

Diagnostic – Fișă de informații

Stimate pacient,

Medicul dumneavoastră recomandă o analiză biochimică și/sau genetică („**analiza**”) pentru dumneavoastră sau pacientul pentru care sunteți custode sau tutore legal („**dumneavoastră**” sau „**pacientul**”) pentru o posibilă diagnosticare a afecțiunii indicate în „Formularul de consimțământ în cunoștință de cauză” de mai jos.

CENTOGENE efectuează doar analiza. Este responsabilitatea exclusivă a medicului curant să interpreteze rezultatele unei astfel de analize și să vă informeze pe dumneavoastră sau pacientul în legătură cu rezultatele testului genetic general.

În cele ce urmează, vă informăm pe dumneavoastră și pe pacient în legătură cu procedura de testare, posibilele rezultate și potențialele riscuri. Este posibil ca dumneavoastră sau pacientul să doriți să consultați un consilier genetic înainte de a semna Formularul de consimțământ în cunoștință de cauză.

Analiza vizează identificarea cauzei unei afecțiuni suspectate, prin analizarea materialului biologic al pacientului, inclusiv a materialului genetic („**ADN**”), dar fără a se limita la acesta, pentru depistarea unei modificări anormale („**variantă**”) care ar putea explica boala de care suferă pacientul sau membrii familiei acestuia. ADN-ul codifică informații genetice relevante necesare pentru dezvoltarea, funcționarea, creșterea și reproducerea oamenilor. În funcție de situație, analiza va căuta o singură genă/variantă responsabilă pentru o boală genetică suspectată specifică sau variante în gene multiple (paneluri genice, secvențierea întregului exom sau genom) în același timp.

Proba necesară pentru analiză poate să fie material biologic, sânge tipic, dar poate să fie și ADN purificat, țesut, salivă, tampon bucal sau date brute de secvențiere a ADN-ului, reprezentând informații genetice obținute pe baza unor astfel de materiale biologice, caz în care CENTOGENE nu efectuează prelucrarea materialului biologic, ci primește fișiere cu datele brute rezultate (fiecare, împreună sau separat, fiind denumite „**probă**”) sau o combinație de probe, de exemplu, material biologic și date brute de secvențiere a ADN-ului.

Din motive operaționale (tehnice și economice), în unele cazuri, CENTOGENE va secvenția o parte mai mare din genomul dumneavoastră, deși medicul dumneavoastră a comandat o analiză a selectivă (o zonă codată redusă, de exemplu o singură genă). În orice caz, raportul care este furnizat medicului va acoperi doar analiza comandată. În consecință, dacă rezultatele datelor neprelucrate sunt solicitate de către medic, rezultatele datelor neprelucrate pot conține mai multe date decât cele comandate, analizate și raportate de CENTOGENE, inclusiv variante posibil relevante.

Posibile rezultate ale analizei genetice

- Se identifică o variantă cauzatoare de boală, care confirmă diagnosticul medicului sau ajută medicul să stabilească un diagnostic. Medicul este responsabil în mod exclusiv pentru stabilirea unui diagnostic și va discuta rezultatele cu dumneavoastră sau cu pacientul și poate să recomande un tratament medical adecvat, dacă acesta este disponibil.
- Se identifică o variantă, dar în prezent nu sunt disponibile suficiente informații științifice și/sau medicale pentru a stabili dacă aceasta este sau nu este o variantă cauzatoare de boală. Medicul va discuta rezultatele cu pacientul și îi va explica ce opțiuni viitoare pot fi disponibile.
- Analiza nu identifică variante relevante care pot să explice simptomele. Acest lucru s-ar putea datora limitărilor actuale ale cunoștințelor științifice și/sau medicale și/sau ale tehnologiei. Însă, astfel de rezultate nu elimină complet posibilitatea unei boli genetice sau a unei predispoziții la o astfel de boală.

Constatări legate de legăturile de rudenie

Dacă sunt testați mai mulți membri ai familiei, interpretarea corectă a rezultatelor depinde de informațiile furnizate privind legăturile de rudenie. Dacă analiza indică faptul că relațiile familiale raportate nu sunt relații biologice reale, vom raporta aceste constatări în rezultate numai dacă este necesar pentru interpretarea medicală corectă a analizei solicitate.

