

Diagnosics – Fiche d'information

Cher patient,

Votre médecin recommande une analyse biochimique et/ou génétique (« **Analyse** ») pour vous-même ou le patient dont vous êtes l'aïdant ou le tuteur (« **vous** » ou « **le Patient** ») pour un possible diagnostic de la maladie mentionnée dans le « Formulaire de consentement éclairé » ci-dessous.

CENTOGENE ne fera que réaliser l'Analyse. Il demeure de l'entière responsabilité du médecin traitant d'en interpréter les résultats et de vous informer, vous-même ou le Patient, des résultats du test génétique dans son ensemble.

Nous vous expliquerons ci-dessous, à vous ou au Patient, la procédure de test, les résultats possibles et les risques potentiels. Vous-même ou le Patient souhaierez peut-être consulter un conseiller en génétique avant de signer le Formulaire de consentement éclairé.

L'Analyse vise à identifier la cause d'une maladie suspectée grâce à l'analyse de matériel biologique du Patient, en particulier de matériel génétique (« **ADN** »), visant à détecter une éventuelle modification anormale (« **Variant** ») permettant finalement d'expliquer la maladie dont souffre le Patient ou certains membres de sa famille. L'ADN encode les informations génétiques pertinentes nécessaires au développement, au fonctionnement, à la croissance et la reproduction des humains. Selon le cas, l'Analyse visera à rechercher un gène/variant unique responsable d'une maladie génétique suspectée spécifique, ou plusieurs variants dans différents gènes (panels de gènes, séquençage de l'exome ou du génome entier) en même temps.

L'échantillon requis pour l'Analyse peut être du matériel biologique, en général du sang, mais peut également être de l'ADN purifié, du tissu, de la salive ou un frottis buccal ou encore des données de séquençage ADN brutes représentant les informations génétiques dudit matériel biologique et auquel cas, CENTOGENE ne procédera pas au traitement du matériel biologique mais recevra uniquement les fichiers de données brutes de résultats (chacun, ensemble ou séparément désignés « **Échantillon** ») ou un ensemble d'échantillons, par ex., matériel biologique et données de séquençage ADN brutes.

Pour des raisons opérationnelles (techniques et économiques), dans certains cas, CENTOGENE séquencera une plus grande partie de votre génome bien que votre médecin a demandé une analyse ciblée. Dans tous les cas, le rapport qui fourni au médecin ne couvrira que l'analyse commandée. En conséquence, si des Par conséquent, si le médecin demande des résultats bruts, ces derniers peuvent contenir plus de données que celles commandées. données brutes peuvent contenir plus de données que ce qui a été commandé, analysé et rapporté par CENTOGENE, y compris des données Variantes éventuellement pertinentes. CENTOGENE, y compris des variantes éventuellement pertinentes.

Possibles résultats de l'analyse génétique

- Un variant pathogène est identifié, ce qui confirme le diagnostic du médecin ou l'aide à poser un diagnostic. Le médecin est seul responsable de la pose d'un diagnostic, il vous parlera des résultats, à vous-même ou au Patient et pourra vous suggérer un traitement médical approprié, le cas échéant.
- Un variant est identifié mais on ne dispose actuellement pas de suffisamment de données scientifiques et/ou médicales pour déterminer s'il s'agit d'un variant pathogène ou non. Le médecin présentera les résultats au Patient et lui expliquera les options à sa disposition.
- L'Analyse ne permet pas d'identifier de variant pertinent pouvant expliquer les symptômes. Ceci peut être dû aux limites actuelles des connaissances scientifiques et/ou médicales et/ou de la technologie. Néanmoins, ces résultats n'excluent pas entièrement la possibilité d'une maladie génétique ou d'une prédisposition à une telle maladie.

Résultats concernant les liens familiaux.

Si plusieurs membres d'une même famille sont testés, l'interprétation précise des résultats dépend des informations délivrées concernant les liens familiaux. Si l'Analyse révèle que les liens familiaux rapportés ne sont pas de véritables liens biologiques, nous ne mentionnerons ces données dans les résultats que si cela s'avère nécessaire pour la juste interprétation médicale de l'Analyse demandée.

