

Dijagnostika – Informativna Brošura

Poštovani pacijente,

Vaš lekar preporučuje biohemijsku i/ili genetsku analizu („Analiza“) za Vas ili za pacijenta kome ste staratelj ili zakonski staratelj („Vi“ ili „Pacijent“) u cilju moguće dijagnoze oboljenja navedene u „Obrascu informisanog pristanka“ u nastavku.

Kompanija CENTOGENE samo obavlja Analizu. Redovni lekar ima isključivu odgovornost za tumačenje rezultata takve Analize i da Vas ili Pacijenta obavesti o rezultatima celokupnog genetskog testiranja.

U nastavku ćemo Vas ili Pacijenta informisati o postupku testiranja, mogućim rezultatima i potencijalnim rizicima. Vi ili Pacijent možda želite da se konsultujete sa savetnikom za genetiku pre nego što potpišete Obrazac informisanog pristanka.

Analiza ima za cilj da identifikuje uzrok suspektog oboljenja tako što se analizira da li u biološkom materijalu Pacijenta, uključujući, između ostalog, genetski materijal („DNK“) postoji abnormalna promena („Varijanta“) koja bi eventualno mogla da objasni oboljenje koje Pacijent ili članovi porodice imaju. DNK kodira relevantne genetske informacije neophodne za razvoj, funkciju, rast i reprodukciju ljudi. U zavisnosti od slučaja, u okviru Analize će se tražiti jedan gen ili jedna varijanta koji su odgovorni za određeno genetsko oboljenje na koje se sumnja ili Varijante u više gena (genetski paneli, sekvenciranje čitavog egzoma ili genoma) u isto vreme.

Uzorak potreban za Analizu može da podrazumeva biološki materijal, obično krv, ali takođe i pročišćenu DNK, tkivo, pljuvačku ili bris iz usne duplje, ili neobrađene podatke o sekvenciranju DNK, koji predstavljaju genetske informacije iz takvog biološkog materijala i u kom slučaju kompanija CENTOGENE ne vrši obradu biološkog materijala, već prima samo rezultirajuće datoteke sa neobrađenim podacima (svaki zajedno ili zasebno „Uzorak“) ili kombinaciju Uzoraka, npr. biološki materijal i neobrađeni podaci o sekvenciranju DNK.

Из оперативних (техничких и економских) разлога, у неким случајевима, CENTOGENE може секвенцирати већи део вашег генома, иако је ваш лекар наручио циљану анализу. У сваком случају, извештај који се доставља лекару покриваће само наручену анализу. Као последица тога, у случају да лекар захтева необрађене резултате, ови необрађени резултати могу садржавати више података у поређењу са оним што је било наручено за циљану анализу, укључујући могуће релевантне варијанте.

Mogući rezultati genetske analize

- Identifikuje se Varijanta koja uzrokuje oboljenje koja potvrđuje dijagnozu lekara ili pomaže lekaru da odredi dijagnozu. Lekar snosi isključivu odgovornost za određivanje dijagnoze i razgovaraće o rezultatima sa Vama ili Pacijentom i može predložiti odgovarajuće medicinsko lečenje ako je dostupno
- Identifikuje se varijanta, ali trenutno ne postoji dovoljno dostupnih naučnih i/ili medicinskih informacija da bi se utvrdilo da li je u pitanju varijanta koja izaziva oboljenje. Lekar će razgovarati o rezultatima sa Pacijentom i objasniti koje dalje opcije mogu biti dostupne
- Analizom se ne identifikuju relevantne Varijante koje mogu objasniti simptome. Ovo može da se desi usled trenutnih ograničenja u naučnim i/ili medicinskim saznanjima i/ili tehnologiji. Međutim, ovakvi rezultati ne isključuju u potpunosti mogućnost genetskog oboljenja ili predispozicije za takvo oboljenje

Nalazi o rodbinskim odnosima

Ako se testira više članova porodice, tačno tumačenje rezultata zavisi od pruženih podataka u vezi sa rodbinskim odnosima. Ako se Analizom otkrije da prijavljeni rodbinski odnosi nisu pravi biološki odnosi, o takvim nalazima ćemo izveštavati samo u rezultatima kod kojih je to neophodno za pravilno medicinsko tumačenje tražene Analize.

