

## Diagnostica – Foglio informativo

Gentile paziente,

il Suo medico raccomanda un'analisi biochimica e/o genetica ("**analisi**") per Lei o per il paziente di cui Lei è affidatario o tutore legale (di seguito "**Lei**" o "**paziente**") al fine di ottenere una possibile diagnosi della malattia di seguito riportata nel "Modulo di consenso informato".

**CENTOGENE eseguirà esclusivamente l'analisi. Resta esclusiva responsabilità del medico curante interpretare il/i risultato/i di tale analisi e informare Lei o il paziente in merito ai risultati del test genetico nel suo complesso.**

Di seguito forniamo a Lei o al paziente informazioni sulla procedura del test, sui possibili risultati e sui potenziali rischi. Lei o il paziente potreste voler consultare un consulente genetico prima di firmare il modulo di consenso informato.

L'analisi mira a identificare la causa di una sospetta malattia analizzando il materiale biologico del paziente, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il materiale genetico ("**DNA**"). Il fine è quello di individuare un'eventuale variazione anomala ("**variante**") che potrebbe spiegare la malattia di cui il paziente o i relativi familiari sono affetti. Il DNA codifica le informazioni genetiche rilevanti e necessarie ai fini dello sviluppo, delle funzioni, della crescita e della riproduzione degli esseri umani. A seconda dei casi, l'analisi cercherà di individuare il singolo gene/la variante responsabile di una specifica malattia genetica sospetta, oppure ricercherà le varianti in più geni (pannelli genici, sequenziamento dell'intero esoma o dell'intero genoma) contemporaneamente.

Il campione richiesto per l'analisi può essere costituito: da materiale biologico, generalmente sangue (ma anche DNA purificato, tessuto, saliva o campione buccale), oppure da dati grezzi di sequenziamento del DNA, che rappresentano l'informazione genetica risultante da tale materiale biologico. In quest'ultimo caso, CENTOGENE non esamina il materiale biologico, ma riceve solo i file contenenti i dati grezzi risultanti (denominati singolarmente, insieme o separatamente un "**campione**"), o ancora da una combinazione di campioni, ad es. materiale biologico e dati grezzi di sequenziamento del DNA.

Per ragioni operative (tecniche ed economiche), in alcuni casi CENTOGENE sequenzia una parte più ampia del genoma anche se il medico ha ordinato un'analisi mirata. In ogni caso, il referto fornito al medico riguarderà solo l'analisi ordinata. Di conseguenza, se il medico richiede i risultati dei dati grezzi, questi ultimi potrebbero contenere più dati di quelli ordinati, analizzati e refertati da CENTOGENE, comprese eventuali varianti rilevanti.

### Possibili risultati dell'analisi genetica

- Viene identificata una variante causa di malattia che conferma la diagnosi da parte del medico o aiuta il medico a determinare una diagnosi. Il medico è l'unico responsabile della determinazione di una diagnosi e discuterà i risultati con Lei o con il paziente suggerendo eventualmente un trattamento medico appropriato, se disponibile
- Viene identificata una variante, ma al momento non sono disponibili sufficienti informazioni scientifiche e/o mediche per determinare se si tratti o meno di una variante causa di malattia. Il medico discuterà i risultati con il paziente e illustrerà le ulteriori opzioni eventualmente disponibili
- L'analisi non identifica varianti rilevanti che possono spiegare i sintomi. Ciò potrebbe essere attribuibile ad attuali limiti tecnologici e/o nelle conoscenze scientifiche e/o mediche. Tuttavia, tali risultati non escludono completamente la possibilità di una malattia genetica o di una predisposizione a tale malattia

### Reperti nelle relazioni familiari

Se vengono testati diversi membri della famiglia, l'interpretazione accurata dei risultati dipende dalle informazioni fornite sulle relazioni familiari. Se l'analisi determina che le relazioni familiari riportate non costituiscono vere relazioni biologiche, segnaleremo tali reperti nei risultati solo se ciò è necessario ai fini della corretta interpretazione medica dell'analisi richiesta.