Nouvelle analyse

Les maladies, les gènes et les variants font continuellement l'objet de recherches scientifiques. Il peut ainsi s'avérer bénéfique de réévaluer votre Échantillon ou celui de votre Patient (« **Nouvelle analyse** ») si de nouvelles données sont mises au jour. Par conséquent, en cas de lien avec votre état de santé ou celui de votre Patient, CENTOGENE pourra examiner votre Échantillon ou celui de votre Patient afin d'y détecter d'éventuels variants cliniquement pertinents tandis que seules les données de séquençage d'ADN brutes feront l'objet d'une

nouvelle analyse. Si certains résultats s'avèrent différents du rapport initial, ces informations figureront dans un rapport actualisé à votre intention ou celle du médecin traitant. Il vous est également possible, ainsi qu'à votre Patient, de demander activement une nouvelle analyse de l'Échantillon en l'absence de nouvelles informations cliniques (bien qu'il soit recommandé d'attendre au moins un an à compter de l'Analyse initiale) à tout moment lorsqu'un patient présente un nouveau phénotype.

Uniquement pertinent pour le séquençage de l'exome entier (SEE) et le séquençage du génome entier (SGE)

Lors de la réalisation d'un SEE ou d'un SGE, on analyse simultanément de nombreux variants sur différents gènes. Étant donné la nature de cette Analyse, il est possible qu'un variant pathogène fortuitement découvert ne soit pas lié à la cause de la maladie faisant l'objet des recherches, mais soit néanmoins considéré comme médicalement pertinent en raison de son importance médicale claire et immédiate pour vous-même, pour la santé du Patient ou de membres de sa famille. Voici ce qui peut alors se produire :

- (1) L'American College of Medical Genetics (« **ACMG** ») a publié des recommandations concernant le signalement des résultats, dits « résultats secondaires » (anciennement désignés « résultats fortuits »). Veuillez vous reporter à la dernière version des « Recommandations de l'ACMG concernant le signalement des résultats secondaires lors du séquençage clinique de l'exome et du génome » à l'adresse www.acmg.net. Ces recommandations constituent le fondement du signalement par CENTOGENE des résultats secondaires.
- (2) CENTOGENE peut en outre envisager de signaler d'autres données non recommandées par l'ACMG, dites « données relatives aux porteurs ». Les données relatives aux porteurs comprennent principalement les résultats indiquant le statut de porteur de maladies récessives, à condition que les variants concernés aient fait l'objet d'une évaluation préalable par CENTOGENE.

Si les données relatives aux porteurs ne sont pas incluses dans les recommandations de l'ACMG, ces résultats peuvent néanmoins contribuer à prévenir ou à réduire significativement la morbidité et la mortalité. L'interprétation des variants/du statut de porteur repose sur les informations disponibles au moment de l'Analyse et peut évoluer à l'avenir, au fur et à mesure de l'avancée des connaissances médicales. Nous ne sommes pas à même de garantir que l'Analyse permettra de mettre en évidence toute les maladies que l'on sait traiter pour lesquelles il peut exister un variant pathogène ou vraisemblablement pathogène. Les données secondaires et/ou relatives aux porteurs ne seront signalées qu'avec votre consentement ou celui du Patient.

Potential risks

- (1) Un prélèvement sanguin peut provoquer un saignement secondaire transitoire ainsi qu'une douleur au site de ponction et, rarement, des réactions allergiques locales ; la ponction peut également provoquer une ecchymose. Ces effets disparaissent néanmoins généralement rapidement. Dans de très rares cas, l'aiguille peut endommager un vaisseau sanguin ou léser un nerf. Le site de ponction cicatrise cependant généralement sans qu'il demeure d'effet permanent. Il n'existe aucun autre risque pour la santé associé à l'Analyse.
- (2) La communication des résultats de l'Analyse peut engendrer un stress psychologique pour vous-même ou pour le Patient et les membres de sa famille.
- (3) Si vous avez donné votre consentement (facultatif) conformément aux dispositions ci-dessous, vos données biochimiques, génétiques et de santé ou celles du Patient, notamment les résultats de l'Analyse, seront communiquées à des médecins externes, des établissements scientifiques et/ou des sociétés (pharmaceutiques) pour leurs propres recherches scientifiques (y compris commerciales) mais uniquement sous forme anonymisée de-facto. Néanmoins, tout risque de ré-identification de votre personne ou de celle du Patient ne peut être totalement exclu en théorie, étant donné le caractère unique des informations génétiques. Ce risque augmente si et dans la mesure où un plus grand nombre d'informations vous concernant ou relatives au Patient sont publiquement disponibles et susceptibles d'être associées à votre personne ou celle du Patient. Nous recommandons donc de faire preuve de vigilance lors du traitement de ces informations et de ne pas les publier dans des bases de données en accès libre ni ailleurs sur Internet (par ex., pour des recherches généalogiques), particulièrement pas avec des informations directes ou ayant un lien vers vous ou le Patient.