Repetarea analizei

Boliile, genele și variantele fac în permanență obiectul cercetării științifice, astfel că poate să fie benefică reevaluarea probei dumneavoastră sau a pacientului („**repetarea analizei**”) atunci când apar informații noi. De aceea, dacă are legătură cu starea de sănătate a dumneavoastră sau a

pacientului, CENTOGENE poate să revizuiască proba dumneavoastră sau a pacientului pentru variante relevante clinic, în timp ce numai datele de secvențiere a ADN-ului vor fi supuse repetării analizei. Dacă se găsesc orice rezultate diferite de raportul original, aceste informații vor fi incluse într-un raport actualizat care va fi trimis dumneavoastră sau medicului curant. Există, de asemenea, posibilitatea ca dumneavoastră să solicitați sau pacientul să solicite în mod activ repetarea analizei probei în absența unor noi informații clinice (deși se recomandă să așteptați cel puțin un an de la analiza originală) sau în orice moment în care un pacient prezintă un nou fenotip.

Numai în legătură cu secvențierea întregului exom (WES) sau secvențierea întregului genom (WGS)

Atunci când efectuați WES și WGS, se analizează simultan numeroase variante din diferite gene. Având în vedere caracterul acestei analize, este posibil ca o variantă patogenă descoperită neintenționat să nu fie legată de boala investigată, dar să fie totuși considerată relevantă din punct de vedere medical datorită importanței sale medicale clare și imediate pentru sănătatea dumneavoastră sau a pacientului sau pentru sănătatea membrilor familiei. În această privință, pot să fie identificate următoarele constatări:

- (1) American College of Medical Genetics („**ACMG**”) (Colegiul american de genetică medicală) a publicat orientări pentru raportarea constatărilor, care sunt cunoscute acum drept „**constatări secundare**” (denumite anterior „**constatări accidentale**”). Consultați cea mai recentă versiune a „**ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing**” (Recomandările ACMG pentru raportarea constatărilor secundare în secvențierea clinică a exomului și a genomului) la www.acmg.net. Aceste recomandări formează baza raportării de către CENTOGENE a constatărilor secundare.
- (2) În plus, CENTOGENE poate să ia în calcul raportarea altor constatări care nu sunt recomandate de către ACMG, denumite „**constatări despre starea de purtător**”. Printre constatările despre starea de purtător se numără, în principal, constatări care indică starea de purtător de boli recesive, cu condiția ca aceste variante să fi fost supuse unei evaluări anterioare de către CENTOGENE.

Deși constatările despre starea de purtător nu sunt incluse în recomandările ACMG, acestea pot să ajute la prevenirea sau la reducerea semnificativă a morbidității și a mortalității. Interpretarea variantelor/stării de purtător se bazează pe informațiile disponibile la momentul analizei și se pot modifica în viitor pe măsură ce cunoștințele medicale avansează. Nu putem să garantăm că analiza va găsi toate afecțiunile semnificative din punct de vedere medical pentru care ar putea exista o variantă patogenă sau potențial patogenă. Constatările secundare și/sau despre starea de purtător vor fi raportate numai dacă dumneavoastră vă dați acordul sau pacientul își dă acordul.

Riscuri potențiale

- (1) Dacă este furnizată o probă de sânge, pot să existe sângerări secundare și dureri temporare la locul înțepăturii și, rar, reacții alergice locale; de asemenea, locul înțepăturii se poate învineți. Însă aceste efecte trec de obicei foarte repede. În cazuri foarte rare, acul poate să lezeze un vas de sânge sau un nerv. Cu toate acestea, de cele mai multe ori, locul înțepăturii se vindecă fără efecte permanente. Nu există alte riscuri pentru sănătate asociate analizei.
- (2) Comunicarea rezultatelor analizei poate să ducă la stres psihologic pentru dumneavoastră, pacient și membrii familiei.
- (3) Dacă a fost oferit în mod corespunzător acordul (opțional) indicat mai jos, datele biochimice, genetice și medicale ale dumneavoastră sau ale pacientului, inclusiv rezultatele analizei, pot să fie partajate cu medici externi, instituții științifice și/sau companii (farmaceutice) pentru propria cercetare științifică (inclusiv comercială), dar numai sub formă anonimată de facto. Cu toate acestea, în teorie riscul reidentificării dumneavoastră sau a pacientului ca persoană nu poate să fie exclusiv complet, ca urmare a unicității informațiilor genetice. Acest risc crește dacă și în măsura în care mai multe informații despre dumneavoastră sau pacient sunt disponibile publicului și pot să fie asociate cu dumneavoastră sau pacientul. De aceea, vă recomandăm să gestionați cu grijă astfel de informații și să nu le publicați în baze de date accesibile liber sau în altă parte pe internet (de exemplu, pentru studierea arborelui genealogic), mai ales cu informații directe despre dumneavoastră sau pacient sau cu o legătură către dumneavoastră sau pacient.

