, че обработката на вашите данни е от съществено значение за целите на проекта.

Проектът

Проектът има за цел да усъвършенства система за анализ, наречена CellSearch™, собственост на Menarini Silicon Biosystems Spa, дружество със седалище в Италия ("**MSB**"), чиято цел е да даде възможност за изолиране, характеризиране и преброяване на туморните клетки, съдържащи се в кръвна проба. Всъщност е доказано, че концентрацията на циркулиращите туморни клетки има прогностична стойност при някои видове туморни заболявания. Бъдещите версии на CellSearch™, които проектът цели да разработи, ще имат подобрени характеристики и функционалности в сравнение с настоящата версия. Някои от тези функционалности ще бъдат сертифицирани като "ин витро диагностично устройство" ("**IVDD**") съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 ("**Регламент за IVDD**"), т.е. ще бъдат подходящи за използване в медицинската практика; някои от функционалностите първоначално ще бъдат разработени само за "научноизследователска употреба" ("**RUO**"), т.е. подходящи само за научноизследователски дейности, но на по-късен етап могат да бъдат сертифицирани като IVDD.

Проектът се фокусира конкретно върху проби, съдържащи туморни клетки от множествен миелом, и има следните две крайни точки:

i) разработване на нов инструмент ("**Продукт**"), който може да обогатява и оцветява циркулиращите туморни клетки и да ги подготвя за преброяване.

В тази част на проекта италианската компания MASMEC Spa ("**MASMEC**") отговаря за разработването, тестването и производството на този нов Продукт в качеството си на законен производител. За тази цел както MASMEC, така и MSB ще обработват пробите и ще използват извлечените данни, за да може MASMEC да създаде техническото досие, изисквано от компетентните органи, за да разрешат продажбата на Продукта и да контролират неговото качество.

Продуктът ще замени сегашния компонент на CellSearch™ със същата функция и ще бъде сертифициран като IVDD;

ii) разработване на алгоритми ("Алгоритми"), които използват технология за машинно обучение за анализ на изображения, и по-специално за преброяване на циркулиращите туморни клетки, съдържащи се в кръвните проби на пациенти с рак, обработени с CellSearch™. Такива Алгоритми ще подпомогнат здравните специалисти при поставянето на диагноза или определянето на прогноза, като въведат методи за идентифициране и преброяване на туморни клетки, които ще бъдат по-бързи и по-лесни от анализа, извършван от здравните специалисти ръчно. Понастоящем алгоритмите са разработени в подкрепа на здравните специалисти в контекста на медицинските изследвания ("Само за изследователска употреба"); ако обаче резултатът е достатъчно качествен, алгоритмите ще бъдат сертифицирани и като IVDD. Данните от разработката ще станат част от техническото досие на алгоритмите, поддържано от MSB, и ще бъдат използвани от MSB през целия жизнен цикъл на алгоритмите за оптимизиране на тяхната работа и за отстраняване на всякакви технически неизправности (т.нар. "отстраняване на грешки").

За по-голяма яснота, вашите данни няма да бъдат използвани в контекста на медицински изследвания, свързани с вашето здраве, или за поставяне на диагнози, прогнози или медицински решения за вас, а само за разработване на Продукта и Алгоритмите: след като бъдат разработени, последните ще бъдат използвани за диагностика/изследване на други пациенти. Данните също така няма да станат част от самия Продукт или Алгоритми и няма да бъдат комерсиализирани, а само ще станат част от досиетата за разработване на Продукта и Алгоритмите, поддържани съответно от MASMEC и MSB.

В допълнение към пробите от пациенти с рак, проектът включва и използването на проби от здрави донори като контролни, за да се гарантира, че новите техники предоставят само надеждни данни. Поради тази причина за участие ще бъдат поканени и здрави доброволци.

За повече информация и достъп до проекта можете да се обърнете към вашия медицински специалист или към MASMEC, който си сътрудничи с MSB за този проект.

Вашите данни ще бъдат обработвани в съответствие със законите за защита на личните данни, по-специално с ОРЗД.

Кой обработва вашите данни

MSB (съвместно с MASMEC) и болницата, в която сте дали пробата си, ще действат като независими администратори на вашите лични данни, т.е. всеки от тях ще извършва операции по обработване за различни цели (болницата за целите на лечението - когато е приложимо; MSB и MASMEC за целите на научните изследвания, състоящи се в разработването на Продукта), за които съответно ще запазят пълната си отговорност.