Avis de protection des données

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Allemagne (« **CENTOGENE** », « **nous** » ou « **notre** ») agit en qualité de contrôleur responsable du recueil, de l'utilisation, de la conservation ou de la divulgation (« traitement ») de vos données personnelles et de celles du Patient. Les « Données personnelles » désignent toutes informations relatives à une personne physique identifiée ou identifiable. Si vous avez des questions concernant le traitement des données par CENTOGENE ou si vous souhaitez faire usage de vos droits ou de ceux du Patient en matière de protection des données, vous pouvez contacter directement notre responsable de la protection des données à l'adresse ci-dessus, en ajoutant: Attn: Responsable de la protection des données ou par e-mail à l'adresse dataprivacy@centogene.com.

Traitement des données

Nous recueillons un Échantillon ainsi que d'autres données personnelles, telles que le prénom, le nom, l'adresse, la date de naissance, le sexe, les liens familiaux, l'origine ethnique, la nationalité, des informations concernant l'assurance, le numéro du code patient (CGXXXXXXXX), la maladie, les symptômes ainsi que d'autres informations médicales, notamment les documents d'imagerie si fournis (art. 6 para. 1 a) ; art. 9 para. 2 a) RGPD), qui seront ensuite traités dans notre banque de données. L'Échantillon est analysé grâce à des méthodes scientifiques de pointe et les données extraites sont traitées avec les données recueillies dans notre banque de données. Nous vous communiquons ensuite les résultats contenant des données biochimiques, génétiques et de santé ou nous les communiquons au médecin traitant. Sauf autorisation contraire de votre part mentionnée ci-dessous, ces données seront anonymisées c'est-à-dire qu'il ne sera pas possible de vous ré-identifier non plus que le Patient. Les données peuvent néanmoins revêtir une importance scientifique en ce qui concerne l'amélioration du diagnostic et du traitement de maladies rares, y compris des publications scientifiques.

Conservation des données

Nous archivons les données personnelles et l'Échantillon jusqu'à 10 ans après le rapport du dernier résultat. Nous supprimons ou anonymisons ensuite les données personnelles et nous détruisons le matériel biologique si cela n'a pas encore été fait. Vous-même ou le Patient avez également la possibilité d'accepter le traitement des données personnelles et de donner l'Échantillon aux fins de recherches scientifiques (y compris commerciales). Les données personnelles et l'Échantillon sont ensuite conservés jusqu'à 20 ans après le rapport du dernier résultat. Au terme de cette période de 20 ans, l'Échantillon pourra être anonymisé et conservé dans nos archives sous forme anonymisée à d'autres fins de recherche scientifique (y compris commerciale).

Destinataires des données personnelles

En principe, nous traitons nous-mêmes les données personnelles. Tout transfert de données personnelles vers un tiers ne peut avoir lieu (1) qu'avec votre consentement exprès, (2) afin de remplir une obligation légale ou (3) si ledit transfert est autorisé par la loi:

- Nous recourons à des services tiers, par ex., à des prestataires de services informatiques chargés du maintien de nos systèmes ou des centres de données hébergeant lesdits systèmes. Ces services tiers sont considérés comme gestionnaires de données au sens du RGPD. Ces gestionnaires de données sont sélectionnés avec soin, contractuellement tenus de se conformer à la législation relative à la protection des données, soumis à nos instructions et à notre surveillance régulière et autorisés à n'utiliser les données qu'ils reçoivent qu'à la seule fin de remplir leurs obligations contractuelles. Nous concluons toujours des contrats de traitement des données conformes au RGPD avec ces gestionnaires de données.
- Si vous y avez consenti, nous pouvons communiquer des données biochimiques, génétiques et de santé, notamment les résultats de l'Analyse, uniquement sous forme anonymisée de-facto, à des médecins, des établissements scientifiques et/ou des sociétés (pharmaceutiques) externes, à leurs propres fins de recherche scientifique (y compris commerciale)

- Nous communiquons les résultats de l'Analyse et, sur demande, les données de séquençage ADN brutes au médecin traitant et/ou finalement au laboratoire à l'origine de la demande. Nous pouvons communiquer les résultats de l'Analyse à d'autres professionnels de santé qui vous délivrent, à vous-même ou au Patient, des conseils médicaux et/ou assurent votre prise en charge clinique

Transfert de données à l'international

L'Échantillon sera analysé et traité en Allemagne. En principe, nous ne traitons les données personnelles qu'en Allemagne, au sein de l'Union européenne et dans l'Espace économique européen (« **EEE** »), où les dispositions du RGPD s'appliquent. Si le médecin traitant ou les autres destinataires sont situés dans un pays dit tiers, hors de l'EEE où les dispositions du RGPD ne s'appliquent pas, vos données personnelles ou celles du Patient seront transférées vers ce pays tiers. Un tel transfert n'aura lieu qu'avec votre consentement ou celui du Patient.

Si nous avons recours à un gestionnaire de données situé hors de l'EEE, nous pouvons transférer les données personnelles vers le pays tiers concerné, à condition que, soit (1) la Commission européenne ait décidé que ce pays tiers offre déjà un niveau de protection des données satisfaisant soit (2) nous mettions en place des mesures de protection des données appropriées avec le gestionnaire des données, par ex., par la conclusion de ce qu'on appelle des « clauses contractuelles standard », comportant respectivement des clauses supplémentaires contenant des mesures de protection particulières. Dans ces cas-là, vous-même ou le Patient aurez le droit de demander une copie desdites « clauses contractuelles standard ». Veuillez contacter pour ce faire notre responsable de la protection des données.

Vos droits/droits du Patient en ce qui concerne la protection des données en vertu du RGPD:

- Droit de retrait de votre consentement concernant le traitement des données avec effet pour l'avenir
- Droit d'accès
- Droit à la portabilité des données
- Droit de rectification
- Droit à l'effacement
- Droit de restriction du traitement
- Droit d'opposition
- Droit de dépôt d'une plainte auprès d'une autorité de supervision

Autres droits en vertu de la loi allemande sur les diagnostics génétiques (Gendiagnostikgesetz):

- Droit de retrait de votre consentement à l'Analyse ou de celui du Patient (jusqu'à sa réalisation)
- Droit de demande de destruction de l'Échantillon (avant qu'il ne soit anonymisé)
- Jusqu'à ce que l'on vous communique, à vous-même ou au Patient, les résultats de l'Analyse, droit de ne pas être informé desdits résultats, entièrement ou partiellement, (droit de ne pas savoir) ; et droit de demander la destruction desdits résultats

Afin d'exercer ces droits, veuillez contacter notre responsable de la protection des données.

Avis de non-responsabilité:

Notez que les analyses biochimiques et/ou génétiques ne sont pas définitives. En raison de limitations technologiques et/ou de connaissances médicales incomplètes, il se peut que certains variants pathogènes ne soient pas détectés. Il n'est donc pas possible d'exclure totalement tout risque pour l'ensemble des maladies génétiques possibles. De plus, dans certains cas, l'Analyse peut indiquer une anomalie génétique alors que vous-même ou le Patient n'êtes/en fait pas affecté (faux positif) ou peut n'indiquer aucune anomalie génétique alors que vous-même ou le Patient êtes/en fait affecté (faux négatif).