Notificare privind protecția datelor

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germania („CENTOGENE”, „noi” sau „nouă”) acționează drept operator pentru colectarea, folosirea, stocarea sau divulgarea („prelucrarea”) datelor cu caracter personal ale dumneavoastră sau ale pacientului. **„Datele cu caracter personal”** înseamnă orice informații legate de o persoană fizică identificată sau identificabilă. Dacă aveți întrebări despre prelucrarea de către CENTOGENE a datelor cu caracter personal sau dacă doriți să vă folosiți de drepturile de protecție a datelor ale dumneavoastră sau ale pacientului, puteți să contactați direct responsabilul cu protecția datelor la adresa de mai jos, menționând: În atenția: responsabilului cu protecția datelor sau prin e-mail la dataprivacy@centogene.com.

Prelucrarea datelor cu caracter personal

Recoltăm o probă și colectăm alte date cu caracter personal, inclusiv prenumele, numele, adresa, data nașterii, sexul, relațiile de rudenie, etnicitatea, naționalitatea, informațiile despre asigurări, numărul de cod al pacientului (CGXXXXXXXX), boala, simptomele și alte informații medicale, inclusiv material imagistic, dacă este furnizat [articolul 6, paragraful 1 a); articolul 9, paragraful 2 a) din Regulamentul general privind protecția datelor], care vor fi ulterior prelucrate în baza noastră de date. Proba este analizată folosind metode științifice de ultimă oră, iar datele extrase sunt prelucrate împreună cu datele colectate în banca noastră de date. Apoi furnizăm rezultatele care conțin date biochimice, genetice și medicale dumneavoastră sau medicului curant. Cu excepția cazului în care v-ați dat consimțământul în mod diferit, astfel cum este prevăzut mai jos, aceste date vor fi anonimizate, ceea ce înseamnă că nu va fi posibilă reidentificarea dumneavoastră sau a pacientului. Însă, datele pot să aibă o importanță științifică pentru îmbunătățirea diagnosticării și a tratării bolilor rare, inclusiv pentru publicațiile științifice.

Stocarea datelor

Arhivăm datele cu caracter personal și proba timp de maximum 10 ani de la raportarea ultimului rezultat. După aceea, ștergem sau anonimizăm datele cu caracter personal și distrugem materialul biologic, dacă acest lucru nu s-a întâmplat deja. Dumneavoastră sau pacientul aveți, de asemenea, opțiunea de prelucrare a datelor cu caracter personal și de donare a probei în scopuri de cercetare științifică (inclusiv comercială). Apoi, datele cu caracter personal și proba vor fi păstrate timp de maximum 20 de ani de la raportarea ultimului rezultat. După ce a trecut această perioadă de 20 de ani, proba poate să fie anonimizată și păstrată în arhiva noastră sub formă anonimizată în scopuri de cercetare științifică (inclusiv comercială).

Destinatarii datelor cu caracter personal

În principiu, prelucrăm noi înșine datele cu caracter personal. Orice transfer al datelor cu caracter personal către un terț are loc (1) cu un acord explicit, (2) pentru a îndeplini o obligație legală sau (3) dacă un astfel de transfer este permis de lege:

- Folosim servicii terțe, de exemplu, furnizori de servicii IT care întrețin sistemele noastre sau centrele noastre de date care găzduiesc aceste sisteme. Astfel de servicii terțe sunt considerate, în temeiul RGPD, persoane împuternicite de operator. Aceste persoane împuternicite de operator sunt selectate cu grijă, sunt obligate prin contract să respecte legile privind protecția datelor cu caracter personal, se angajează să respecte instrucțiunile noastre, sunt monitorizate periodic și le este permis să folosească datele pe care le primesc numai pentru a își îndeplini obligațiile contractuale. Încheiem întotdeauna cu astfel de persoane împuternicite de operator acorduri privind prelucrarea datelor cu caracter personal în conformitate cu RGPD.
- Dacă s-a dat un consimțământ corespunzător, putem să furnizăm datele biochimice, genetice și medicale, inclusiv rezultatele analizei – numai sub formă anonimizată de facto – medicilor externi, instituțiilor științifice și/sau companiilor (farmaceutice) în scopul propriei cercetări științifice (inclusiv comerciale)