### Rianalisi

Malattie, geni e varianti sono oggetto di continue ricerche scientifiche. Conseguentemente, potrebbe essere utile sottoporre a nuova valutazione il Suo campione o quello del paziente ("**rianalisi**") nel momento in cui vengono effettuate nuove scoperte. In relazione al Suo stato di salute o a quello del paziente, CENTOGENE può quindi esaminare il Suo campione o quello del paziente per individuare varianti clinicamente rilevanti, mentre solo i dati grezzi di sequenziamento del DNA verranno sottoposti a una rianalisi. Qualora emergano dei risultati diversi rispetto a quelli del rapporto

originale, queste informazioni saranno comunicate a Lei o al medico curante mediante un rapporto aggiornato. Lei o il paziente avete anche la possibilità di richiedere attivamente una rianalisi del campione in assenza di nuove informazioni cliniche (anche se si raccomanda di attendere almeno un anno dall'esecuzione dell'analisi originale) o ogniqualvolta un paziente presenta un nuovo fenotipo.

### Rilevante solo per il sequenziamento dell'intero esoma (WES) e il sequenziamento dell'intero genoma (WGS)

Quando si eseguono i sequenziamenti WES e WGS, vengono analizzate contemporaneamente numerose varianti in vari geni. A causa della natura stessa di questa analisi, è possibile che una variante patogena scoperta involontariamente, pur non essendo correlata alla causa della malattia oggetto dell'indagine, venga comunque considerata clinicamente rilevante a causa della sua chiara e immediata rilevanza medica per Lei o per la salute del paziente / dei suoi membri della famiglia. A questo proposito, si possono avere i seguenti reperti:

- (1) L'American College of Medical Genetics ("**ACMG**") ha pubblicato le linee guida per la segnalazione dei reperti noti come "Secondary Findings", ovvero reperti secondari, (precedentemente denominati "reperti incidentali"). Si prega di fare riferimento all'ultima versione delle "ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing", ovvero le raccomandazioni ACMG per la segnalazione di reperti secondari nel sequenziamento clinico dell'esoma e del genoma, sul sito Web [www.acmg.net](http://www.acmg.net). La segnalazione dei reperti secondari da parte di CENTOGENE viene eseguita sulla base di tali raccomandazioni.
- (2) CENTOGENE può inoltre prendere in considerazione la segnalazione di ulteriori reperti che non rientrano tra quelli raccomandati dall'ACMG e che vengono chiamati "reperti dei portatori". I reperti dei portatori includono principalmente reperti indicanti lo stato di portatore per condizioni recessive, a condizione che queste varianti siano state oggetto di una valutazione preventiva da parte di CENTOGENE.

Sebbene i reperti dei portatori non siano inclusi nelle raccomandazioni dell'ACMG, essi possono comunque aiutare a prevenire o a ridurre significativamente la morbilità e la mortalità. L'interpretazione delle varianti / dello stato di portatore si basa sulle informazioni disponibili al momento dell'analisi e potrebbe cambiare in futuro con l'avanzare delle conoscenze mediche. Noi non siamo in grado di garantire che l'analisi troverà tutte le condizioni suscettibili di intervento medico per le quali potrebbe esistere una variante patogena o probabilmente patogena. I reperti secondari e/o dei portatori saranno segnalati solo previo consenso da parte Sua o del paziente.

### Potenziali rischi

- (1) Se viene fornito un campione di sangue, possono verificarsi sanguinamento secondario transitorio, dolore nel sito di prelievo e, raramente, reazioni allergiche locali; la puntura può anche causare dei lividi. Di solito, tuttavia, questi effetti scompaiono rapidamente. In casi molto rari, l'ago può danneggiare un vaso sanguigno o ledere un nervo. Tuttavia, il sito di prelievo di solito guarisce senza lasciare effetti permanenti. Non ci sono ulteriori rischi per la salute associati all'analisi.
- (2) La comunicazione dei risultati dell'analisi può comportare stress psicologico per Lei o per il paziente e i familiari.
- (3) Se il consenso (opzionale) è stato fornito come di seguito indicato, i Suoi dati biochimici, genetici e sanitari o quelli del paziente, inclusi i risultati dell'analisi, potranno essere condivisi con medici esterni, istituzioni scientifiche e/o aziende (farmaceutiche) per le loro ricerche scientifiche (incluse quelle in ambito commerciale), ma esclusivamente in forma di fatto anonimizzata. Tuttavia, in teoria non è possibile escludere completamente un rischio di reidentificazione per Lei o per il paziente come persone a causa dell'unicità delle informazioni genetiche. Tale rischio aumenta nel caso e nella misura in cui maggiori informazioni su di Lei o sul paziente vengano rese pubblicamente disponibili e possano essere collegate a Lei o al paziente. Pertanto, raccomandiamo di gestire tali informazioni con cura e di non pubblicarle in database liberamente accessibili o altrove su Internet (ad es. per ricercare informazioni sui propri antenati); ciò vale soprattutto per le informazioni o i collegamenti che consentono di risalire direttamente a Lei o al paziente.