SI LA CAUSE SOUS-JACENTE D'UN RÉSULTAT FAUX POSITIF OU FAUX NÉGATIF N'A PAS PU ÊTRE IDENTIFIÉE PAR CENTOGENE, CENTOGENE NE SERA PAS TENUE RESPONSABLE DU RÉSULTAT INCOMPLÉT, POTENTIELLEMENT TROMPEUR OU ERRONÉ D'UNE ANALYSE.

Diagnosics – Formulaire de consentement éclairé

Maladie suspectée (À remplir par le médecin traitant)

En signant ci-dessous, je confirme, pour moi-même ou au nom du Patient dont je suis l'aidant ou le tuteur (ci-après, « je » ou « le Patient ») avoir reçu, lu et compris l'explication écrite précédente relative à l'analyse biochimique et/ou génétique (« **Analyse** »). J'ai ou le Patient a été suffisamment informé en ce qui concerne l'objet, la portée, le type et l'importance de ladite analyse, ses résultats possibles et ses risques éventuels. Le médecin responsable m'a informé ou a informé le patient des mesures possibles de prévention/traitement de la maladie suspectée. Je confirme en outre avoir pu suffisamment poser de questions et avoir obtenu des réponses compréhensibles à mon entière satisfaction ou celle du Patient.

Consentement à l'Analyse biochimique et/ou génétique ainsi qu'au traitement des données associées

En signant le présent Formulaire de consentement éclairé, je consens, pour moi-même ou au nom du patient dont je suis l'aidant ou le tuteur

(1) à l'Analyse de mon Échantillon ou de celui du Patient par CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Allemagne (« CENTOGENE ») en vue du diagnostic éventuel de la maladie spécifiée ci-dessus ; (2) au traitement de mes données personnelles ou de celles du Patient en vue de la réalisation de ladite Analyse, conformément aux dispositions de la fiche d'information ; (3) à la communication des résultats de l'Analyse au médecin traitant et à ce que ce dernier m'informe des résultats de l'Analyse ; (4) à la communication des résultats de l'Analyse aux professionnels de santé qui me conseillent ou conseillent le Patient et/ou assurent ma prise en charge clinique ou celle du Patient ; (5) à la communication des résultats de l'Analyse au laboratoire à l'origine de la demande, selon les instructions du médecin traitant ; (6) à la transmission des données de séquençage ADN brutes de l'Analyse, sur demande, au médecin traitant et/ou au laboratoire à l'origine de la demande ; et (7) à la conservation des données personnelles et de l'Échantillon jusqu'à 10 ans après le rapport par CENTOGENE du dernier résultat et à l'anonymisation des données personnelles.

En outre, si les destinataires suivants sont situés dans un pays dit tiers, hors de l'Espace économique européen, où les dispositions du RGPD ne s'appliquent pas, je consens au transfert de mes données personnelles ou de celles du Patient vers ledit pays tiers, notamment (1) à la communication des résultats de l'Analyse ainsi que des données brutes au médecin traitant et/ou au laboratoire à l'origine de la demande ; et (2) à la communication des résultats de l'Analyse aux professionnels de santé qui me conseillent ou conseillent le Patient et/ou assurent ma prise en charge clinique ou celle du Patient. Je sais que ledit pays tiers n'offre pas forcément un niveau de protection des données équivalent à celui du RGPD et peut octroyer des droits moindres ou moins applicables en matière de protection des données, sans autorité de supervision indépendante en matière de protection des données pour m'aider dans l'exercice de ces droits.

Consentement facultatif au signalement des résultats secondaires (fortuits) et/ou des données relatives aux porteurs

Uniquement pertinent pour le séquençage de l'exome entier (SEE) et le séquençage du génome entier (SGE)

Je comprends l'importance des résultats secondaires et/ou des données relatives aux porteurs et je consens à ce que CENTOGENE

(1) signale les résultats secondaires recommandés par l'ACMG.

OUI

(2) signale les données relatives aux porteurs non recommandées par l'ACMG.

OUI

Je sais que CENTOGENE, à son entière discrétion, peut s'abstenir de signaler les résultats secondaires et/ou les données relatives aux porteurs.