Кои са съвместните администратори на данни и как да се свържете с тях

Съвместните администратори на данни, съгласно член 26 от ОРЗД, са:

MSB на своя бизнес адрес: Di Vittorio 21 B/3, 40013, Castel Maggiore (BO), Italy. С длъжностното лице по защита на данните на MSB може да се осъществи връзка по електронна поща на адрес dpo@menarini.com

MASMEC на своя бизнес адрес: MASMEC SpA, Via Dei Gigli 21, Modugno (BO), Италия. Длъжностното лице по защита на данните може да бъде намерено по електронна поща на адрес dpo@masmec.com

MASMEC, в качеството си на законен производител на Продукта, и MSB, в качеството си на законен производител и собственик на CellSearch™, и като разработчик на Алгоритмите, ще обработват проби и ще използват извлечените данни за Проекта. за Проекта.

Можете да поискате основните условия на споразумението за съвместен контрол, като се обърнете писмено към MSB или MASMEC.

Какви данни ще бъдат обработвани от съвместните контрольори

MSB и MASMEC в никакъв случай няма да имат достъп до Вашата самоличност, а само до код, свързан с Вашите проби, който ще Ви идентифицира - само Вашата болница/лаборатория ще знае Вашата самоличност и ще се погрижи да замени Вашето име и идентифицираща информация от Вашите проби и свързаните с тях документи, преди да ги предостави на MSB и MASMEC.

MSB и MASMEC ще обработват Вашите биологични проби и данните, генерирани от техния анализ, като гарантират тяхната защита - всяка за частта, която е от значение - чрез прилагане на адекватни организационни и технически мерки за сигурност, както е предписано от ОРЗД.

Друга информация, обработвана от съвместните администратори, е идентификаторът на вашата проба, датата на вземане на пробата, видът на тумора, стадий на тумора, лечението (текущо/минало, включително например линия на лечение, режим на лечение, време по отношение на лечението, отговор на лечението). Пробите ви ще бъдат изследвани и за HIV, HBV, HCV от вашата болница/лаборатория; ако тестът ви е положителен за един или повече от тях, няма да имате право да участвате в този проект и никаква информация за вас няма да бъде споделена с MSB/MASMEC, докато вашата болница/лаборатория ще се погрижи да ви информира за резултатите. Ако тестът Ви е отрицателен, MSB/MASMEC ще получи Вашите проби, както и информацията, посочена по-горе, без да посочва Вашето име/фамилия, а само резултатите от анализа и код, и по този начин няма да може да Ви идентифицира.

За каква цел и на какво "правно основание" ще бъдат обработвани вашите данни

Проектът има за цел да постигне посочените по-горе крайни цели.

Правното основание за обработката е Вашето съгласие съгласно чл. (6, параграф 1, буква а) и член 9, параграф 2, буква а) от ОРЗД, както и необходимостта от спазване на законите, които гарантират качеството и безопасността на медицинските изделия (член 6, параграф 1, буква в) и член 9, параграф 2, буква и) от ОРЗД). Можете да оттеглите съгласието си по всяко време - в такъв случай вашите проби ще бъдат унищожени и няма да бъдат събирани повече данни за вас. Данните, събрани до момента на оттегляне на съгласието, ще бъдат изтрети или трайно анонимизирани, освен ако изтриването им не противоречи на законово задължение за запазване на тези данни (напр. продуктът и/или алгоритмите са регистрирани като медицински изделия).

Кой ще има достъп до вашите данни

В този контекст Вашите проби ще бъдат събрани от болницата/лабораторията и изследвани от MASMEC и/или MSB и техните доставчици.

MSB/MASMEC може също така да се възползва от услугите на доставчици на ИТ услуги за съхранение и предаване на Вашите лични данни.

Всички такива доставчици са договорно задължени да прилагат мерки за сигурност на високо ниво, за да защитят Вашите лични данни по най-добрите възможни стандарти, съизмерими с тяхната чувствителност.

Вътрешно MSB ще предостави тези данни на своя изследователски персонал и на друг персонал, на който може да се наложи да получи достъп до тези данни в контекста на професионалните си задължения (напр. административен персонал, ИТ персонал и др.). Членовете на персонала може да се намират и в американското дъщерно дружество на MSB (Menarini Silicon Biosystems Inc.), което ще обработва вашите данни в съответствие с настоящото информационно известие.

Резултатите могат да бъдат прегледани от експерти, които ще проверят двойно тяхната точност и надеждност. Резултатите могат да бъдат използвани и за специализирани публикации. И в двата случая няма да можете да бъдете идентифицирани.

Резултатите също така ще бъдат включени в досието на продукта и алгоритмите и ще бъдат споделени с регулаторните органи по тяхно искане, когато това е предписано от приложимите закони - напр. съгласно член 10, Регламент IVDD.