## Avviso sulla protezione dei dati

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germania (di seguito "CENTOGENE", "noi" o "ci") agisce in qualità di titolare del trattamento per la raccolta, l'utilizzo, la conservazione o la divulgazione ("trattamento") dei Suoi dati personali o di quelli del paziente. L'espressione "dati personali" indica qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile. Se ha delle domande sul trattamento dei dati da parte di CENTOGENE o se Lei / il paziente desidera avvalersi dei propri diritti in materia di protezione dei dati, può contattare direttamente il nostro responsabile della protezione dei dati all'indirizzo sopra indicato con l'aggiunta: All'attenzione del responsabile della protezione dei dati, oppure via e-mail all'indirizzo [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com).

### Trattamento dei dati

Noi raccogliamo un campione e altri dati personali, inclusi nome, cognome, indirizzo, data di nascita, sesso, relazioni familiari, etnia, nazionalità, informazioni sull'assicurazione, numero di codice del paziente (CGXXXXXXXX), malattia, sintomi e altre informazioni mediche, incluso il materiale fotografico se fornito (articolo 6, paragrafo 1, lettera a); articolo 9, paragrafo 2, lettera a) del GDPR), che in seguito verranno trattati nella nostra banca dati. Il campione viene analizzato utilizzando metodi scientifici all'avanguardia e i dati estratti vengono trattati insieme ai dati raccolti nella nostra banca dati. A questo punto forniamo a Lei o al medico curante i risultati, che contengono dati biochimici, genetici e sanitari. A meno che Lei non acconsenta diversamente, come di seguito indicato, questi dati saranno anonimizzati, il che significa che non sarà possibile risalire nuovamente a Lei o al paziente. Tuttavia, i dati possono avere una rilevanza scientifica per migliorare la diagnosi e il trattamento delle malattie rare, anche nell'ambito delle pubblicazioni scientifiche.

### Conservazione dei dati

Archiviamo i dati personali e il campione per un periodo di tempo massimo pari a 10 anni dall'ultimo risultato riportato. Cancelliamo o anonimizziamo i dati personali e successivamente distruggiamo il materiale biologico se ciò non ha già avuto luogo. Lei o il paziente avete anche la possibilità di trattare i dati personali e di donare il campione ai fini della ricerca scientifica (anche in contesti commerciali). In tal caso, i dati personali e il campione verranno archiviati per un periodo di tempo massimo pari a 20 anni dall'ultimo risultato riportato. Trascorsi questi 20 anni, il campione potrà essere anonimizzato e conservato nel nostro archivio in forma anonimizzata per ulteriori scopi di ricerca scientifica (anche in contesti commerciali).

### Destinatari dei dati personali

In linea di principio, siamo noi a occuparci del trattamento dei dati personali. Qualsiasi trasferimento di dati personali a terzi avviene solo (1) previo esplicito consenso, (2) per adempiere a un obbligo legale oppure (3) se tale trasferimento è consentito dalla legge:

- Utilizziamo servizi forniti da terze parti, come ad es. fornitori di servizi IT che gestiscono i nostri sistemi o i centri di trattamento dei dati che ospitano questi sistemi. Questi servizi forniti da terze parti sono considerati responsabili del trattamento dei dati ai sensi del GDPR. Questi responsabili del trattamento dei dati sono accuratamente selezionati, contrattualmente vincolati a rispettare le leggi sulla protezione dei dati, soggetti alle nostre istruzioni e a un monitoraggio regolare e autorizzati a utilizzare i dati che ricevono solo per adempiere ai loro obblighi contrattuali. Con questi responsabili del trattamento dei dati concludiamo sempre accordi di trattamento dei dati conformi al GDPR.
- Se il relativo consenso è stato fornito, possiamo fornire dati biochimici, genetici e sanitari, inclusi i risultati dell'analisi –esclusivamente in forma di fatto anonimizzata–, a medici esterni, istituzioni scientifiche e/o aziende (del settore farmaceutico) per le proprie attività di ricerca scientifica (anche in contesti commerciali)