Consentement facultatif relatif à l'utilisation ultérieure de l'Échantillon et des données personnelles

Je comprends que mes données personnelles et mon Échantillon ou ceux du Patient peuvent permettre à CENTOGENE de développer et d'améliorer des méthodes diagnostiques ainsi que des solutions thérapeutiques contre les maladies génétiques en général. Ceci pourra m'aider de même que les membres de ma famille ou d'autres patients à l'avenir. Ce consentement libre n'est toutefois pas nécessaire à la conduite de l'Analyse spécifiée ci-dessus.

Je sais que ni moi ni le Patient ne serons indemnisés du don de notre Échantillon ni de la communication de nos données personnelles. Je renonce à prétendre à toute indemnisation, à tous droits ou autres avantages financiers qui pourraient résulter de l'utilisation de l'Échantillon et des données personnelles aux fins de recherches scientifiques (y compris commerciales).

(1) Je consens à l'utilisation par CENTOGENE de mes données personnelles et de mon Échantillon ou de ceux du Patient à des fins de recherche scientifique (y compris commerciale), portant sur la cause, la détection précoce et/ou le traitement de maladies rares en général. Je sais que l'Échantillon et les données seront utilisés en vue du meilleur bénéfice possible pour la population générale, dans le cadre de recherches visant à améliorer la prévention, la détection et le traitement de maladies rares. Il s'agit notamment de pathologies telles que des troubles métaboliques, des troubles neurodégénératifs, des troubles cardiaques ou des malformations de même que des maladies et des relations génétiques encore inconnues à ce jour. À l'instar de toute recherche sur des maladies rares, en particulier en raison des derniers résultats en matière de diagnostic génétique, il n'est généralement pas possible de prédire en détail quelles questions ou objets de recherche seront traités à l'avenir. L'objet particulier des recherches ne peut donc pas être détaillé dans les présentes et l'Échantillon ainsi que les données pourront également servir dans le cadre de projets de recherche médicale ne pouvant être prévus à ce jour.

(2) Je consens à ce que CENTOGENE communique mes données biochimiques, génétiques et de santé ou celles du Patient, notamment les résultats de l'Analyse, uniquement sous forme anonymisée de-facto, à des médecins, des établissements scientifiques et/ou des sociétés (pharmaceutiques) externes, à leurs propres fins de recherche scientifique (y compris commerciale). Je sais que « anonymisé de-facto » signifie que les données à la disposition de CENTOGENE sont modifiées de façon à ce que, notamment par rédaction et retrait de tout pseudonyme, la ré-identification de ma personne ou de celle du Patient soit pratiquement impossible pour tout autre destinataire des données. Néanmoins, les risques affectant la confidentialité décrits dans la fiche d'information persistent.

OUI

(3) Je consens à ce que CENTOGENE conserve mes données personnelles et mon Échantillon ou ceux du Patient durant 20 ans après le rapport du dernier résultat et je donne et transfère par la présente la propriété de mon Échantillon et de celui du Patient à CENTOGENE aux fins de futures recherches scientifiques (y compris commerciales), portant sur la cause, la détection précoce et/ou le traitement de maladies rares en général. Je sais qu'après 20 ans, une fois les données d'identification supprimées, l'Échantillon sera anonymisé et restera dans les archives de CENTOGENE, sous forme anonymisée, auxdites fins de recherche scientifique (y compris commerciale). Sous forme anonymisée signifie que CENTOGENE ne peut plus identifier ma personne ni celle du Patient à partir de l'Échantillon concerné.

Je comprends que le ou les consentements sont libres et valides jusqu'à ce que je choisisse de le ou les révoquer. Le consentement relatif à l'Analyse et le consentement facultatif relatif aux résultats secondaires et/ou aux données relatives aux porteurs peuvent être révoqués jusqu'à réalisation de l'objet du consentement ; et (2) le consentement au traitement des données personnelles peut être révoqué à tout moment. Par ailleurs, la destruction de l'Échantillon peut être demandée tant qu'il n'a pas été anonymisé ; dans tous les cas, avec effet pour l'avenir. Jusqu'au moment où les résultats de l'Analyse me sont communiqués ou le sont au Patient, je comprends que j'ai le droit (1) de ne pas en être informé (droit dit de ne pas savoir) ; et (2) de demander la destruction desdits résultats. Afin de révoquer mon consentement et/ou d'exercer mes droits, je peux contacter le responsable de la protection des données de CENTOGENE.