Всички получатели на вашите данни, намиращи се извън Европейския съюз, в държави, които не защитават правото на неприкосновеност на личния живот на ниво, сравнимо с това, което се предоставя от законодателството на ЕС, ще бъдат задължени да осигурят адекватно ниво на защита на вашите лични данни. Това ще бъде гарантирано чрез типови договорни клаузи, одобрени от Комисията на ЕС, които MSB ще сключи с получателите извън ЕС (копие от тях е на разположение при поискване). Въпреки това на регулаторните органи извън ЕС, където може да бъде регистриран Продуктът, който тестваме, може да се наложи да получат достъп до вашите данни, ако това е необходимо, за да се гарантира, че Продуктът отговаря на изискванията за качество, предписани от закона. В този случай вашите данни ще бъдат обработвани в съответствие със законите на държавите, в които са базирани регулаторните органи, и може да не покриват пълния набор от права, предоставени от законите на ЕС - например правото на достъп до или коригиране на вашите данни. Дори и в този случай обаче регулаторите няма да имат достъп до името ви, а само до код.

Съхраняване на вашите данни за целите на проекта

Вашите лични данни и биологични проби ще бъдат обработвани в съответствие с принципите на пропорционалност, свеждане до минимум на данните и ограничаване на съхранението, съгласно член 5, параграф 1, буква д) от ОРЗД.

Обработката ще продължи за период от 25 години от датата на събиране на данните. Този период на съхранение е установен, като е взет предвид оперативният жизнен цикъл на разработените решения - структуриран като 5 години за дейности по разработване и валидиране, 15 години за последваща оперативна употреба, техническа поддръжка и

мониторинг на производителността, отстраняване на грешки, наблюдение след пускане на пазара (включително управление на промените и коригиращи и превантивни действия), 5 години за управление на края на жизнения цикъл на решенията -включително отстраняване на проблеми и техническа поддръжка за последните инструменти, пуснати на пазара. .

Общият период на съхранение взема предвид и всички приложими регулаторни задължения, които могат да възникнат в случай на сертифициране като ин витро диагностично медицинско изделие, в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) 2017/746.

В края на този период данните ще бъдат или изтрети, или трайно анонимизирани, освен ако правните задължения не изискват по-нататъшно запазване за съвместими цели.

Вашите права

В съответствие с чл. 15-22 от ОРЗД имате право да знаете какви данни се обработват от MSB, включително къде се намират данните Ви, да получите копие от данните си, както и да коригирате данните си, да поискате те да бъдат изтрети, да възразите срещу обработването им. Можете също така да ограничите възможността вашите проби да бъдат споделени с някой от получателите или категориите получатели, посочени по-горе, I разделите "кой ще има достъп до вашите данни" и "допълнителни изследователски проекти".

Можете да оттеглите дадените от вас съгласия (включително това за по-нататъшното използване на пробите) по всяко време - в този случай данните за вас ще бъдат изтрети, освен ако не е необходимо да бъдат запазени за регулаторни цели или за да се гарантира, че резултатите от изследването няма да бъдат променени.

Можете да упражните правата си или да подадете жалба до MSB и/или MASMEC относно обработката на вашите данни, като се свържете с тях и с ДЗД на MSB на посочените по-горе адреси. Въпреки това, тъй като MSB не е в състояние да ви идентифицира, ви приканваме да се свържете с болницата/лабораторията, която е събрала вашата проба, на предоставените от тях данни за контакт; те ще препратят искането ви до MSB и/или MASMEC, като използват вашия пациентски код (а не вашата идентифицираща информация). Като се свържете със съвместните контролори на горепосочените адреси, можете също така да получите условията на споразумението за съвместен контрол между тях.

И накрая, можете също така да подадете жалба до италианския надзорен орган, в случай че не сте удовлетворени от обработката на вашето искане.

След като прочетох и разбрах горепосоченото,

С настоящото:

- о Съгласие
- о Не съм съгласен

на обработката на моите лични данни от MASMEC и MSB за целите на разработването на Продукта и Алгоритмите, при условията, описани по-горе, включително всяко предаване на

данни в държави извън ЕС. Отказът от предоставяне на съгласие няма да има последици за медицинското ми лечение. Разбирам, че мога да оттегля съгласието си по всяко време.

Дата

Подпис на пациента

I, _____

[длъжност, име и фамилия на здравния специалист, който събира пробата] декларирам, че съм обяснил на пациента последиците от даряването на пробата, включително потенциалните ползи за научните изследвания и рисковете за личния му живот.

Подпис на здравния специалист