- Forniamo i risultati dell'analisi e, se richiesto, i dati grezzi di sequenziamento del DNA al medico curante e/o eventualmente al laboratorio richiedente e possiamo fornire i risultati dell'analisi ad altri operatori sanitari coinvolti nella Sua consulenza medica e/o assistenza clinica o in quelle del paziente

### Trasferimento internazionale dei dati

Il campione sarà analizzato ed esaminato in Germania. In linea di principio, trattiamo i dati personali esclusivamente all'interno della Germania, dell'Unione Europea e dello Spazio economico europeo ("SEE"), dove trovano applicazione le disposizioni del GDPR. Se il medico curante e altri destinatari si trovano in un cosiddetto paese terzo al di fuori del SEE, in cui non si applicano le disposizioni del GDPR, i Suoi dati personali o quelli del paziente saranno trasferiti in questo paese terzo. Tale trasferimento avrà luogo solo previo il Suo consenso o quello del paziente.

Se ci avvaliamo di un responsabile del trattamento dei dati con sede al di fuori del SEE, potremmo trasferire i dati personali a tale paese terzo, a condizione che (1) la Commissione europea abbia deciso che questo paese terzo fornisce già un livello adeguato di protezione dei dati o purché (2) stabiliamo adeguate garanzie di protezione dei dati con il responsabile del trattamento dei dati, ad es. stipulando le cosiddette "clausole contrattuali standard", a loro volta comprensive di clausole integrative contenenti ulteriori garanzie. In questo caso, Lei o il paziente avete il diritto di richiedere una copia di queste "clausole contrattuali standard". A tal fine, si prega di contattare il nostro responsabile della protezione dei dati.

### I Suoi diritti e quelli del paziente in relazione alla protezione dei dati ai sensi del GDPR:

- Diritto di revocare il consenso al trattamento dei dati con effetto per il futuro
- Diritto di accesso
- Diritto alla portabilità dei dati
- Diritto di rettifica
- Diritto alla cancellazione
- Diritto di limitazione di trattamento
- Diritto di opposizione
- Diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo

### Ulteriori diritti ai sensi della legge tedesca sulla diagnostica genetica ("Gendiagnostikgesetz") sono:

- Diritto di revocare il Suo consenso o quello del paziente all'analisi (finché l'analisi non è stata eseguita)
- Diritto di richiedere la distruzione del campione (purché non sia stato ancora anonimizzato)
- Fintantoché Lei o il paziente non avete ricevuto i risultati dell'analisi, il diritto a non essere informati in merito a tali risultati, in tutto o in parte (diritto di non sapere o di non essere informato), e il diritto di richiedere la distruzione di tali risultati

Per esercitare i propri diritti, si prega di contattare il nostro responsabile della protezione dei dati.

### Dichiarazione di limitazione di responsabilità:

Si prega di notare che le analisi biochimiche e/o genetiche non sono definitive. A causa dei limiti della tecnologia e/o di incomplete conoscenze mediche, alcune varianti causa di malattia potrebbero non essere rilevate. Pertanto, non è possibile escludere completamente tutti i rischi per tutte le possibili malattie genetiche. In alcuni casi, inoltre, l'analisi potrebbe indicare un'anomalia genetica anche se Lei o il paziente non ne siete effettivamente affetti (falso positivo), oppure potrebbe non indicare alcuna anomalia genetica anche se Lei o il paziente ne siete effettivamente affetti (falso negativo).

**QUALORA LA CAUSA ALLA BASE DI UN RISULTATO FALSO POSITIVO O FALSO NEGATIVO NON POSSA ESSERE IDENTIFICATA DA CENTOGENE, CENTOGENE NON SARÀ RESPONSABILE DEL RISULTATO INCOMPLETO, POTENZIALMENTE FUORVIANTE O NON CORRETTO DI UN'ANALISI.**