Reanaliza

Oboljenja, geni i Varijante predmet su tekućih naučnih istraživanja, zbog čega bi moglo biti korisno da se izvrši ponovna procena Vašeg ili Pacijentovog Uzorka („Reanaliza“), kada se otkriju novi nalazi. Stoga, ako je u vezi sa Vašim ili zdravstvenim stanjem Vašeg Pacijenta, kompanija CENTOGENE može da pregleda Vaš ili Pacijentov Uzorak za klinički relevantne Varijante, dok će se Reanalizi podvrgnuti samo neobrađeni

podaci sekvenciranja DNK. Ako se otkriju rezultati koji su drugačiji nego u prvobitnom izveštaju, ove informacije će biti navedene u ažuriranom izveštaju Vama ili redovnom lekaru. Takođe postoji mogućnost da Vi ili Vaš Pacijent aktivno zatražite Reanalizu Uzorka u nedostatku novih kliničkih informacija (pri čemu se preporučuje da se sačeka najmanje godinu dana od prvobitne Analize) ili u bilo kom trenutku kada se kod Pacijenta javi novi fenotip.

Relevantno samo za sekvenciranje čitavog egzoma (engl. whole exome sequencing; WES) i sekvenciranje čitavog genoma (engl. whole genome sequencing; WGS)

Priklom izvođenja WES i WGS istovremeno se analizira veći broj Varijanti u različitim genima. Zbog prirode ove Analize, moguće je da slučajno otkrivena patogena Varijanta nije povezana sa uzrokom ispitivanog oboljenja, ali se i dalje smatra medicinski relevantnom zbog svog jasnog i neposrednog medicinskog značaja za Vaše ili Pacijentovo zdravlje ili zdravlje članova porodice. S tim u vezi, mogu se pojaviti sledeći nalazi:

- (1) Američki koledž za medicinsku genetiku (engl. American College of Medical Genetics) („ACMG“) objavio je smernice za izveštavanje o nalazima, poznatim kao „sekundarni nalazi“ (ranije „slučajni nalazi“). Pogledajte najnoviju verziju „Preporuka ACMG za izveštavanje o sekundarnim nalazima kod kliničkog sekvenciranja egzoma i genoma“ (engl. ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing) na www.acmg.net. Ove preporuke čine osnovu za izveštavanje kompanije CENTOGENE o sekundarnim nalazima.
- (2) Pored toga, kompanija CENTOGENE može da razmotri izveštavanje o daljim nalazima koje ne preporučuje ACMG, a koji se nazivaju „nalazima o prenošenju“. Nalazi o prenošenju uglavnom uključuju nalaze koji ukazuju na status nosioca recesivnih poremećaja, pod uslovom da su ove Varijante bile predmet prethodne procene kompanije CENTOGENE.

Iako nalazi o prenošenju nisu uključeni u preporuke ACMG, ti nalazi ipak mogu da pomognu u sprečavanju ili značajnom smanjenju morbiditeta i mortaliteta. Tumačenje Varijanti/stanja nosioca zasnovane su na informacijama dostupnim u vreme Analize i mogu da se menjaju u budućnosti u skladu sa napretkom medicinskih znanja. Ne možemo da garantujemo da će se Analizom otkriti sva medicinski relevantna stanja za koja može postojati patogena ili verovatna patogena Varijanta. O sekundarnim i/ili nalazima o prenošenju izveštavaće se samo ako Vi ili Pacijent date pristanak za to.

Potencijalni rizici

- (1) Ako se daje uzorak krvi, može doći do prolaznog sekundarnog krvarenja i bola na mestu punkcije, a retko i do lokalnih alergijskih reakcija; punkcija takođe može da izazove modrice. Međutim, ove posledice obično brzo nestanu. U veoma retkim slučajevima igla može da dovede do oštećenja krvnog suda ili povrede nerva. Uprkos tome, mesto punkcije obično zaraste bez trajnih posledica. Nema dodatnih rizika povezanih sa Analizom.
- (2) Saopštavanje rezultata Analize može dovesti do psihičkog stresa za Vas ili Pacijenta i članove porodice.
- (3) Ako je (opciono) pristanak propisno dat u nastavku, Vaši ili Pacijentovi biohemijski, genetski i zdravstveni podaci, uključujući rezultate Analize, mogu se deliti sa spoljnim lekarima, naučnim ustanovama i/ili (farmaceutskim) kompanijama za njihova sopstvena naučna (uključujući komercijalna) istraživanja, ali isključivo u de facto anonimizovanom obliku. Uprkos tome, rizik od ponovne identifikacije Vas ili Pacijenta kao fizičkog lica ne može se potpuno isključiti u teoriji, zbog jedinstvenosti genetskih podataka. Takav rizik se povećava ako i u meri u kojoj je više podataka o Vama ili Pacijentu javno dostupno i može biti povezano sa Vama ili Pacijentom. Shodno tome, preporučujemo da se takvim podacima ruke pažljivo i da se ne objavljuju u javno dostupnim bazama podataka ili drugde na internetu (npr. za istraživanje porekla), posebno ne sa bilo kakvim direktnim podacima ili vezom do Vas ili Pacijenta.