Date Nom et date de naissance (JJ.MM.AAAA) du Patient Signature du Patient et/ou de l'aidant/du tuteur

En cas de duo ou de trio (ne s'applique qu'au(x) Patient(s) supplémentaire(s) 2 et 3)

Veuillez lire les informations détaillées relatives aux consentements facultatifs décrits ci-dessus.

Consentement facultatif relatif à l'utilisation ultérieure de l'Échantillon et des données personnelles

- (1) Je consens à l'utilisation par CENTOGENE de mes données personnelles et de mon Échantillon ou de ceux du Patient à des fins de recherche scientifique (y compris commerciale), portant sur la cause, la détection précoce et/ou le traitement de maladies rares en général.
- (2) Je consens à ce que CENTOGENE communique mes données biochimiques, génétiques et de santé ou celles du Patient, notamment les résultats de l'Analyse, uniquement sous forme anonymisée de-facto, à des médecins, des établissements scientifiques et/ou des sociétés (pharmaceutiques) externes, à leurs propres fins de recherche scientifique (y compris commerciale).
- (3) Je consens à ce que CENTOGENE conserve mes données personnelles et mon Échantillon ou ceux du Patient durant 20 ans après le rapport du dernier résultat et je donne et transfère par la présente la propriété de l'Échantillon du Patient à CENTOGENE aux fins de futures recherches scientifiques (y compris commerciales), portant sur la cause, la détection précoce et/ou le traitement de maladies rares en général.

Patient 2
 OUI

Patient 3
(le cas échéant)
 OUI

Consentement facultatif au signalement des résultats secondaires (fortuits) et/ou des données relatives aux porteurs

Uniquement pertinent pour le séquençage de l'exome entier (SEE) et le séquençage du génome entier (SGE)

Je comprends l'importance des résultats secondaires et/ou des données relatives aux porteurs et je consens à ce que CENTOGENE

(1) signale les résultats secondaires recommandés par l'ACMG.

Patient 2
 OUI

Patient 3
(le cas échéant)
 OUI

(2) signale les données relatives aux porteurs non recommandées par l'ACMG.

OUI

OUI

Je sais que CENTOGENE, à son entière discrétion, peut s'abstenir de signaler les résultats secondaires (fortuits).

Date Nom et date de naissance (JJ.MM.AAAA) du Patient 2 Signature du Patient 2 et/ou de l'aidant/du tuteur

Date (le cas échéant) Nom et date de naissance (JJ.MM.AAAA) du Patient 3 (le cas échéant) Signature du Patient 3 et/ou de l'aidant/du tuteur (le cas échéant)

Note à l'intention du médecin traitant

La législation en vigueur exige un consentement éclairé de la part de votre Patient afin de pouvoir procéder à une analyse biochimique et/ou génétique. Veuillez demander à votre Patient de signer le formulaire de consentement éclairé. Confirmez sinon par votre signature que le Patient a bien consenti et que vous disposez de son consentement dans vos fichiers. Envoyez ensuite à CENTOGENE le formulaire de consentement éclairé rempli et signé avec la fiche d'information et le ou les Échantillons.

Confirmation du médecin

Je déclare que (1) le consentement présenté ci-dessus a été donné par le Patient et/ou son aidant/tuteur, (2) je dispose de la signature du Patient et/ou de son aidant/tuteur dans mes fichiers si elle n'apparaît pas ci-dessus, (3) le Patient et/ou son aidant/tuteur est capable de donner son consentement, (4) toutes les questions du Patient et/ou de son aidant/tuteur ont obtenu une réponse, (5) le Patient et/ou son aidant/tuteur ont disposé du temps nécessaire pour réfléchir à leur décision, et (6) jusqu'à présent, le Patient et/ou son aidant/tuteur n'ont pas exercé leur droit de ne pas être informé des résultats du test génétique. Je comprends que (1) le Patient et/ou son aidant/tuteur peuvent exercer n'importe lequel de leurs droits spécifiés dans la fiche d'information et (2) je transmettrai ces demandes à CENTOGENE sans retard injustifié.

Date Nom du médecin traitant Signature du médecin traitant