## Diagnostica – Modulo di consenso informato

### Malattia sospetta (da compilare a cura del medico curante)

Apponendo di seguito la mia firma, confermo o confermo per conto del paziente di cui sono affidatario o tutore legale (di seguito, "io" o "il paziente") che io o il paziente abbiamo ricevuto, letto e compreso la precedente spiegazione scritta dell'analisi biochimica e/o genetica ("analisi"). Io o il paziente siamo stati adeguatamente informati in merito allo scopo, alla portata, alla tipologia e alla rilevanza di tale analisi, nonché ai possibili risultati e ai possibili rischi. Io o il paziente siamo stati informati dal medico responsabile sulle possibili misure di prevenzione / trattamento della malattia sospetta. Confermo inoltre di aver avuto sufficienti opportunità di porre domande e che a tali domande è stata data risposta in modo comprensibile e con piena soddisfazione da parte mia o del paziente.

### Consenso all'analisi biochimica e/o genetica e al relativo trattamento dei dati

#### Firmando il presente modulo di consenso informato, fornisco il mio consenso / il consenso del paziente del quale sono affidatario o tutore legale

(1) all'esecuzione di un'analisi del mio campione o del campione del paziente da parte di CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germania ("CENTOGENE") ai fini di una possibile diagnosi della malattia sopra specificata; (2) al trattamento dei miei dati personali o di quelli del paziente per l'esecuzione di tale analisi, come specificato nel foglio informativo; (3) a fornire i risultati dell'analisi al medico curante e ad essere informato dal medico curante in merito ai risultati dell'analisi; (4) a fornire i risultati dell'analisi agli operatori sanitari coinvolti nella mia consulenza medica e/o nella mia assistenza clinica o in quelle del paziente, se richiesto dal medico curante; (5) a fornire i risultati dell'analisi al laboratorio richiedente, secondo le istruzioni del medico curante; (6) a fornire i dati grezzi di sequenziamento del DNA dell'analisi, su richiesta, al medico curante e/o al laboratorio richiedente, e (7) alla conservazione dei dati personali e del campione fino a 10 anni dopo che CENTOGENE ha segnalato l'ultimo risultato, nonché all'anonimizzazione dei dati personali.

Inoltre – qualora i seguenti destinatari si trovino in un cosiddetto paese terzo al di fuori dello Spazio economico europeo dove non si applicano le disposizioni del GDPR – acconsento al trasferimento dei miei dati personali o di quelli del paziente in detto paese terzo e, in particolare, (1) acconsento a fornire i risultati dell'analisi e i dati grezzi al medico curante e/o al laboratorio richiedente e (2) a fornire i risultati dell'analisi agli operatori sanitari coinvolti nella mia consulenza medica e/o nella mia assistenza clinica o in quelle del paziente. Sono consapevole del fatto che tale paese terzo potrebbe non fornire un livello di protezione dei dati equivalente a quello del GDPR, che potrebbe concedere meno diritti o diritti esercitabili in misura minore in materia di protezione dei dati e che potrebbe non ammettere alcuna autorità di controllo indipendente per la protezione dei dati che fornisca assistenza nell'esercizio di tali diritti.

### Consenso opzionale per la segnalazione di reperti secondari (incidentali) e/o dei portatori

#### Rilevante solo per il sequenziamento dell'intero esoma (WES) e il sequenziamento dell'intero genoma (WGS)

Comprendo la rilevanza dei reperti secondari e/o dei portatori e acconsento al fatto che CENTOGENE

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| (1) segnali i reperti secondari raccomandati dall'ACMG.                                     | <input type="checkbox"/> Sì |
| (2) segnali ulteriori reperti dei portatori, non inclusi tra quelli raccomandati dall'ACMG. | <input type="checkbox"/> Sì |

Sono consapevole del fatto che CENTOGENE – a propria discrezione – può astenersi dal segnalare i reperti secondari e/o dei portatori.

### Consenso opzionale per il successivo utilizzo del campione e dei dati personali

Comprendo che il mio campione e i miei dati personali o il campione e i dati personali del paziente possono consentire a CENTOGENE di sviluppare e migliorare i metodi diagnostici e le soluzioni terapeutiche per le malattie genetiche in generale. Ciò potrebbe aiutare me, i miei familiari e altri pazienti in futuro. Tuttavia, tale consenso volontario non è necessario per l'esecuzione dell'analisi come precedentemente specificata.