- Furnizăm medicului curant și/sau eventual laboratorului solicitant rezultatele analizei și dacă este necesar datele brute de secvențiere a ADN-ului și putem să furnizăm rezultatele analizei altor profesioniști din domeniul sănătății care sunt implicați în consilierea și/sau îngrijirea clinică a dumneavoastră și/sau a pacientului.

Transferul internațional al datelor

Proba va fi analizată și procesată în Germania. În principiu, prelucrăm datele cu caracter personal în Germania, în Uniunea Europeană și în Spațiul Economic European („SEE”), unde se aplică dispozițiile RGPD. Dacă medicul curant și alți destinatari se află într-o așa-numită țară terță din afara SEE unde dispozițiile RGPD nu se aplică, datele cu caracter personal ale dumneavoastră sau ale pacientului sunt transferate către această țară terță. Un astfel de transfer va avea loc numai cu acordul dumneavoastră sau al pacientului.

Dacă angajăm o persoană împuternicită de operator din afara SEE, putem să transferăm datele cu caracter personal către o astfel de țară terță, cu condiția ca, fie (1) Comisia Europeană să fi decis că această țară asigură deja un nivel adecvat de protecție a datelor cu caracter personal, fie (2) să stabilim cu persoana împuternicită de operator măsuri adecvate de protecție a datelor cu caracter personal, de exemplu, prin încheierea așa-numitelor „clauze contractuale standard”, respectiv includerea de clauze suplimentare care cuprind măsuri de protecție suplimentare. În astfel de cazuri, dumneavoastră aveți sau pacientul are dreptul de a cere o copie a acestor „clauze contractuale standard”. Pentru aceasta, contactați responsabilul nostru cu protecția datelor.

Drepturile dumneavoastră/pacientului de protecție a datelor cu caracter personal în conformitate cu RGPD:

- Dreptul de a vă retrage consimțământul referitor la prelucrarea datelor cu caracter personal cu efect viitor
- Dreptul de acces
- Dreptul la portabilitatea datelor
- Dreptul de rectificare
- Dreptul la ștergerea datelor
- Dreptul la restricționarea prelucrării
- Dreptul la opoziție**
- Dreptul de a depune o plângere la autoritatea de supraveghere

Drepturile suplimentare conform Legii privind diagnosticul genetic din Germania (Gendiagnostikgesetz) sunt:

- Dreptul de retragere a consimțământului al dumneavoastră sau al pacientului în legătură cu analiza (până la efectuarea acesteia)
- Dreptul de a cere distrugerea probei (dacă aceasta nu a fost încă anonimizată)
- Până la momentul în care rezultatele analizei sunt trimise dumneavoastră sau pacientului, dreptul de a nu fi informat integral sau parțial (dreptul de a nu ști) despre aceste rezultate; și dreptul de a solicita distrugerea tuturor acestor rezultate

Pentru a vă exercita aceste drepturi, contactați responsabilul nostru cu protecția datelor.

Declinarea responsabilității:

Rețineți că analizele biochimice și/sau genetice nu sunt finale. Din cauza limitărilor ce țin de tehnologie și/sau cunoștințelor medicale incomplete, este posibil ca unele variante cauzatoare de boală să nu fie detectate. De aceea, nu se pot exclude complet toate riscurile pentru toate bolile genetice. În plus, în unele cazuri, analiza poate să indice o anomalie genetică de care dumneavoastră sau pacientul să nu fiți/fie afectat efectiv (fals pozitiv) sau poate să indice o anomalie genetică deși dumneavoastră sau pacientul nu sunteți/nu este afectat efectiv (fals negativ).