Sono consapevole del fatto che io o il paziente non riceveremo alcun compenso per la donazione del campione e la fornitura di dati personali. Rinuncio a qualsiasi richiesta di risarcimento, royalty o altri vantaggi finanziari che potrebbero derivare dall'utilizzo del campione e dei dati personali per scopi di ricerca scientifica (anche in contesti commerciali).

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| (1) Acconsento all'utilizzo del mio campione e dei miei dati personali o del campione e dei dati personali del paziente da parte di CENTOGENE ai fini di una ricerca scientifica (anche in contesti commerciali) sulle cause, la diagnosi precoce e/o il trattamento delle malattie rare in generale. Sono consapevole del fatto che il campione e i dati saranno utilizzati per ottenere il massimo beneficio possibile, nell'interesse pubblico generale, nell'ambito di una ricerca finalizzata al miglioramento della prevenzione, dell'individuazione e del trattamento delle malattie rare. Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, aree patologiche quali disturbi metabolici, disturbi neurodegenerativi, disturbi cardiaci e malformazioni, nonché malattie e relazioni genetiche ad oggi ancora sconosciute. Come per qualsiasi ricerca sulle malattie rare – e, soprattutto in conseguenza delle più recenti scoperte nella diagnostica genetica – di norma non è possibile prevedere in dettaglio quali domande e questioni verranno affrontate dalla ricerca in futuro. Di conseguenza, lo scopo specifico della ricerca non può essere descritto nel dettaglio all'interno del presente documento e il campione e i dati potrebbero essere utilizzati anche per progetti di ricerca medica che oggi non è possibile prevedere. | <input type="checkbox"/> Sì |
| (2) Acconsento al fatto che CENTOGENE condivida i miei dati biochimici, genetici e sanitari o quelli del paziente, inclusi i risultati dell'analisi – esclusivamente in forma di fatto anonimizzata – con medici esterni, istituzioni scientifiche e/o aziende (farmaceutiche) per le proprie attività di ricerca scientifica (anche in contesti commerciali). Riconosco che l'espressione "di fatto anonimizzati" significa che i dati disponibili presso CENTOGENE vengono alterati in modo tale (incluse la redazione e la rimozione di eventuali pseudonimi) da rendere praticamente impossibile per qualsiasi ulteriore destinatario reidentificare me o il paziente come persona. Permangono, tuttavia, i rischi di riservatezza descritti nel foglio informativo.   |                             |
| (3) Acconsento al fatto che CENTOGENE conservi il mio campione e i miei dati personali o il campione e i dati personali del paziente per 20 anni dall'ultimo risultato segnalato e con la presente dono e trasferisco la proprietà del mio campione o del campione del paziente a CENTOGENE per ulteriori ricerche scientifiche (anche in ambito commerciale) sulle cause, la diagnosi precoce e/o il trattamento delle malattie rare in generale. Sono consapevole del fatto che al termine dei 20 anni – una volta cancellati i dati identificativi – il campione sarà anonimizzato e rimarrà nell'archivio di CENTOGENE – in forma anonimizzata – ai fini della suddetta ricerca scientifica (anche in ambito commerciale). In forma anonimizzata significa che CENTOGENE mediante tale campione non può più identificarmi o identificare il paziente come persona.   |                             |

Sono consapevole del fatto che il consenso è volontario / i consensi sono volontari e valido/i fino al momento in cui decido di revocarlo/revocarli. Il consenso in merito all'analisi e il consenso opzionale per reperti secondari e/o dei portatori possono essere revocati fino al momento in cui tale analisi non è stata eseguita, e (2) il trattamento dei dati personali può essere revocato in qualsiasi momento. È possibile, inoltre, richiedere la distruzione del campione purché non sia stato ancora anonimizzato; in ogni caso, tale richiesta avrà effetto per il futuro. Fino al momento in cui i risultati dell'analisi non sono stati forniti a me o al paziente, sono consapevole di avere il diritto di (1) non essere informato in merito a tali risultati (cosiddetto diritto di non sapere o di non essere informato), e (2) richiedere la distruzione di questi risultati. Per revocare il consenso e/o per esercitare i miei diritti, posso contattare il responsabile della protezione dei dati di CENTOGENE.

Data	Nome e data di nascita (GG.MM.AAAA) del paziente	Firma del paziente e/o dell'affidatario / tutore legale
.....	.....	.....