ÎN CAZUL ÎN CARE CAUZA DE BAZĂ A UNEI CONSTATĂRI FALS POZITIVE SAU FALS NEGATIVE NU A PUTUT SĂ FIE IDENTIFICATĂ DE CĂTRE CENTOGENE, CENTOGENE NU ESTE RESPONSABILĂ PENTRU REZULTATUL INCOMPLET, POSIBIL FALS SAU INCORECT AL UNEI ANALIZE.

Diagnostic – Formular de consimțământ în cunoștință de cauză

Boala suspectată (de completat de către medicul curant)

Prin semnătura mea de mai jos, confirm sau confirm în numele pacientului pentru care custode sau tutore legal (denumit în continuare „eu” sau „pacientul”) că eu sau pacientul am/a primit, citit și înțeles explicația scrisă anterioară despre analiza biochimică și/sau genetică („analiza”). Eu sau pacientul am/a fost informat(ă) adecvat în legătură cu scopul, domeniul de aplicare, tipul și semnificația unei astfel de analize, posibilele rezultate și posibilele riscuri. Medicul responsabil m-a informat sau a informat pacientul despre posibilele măsuri de prevenire/tratare a bolii suspectate. În plus, confirm că am avut suficiente oportunități de a pune întrebări și la acestea am primit răspunsuri care pot să fie înțelese și spre satisfacția mea sau a pacientului.

Consimțământul privind analiza biochimică și/sau genetică și prelucrarea asociată a datelor cu caracter personal

Prin semnarea acestui formular de consimțământ în cunoștință de cauză, sunt de acord sau sunt de acord în numele pacientului pentru care sunt custode sau tutore legal

(1) cu o analiză a probei mele sau a pacientului de către CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germania („CENTOGENE”) pentru un posibil diagnostic al bolii indicate mai sus; (2) cu prelucrarea datelor cu caracter personal ale mele sau ale pacientului pentru realizarea unei astfel de analize; (3) cu furnizarea rezultatelor analizei către medicul curant și cu informarea mea sau a pacientului de către medicul curant în legătură cu rezultatele analizei; (4) cu furnizarea rezultatelor analizei către profesioniștii din domeniul sănătății care sunt implicați în consilierea medicală și/sau îngrijirea clinică a mea sau a pacientului, dacă acest lucru este solicitat de către medicul curant; (5) cu furnizarea rezultatelor analizei către laboratorul solicitant, la cererea medicului curant; (6) cu furnizarea datelor brute de secvențiere a ADN-ului ale analizei, la cerere, medicului curant și/sau laboratorului solicitant (7) cu stocarea datelor cu caracter personal și a probei timp de maximum 10 ani de la raportarea de către CENTOGENE a ultimului rezultat și cu anonimizarea datelor cu caracter personal.

În plus – dacă următorii destinatari se află în așa-numite țări terțe din afara Spațiului Economic European unde dispozițiile RGPD nu se aplică – sunt de acord ca datele cu caracter personal ale mele sau ale pacientului să fie transferate către această țară terță (1) pentru a furniza rezultatele analizei și datele brute medicului curant și/sau laboratorului solicitant (2) pentru a furniza rezultatele analizei profesioniștilor în domeniul sănătății care sunt implicați în consilierea medicală și/sau îngrijirea clinică a mea sau a pacientului. Cunosc faptul că această țară terță este posibil să nu asigure un nivel de protecție a datelor cu caracter personal echivalent cu RGPD și că este posibil să îmi ofere mai puține drepturi de protecție a datelor sau unele mai puțin aplicabile și să nu există o autoritate de supraveghere independentă a protecției datelor care să mă asiste în exercitarea acestor drepturi.

Consimțământ opțional pentru raportarea constatărilor secundare (accidentale) și/sau despre starea de purtător

Numai în legătură cu secvențierea întregului exom (WES) sau secvențierea întregului genom (WGS)

Înțeleg semnificația constatărilor secundare și/sau despre starea de purtător și sunt de acord ca CENTOGENE

(1) să raporteze constatările secundare recomandate de ACMG.

DA

(2) să raporteze constatările despre starea de purtător care nu sunt recomandate de ACMG.

DA

Cunosc faptul că CENTOGENE – la propria alegere – se poate abține de la raportarea constatărilor secundare și/sau despre starea de purtător.

Consimțământ opțional pentru utilizarea suplimentară a probei și a datelor cu caracter personal

Înțeleg că proba sau datele cu caracter personal ale mele sau ale pacientului pot să permită CENTOGENE să dezvolte și să îmbunătățească metode de diagnosticare și soluții terapeutice pentru bolile genetice în general. Aceasta mă poate ajuta pe mine, membrii familiei mele și alți pacienți în viitor. Însă, acest consimțământ voluntar nu este necesar pentru desfășurarea analizei așa cum este specificat mai sus.

Confirm că eu sau pacientul nu voi/va primi nicio compensație pentru donarea probei și furnizarea datelor cu caracter personal. Renunț la orice cereri de compensare, redevențe sau alte beneficii financiare care pot să apară din utilizarea pentru cercetare științifică (inclusiv comercială) a probei și a datelor cu caracter personal.

(1) Sunt de acord cu folosirea de către CENTOGENE a probei și a datelor cu caracter personal ale mele sau ale pacientului pentru cercetarea științifică (inclusiv comercială) ce vizează cauza, detectarea timpurie și/sau tratamentul bolilor genetice în general. Confirm că proba și datele vor fi folosite în interesul celui mai mare beneficiu posibil pentru publicul general pentru cercetarea ce vizează îmbunătățirea prevenției, detectării și tratării unor astfel de boli genetice. Printre astfel de boli se numără boli metabolice, boli neurodegenerative, boli cardiace și malformații, precum și boli și relații genetice care nu sunt cunoscute încă astăzi, dar fără a se limita la acestea. Ca în orice cercetare a bolilor rare – în special ca urmare a ultimelor constatări din diagnosticul genetic – de obicei nu este posibilă precizarea în detaliu a întrebărilor și a subiectele de cercetare care vor fi abordate în viitor. De aceea, scopul specific al cercetării nu poate să fie detaliat aici, iar proba și datele este posibil să fie folosite pentru proiecte de cercetare medicală care nu au putut să fie prevăzute în prezent.

(2) Sunt de acord ca CENTOGENE să partajeze datele biochimice, genetice și medicale, inclusiv rezultatele analizei mele și a pacientului – numai sub formă anonimată de facto – cu medici externi, instituții științifice și/sau companii (farmaceutice) în scopul propriei cercetări științifice (inclusiv comerciale). Confirm că „anonimizate de facto” înseamnă că datele disponibile la CENTOGENE sunt modificate în așa fel, inclusiv prin ștergerea și eliminarea oricăror pseudonime, încât reidentificarea mea sau a pacientului ca persoană de către orice destinatari viitori ai datelor să fie practic imposibilă. Cu toate acestea, riscurile legate de confidențialitate descrise în fișa cu informații persistă.

DA

(3) Confirm că CENTOGENE păstrează proba și stochează datele cu caracter personal ale mele sau ale pacientului timp de 20 de ani de când a fost raportat ultimul rezultat și că prin prezentul document donez și transfer drepturile de proprietate privind proba mea sau a pacientului către CENTOGENE pentru cercetare științifică (inclusiv comercială) suplimentară, care vizează cauza, detectarea timpurie și/sau tratarea bolilor rare în general. Confirm că după 20 de ani – după ce datele de identificare au fost șterse – proba va deveni anonimată și va rămâne în arhiva CENTOGENE – în formă anonimată – pentru o astfel de cercetare științifică (inclusiv comercială). „În formă anonimată” înseamnă că CENTOGENE nu mai poate să mă identifice pe mine sau nu poate să identifice pacientul ca persoană pe baza unei astfel de probe.

Înțeleg că acest consimțământ este voluntar și valid până în momentul în care aleg să îl retrag. Consimțământul legat de analiză și consimțământul opțional pentru constatările secundare și/sau despre starea de purtător pot să fie retrase până la efectuarea acestora; iar (2) consimțământul legat de prelucrarea datelor cu caracter personal poate să fie retras în orice moment. În plus, poate să fie solicitată distrugerea probei atât timp cât aceasta nu a fost anonimată; în orice caz, cu efect în viitor. Până în momentul în care rezultatele analizei sunt furnizate mie sau pacientului, înțeleg că am dreptul (1) de a nu fi informat despre aceste rezultate (așa-numitul drept de a nu ști); și (2) de a cere distrugerea tuturor acestor rezultate. Pentru a îmi retrage consimțământul și/sau a îmi exercita drepturile, pot să contactez responsabilul cu protecția datelor al CENTOGENE.