**Per Duo e Trio (si applica solo al paziente aggiuntivo / ai pazienti aggiuntivi 2 e 3)**

Si prega di leggere l'informativa dettagliata sui consensi opzionali come sopra descritta.

**Consenso opzionale per il successivo utilizzo del campione e dei dati personali**

(1) Acconsento all'utilizzo del mio campione e dei miei dati personali o del campione e dei dati personali del paziente da parte di CENTOGENE ai fini di una ricerca scientifica (anche in contesti commerciali) sulle cause, la diagnosi precoce e/o il trattamento delle malattie rare in generale.		
(2) Acconsento al fatto che CENTOGENE condivida i miei dati biochimici, genetici e sanitari o quelli del paziente, inclusi i risultati dell'analisi—esclusivamente in forma di fatto anonimizzata—con medici esterni, istituzioni scientifiche e/o aziende (farmaceutiche) per le proprie attività di ricerca scientifica (anche in contesti commerciali).	Paziente 2 <input type="checkbox"/> Sì	Paziente 3 (ove applicabile) <input type="checkbox"/> Sì
(3) Acconsento al fatto che CENTOGENE conservi il mio campione e i miei dati personali o il campione e i dati personali del paziente per 20 anni dall'ultimo risultato segnalato e con la presente dono e trasferisco la proprietà del mio campione o del campione del paziente a CENTOGENE per ulteriori ricerche scientifiche (anche in ambito commerciale) sulle cause, la diagnosi precoce e/o il trattamento delle malattie rare in generale.		

**Consenso opzionale per la segnalazione di reperti secondari (incidentali) e/o dei portatori**

**Rilevante solo per il sequenziamento dell'intero esoma (WES) e il sequenziamento dell'intero genoma (WGS)**

Comprendo la rilevanza dei reperti secondari e/o dei portatori e acconsento al fatto che CENTOGENE

(1) segnali i reperti secondari raccomandati dall'ACMG.	Paziente 2 <input type="checkbox"/> Sì	Paziente 3 (ove applicabile) <input type="checkbox"/> Sì
(2) segnali ulteriori reperti dei portatori, non inclusi tra quelli raccomandati dall'ACMG.	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> Sì

Sono consapevole del fatto che CENTOGENE— a propria discrezione— può astenersi dal segnalare i reperti secondari e/o dei portatori.

Data	Nome e data di nascita (GG.MM.AAAA) del paziente 2	Firma del paziente 2 e/o dell'affidatario / tutore legale
.....	.....	.....
Data (ove applicabile)	Nome e data di nascita (GG.MM.AAAA) del paziente 3 (ove applicabile)	Firma del paziente 3 e/o dell'affidatario / tutore legale (ove applicabile)
.....	.....	.....

**Avviso al medico curante**  
 La legge applicabile richiede il consenso informato del Suo paziente per poter eseguire un'analisi biochimica e/o genetica. La invitiamo cortesemente a chiedere al Suo paziente di firmare il modulo di consenso informato. In alternativa, la preghiamo di confermare con la Sua firma che il paziente ha fornito il proprio consenso in merito e che Lei dispone di tale consenso in archivio. Successivamente, la preghiamo di inviare a CENTOGENE il modulo di consenso informato compilato e firmato insieme al foglio informativo e al/i campione/i.

**Conferma del medico**

Riconosco che (1) il consenso sopra riportato è stato dichiarato dal paziente e/o dal relativo affidatario / tutore legale, (2) il consenso firmato dal paziente e/o dal relativo affidatario / tutore legale, se non riportato sopra, è disponibile nel mio archivio, (3) il paziente e/o il relativo affidatario / tutore legale è in grado di fornire il proprio consenso, (4) tutte le domande del paziente e/o del relativo affidatario / tutore legale hanno ricevuto risposta, (5) il paziente e/o il relativo affidatario / tutore legale hanno avuto il tempo necessario per valutare la decisione da prendere, e (6) fino ad ora il paziente e/o il relativo affidatario / tutore legale non hanno esercitato il proprio diritto a non essere informati in merito ai risultati del test genetico / dei test genetici. Sono consapevole del fatto che (1) il paziente e/o l'affidatario / il tutore legale possono esercitare i loro diritti specificati nel foglio informativo e (2) sarà mia cura inoltrare tali richieste a CENTOGENE senza indebito ritardo.

Data	Nome del medico curante	Firma del medico curante
.....	.....	.....