Data	Numele și data nașterii (ZZ.LL.AAAA) pacientului	Semnătura pacientului și/sau a custodelui/tutorei legal
.....

Pentru Duo și Trio (se aplică numai pacienților suplimentari 2 și 3)

Citiți informațiile detaliate privind consimțămintele suplimentare, așa cum este descris mai jos.

Consimțământ opțional pentru utilizarea suplimentară a probei și a datelor cu caracter personal

- (1) Sunt de acord cu folosirea de către CENTOGENE a probei și a datelor cu caracter personal ale mele sau ale pacientului pentru cercetarea științifică (inclusiv comercială) ce vizează cauza, detectarea timpurie și/sau tratamentul bolilor genetice în general.
- (2) Sunt de acord ca CENTOGENE să partajeze datele biochimice, genetice și medicale, inclusiv rezultatele analizei mele și a pacientului – numai sub formă anonimată de facto – cu medici externi, instituții științifice și/sau companii (farmaceutice) în scopul propriei cercetări științifice (inclusiv comerciale).
- (3) Confirm că CENTOGENE stochează proba și datele cu caracter personal ale mele sau ale pacientului timp de 20 de ani de când a fost raportat ultimul rezultat și că prin prezentul document donez și transfer drepturile de proprietate privind proba pacientului către CENTOGENE pentru cercetare suplimentară științifică (inclusiv comercială), care vizează cauza, detectarea timpurie și/sau tratarea bolilor rare în general.

Pacientul 2	Pacientul 3 (dacă este cazul)
<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> DA

Consimțământ opțional pentru raportarea constatărilor secundare (accidentale) și/sau despre starea de purtător

Nu mai în legătură cu secvențierea întregului exom (WES) sau secvențierea întregului genom (WGS)

Înțeleg semnificația constatărilor secundare și/sau despre starea de purtător și sunt de acord ca CENTOGENE

- (1) să raporteze constatările secundare recomandate de ACMG.

Pacientul 2	Pacientul 3 (dacă este cazul)
<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> DA

- (2) să raporteze constatările despre starea de purtător care nu sunt recomandate de ACMG.

<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> DA
-----------------------------	-----------------------------

Cunosc faptul că CENTOGENE – la propria alegere – se poate abține de la raportarea constatărilor secundare și/sau despre starea de purtător.

Data	Numele și data nașterii (ZZ.LL.AAAA) pacientului 2	Semnătura pacientului 2 și/sau a custodelui/tutorei legal
.....
Data (dacă este cazul)	Numele și data nașterii (ZZ.LL.AAAA) pacientului 3 (dacă este cazul)	Semnătura pacientului 3 și/sau a custodelui/tutorei legal (dacă este cazul)
.....

Notificare către medicul curant

Legea aplicabilă impune consimțământul în cunoștință de cauză al pacientului dumneavoastră pentru a putea desfășura o analiză biochimică și/sau genetică. Cereți pacientului să semneze formularul de consimțământ în cunoștință de cauză. Sau, confirmați prin semnătura dumneavoastră că pacientul a fost de acord în mod corespunzător și că aveți acest consimțământ la dosar. Ulterior, trimiteți la CENTOGENE formularul de consimțământ în cunoștință de cauză completat și semnat, împreună cu fișa de informații și probele.

Confirmarea medicului

Confirm că (1) acest consimțământ, așa cum este indicat mai sus, a fost dat de către pacient și/sau custodele/tutorele legal al pacientului, (2) am semnătura pacientului și/sau a custodelui/tutorei legal la dosar dacă nu apare mai sus, (3) pacientul și/sau custodele/tutorele legal este capabil să își dea consimțământul, (4) toate întrebările pacientului și/sau ale custodelui/tutorei legal au primit răspuns, (5) pacientul și/sau custodele/tutorele legal au dispus de timpul necesar pentru a analiza decizia și (6) pacientul și/sau custodele/tutorele legal nu și-a exercitat până acum dreptul de a nu fi informat despre rezultatele testului genetic. Înțeleg că (1) pacientul și/sau tutorele legal își poate exercita oricare dintre drepturile specificate în fișa de informații și (2) voi înainta orice astfel de cerere către CENTOGENE fără o întârziere nejustificată.

Data	Numele medicului curant	Semnătura medicului curant
.....