Obaveštenje o Zaštiti Podataka

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Nemačka („**CENTOGENE**“, „**mi**“ ili „**nas**“) deluje kao odgovorni kontrolor za prikupljanje, upotrebu, skladištenje ili obelodanjivanje („**obradu**“) Vaših ili Pacijentovih podataka o ličnosti. „**Podaci o ličnosti**“ označavaju sve podatke koji se odnose na fizičko lice čiji identitet je poznat ili može da se otkrije. Ako imate bilo kakvih pitanja o obradi podataka od strane kompanije CENTOGENE ili želite da iskoristite Vaša ili Pacijentova prava o zaštiti podataka, možete se obratiti našem službeniku za zaštitu podataka direktno putem gorenavedene adrese uz dodatak: Nr: Službenik za zaštitu podataka, ili putem e-pošte na dataprivacy@centogene.com.

Obrada podataka

Prikupljamo Uzorak i druge podatke o ličnosti, uključujući ime, prezime, adresu, datum rođenja, pol, rodbinske odnose, etničku pripadnost, nacionalnost, informacije o osiguranju, šifru Pacijenta (CGXXXXXXX), oboljenje, simptome i druge medicinske podatke, uključujući i slikovni materijal ako postoji (čl. 6. st. 1. a); čl. 9. st. 2. a) GDPR), koji se zatim obrađuju u našoj banci podataka. Uzorak se analizira korišćenjem najsavremenijih naučnih metoda, a ekstrahovani podaci se obrađuju sa prikupljenim podacima u našoj banci podataka. Zatim Vama ili Vašem lekaru dostavljamo rezultate koji sadrže biohemijske, genetske i zdravstvene podatke. Osim ako ne pristanete na drugačije kako je navedeno u nastavku, ovi podaci će biti anonimni, što znači da neće biti moguće ponovo identifikovati Vas ili Pacijenta. Međutim, podaci mogu biti od naučnog značaja za unapređenje dijagnostike i lečenja retkih oboljenja, uključujući naučne publikacije.

Skladištenje podataka

Čuvamo podatke o ličnosti i Uzorak u arhivi do 10 godina nakon prijavljivanja poslednjeg rezultata. Brišemo ili anonimizujemo podatke o ličnosti i uništavamo biološki materijal nakon toga ako se to nije već dogodilo. Vi ili Pacijent takođe imate opciju da obradite podatke o ličnosti i donirate Uzorak u svrhe naučnih (uključujući komercijalna) istraživanja. Zatim će se podaci o ličnosti i Uzorak čuvati do 20 godina nakon prijavljivanja poslednjeg rezultata. Nakon završetka tog perioda od 20 godina, Uzorak može da se anonimizuje i skladišti u našu arhivu u anonimizovanom obliku za svrhe daljih naučnih (uključujući komercijalna) istraživanja.

Primaoci podataka o ličnosti

Mi načelno obrađujemo podatke o ličnosti samostalno. Svaki prenos podataka o ličnosti trećem licu odvija se isključivo (1) uz izričit pristanak, (2) radi ispunjenja zakonske obaveze ili (3) ako je takav prenos dozvoljen zakonom:

- Koristimo usluge trećih strana, npr. dobavljače IT usluga koji održavaju naše sisteme ili centre podataka u kojima se takvi sistemi nalaze. Takve usluge trećih strana smatraju se obrađivačima podataka prema GDPR-u. Ti obrađivači podataka su pažljivo izabrani, ugovorom obavezni da poštuju zakone o zaštiti podataka, podležu našim uputstvima i redovnom praćenju i dozvoljeno im je da koriste podatke koje dobiju samo u cilju ispunjenja ugovornih obaveza. Sa takvim obrađivačima podataka uvek zaključujemo ugovore o obradi podataka u skladu sa GDPR-om
- Ako je pristanak propisno dat, možemo da pružimo biohemijske, genetske i zdravstvene podatke, uključujući rezultate Analize (isključivo u de facto anonimizovanom obliku) spoljnim lekarima, naučnim ustanovama i/ili (farmaceutskim) kompanijama za njihova sopstvena naučna (uključujući komercijalna) istraživanja
- Mi pružamo rezultate Analize i, ako se to od nas zahteva, neobrađene podatke o sekvenciranju DNK redovnom lekaru i/ili laboratoriji koja podnosi zahtev, a rezultate Analize možemo pružiti i drugim zdravstvenim radnicima koji su uključeni u Vaše ili Pacijentovo medicinsko savetovanje i/ili kliničku negu

Međunarodni prenos podataka

Uzorak će se analizirati i obrađivati u Nemačkoj. Načelno obrađujemo podatke o ličnosti isključivo u okviru Nemačke, Evropske unije i Evropskog ekonomskog prostora („**EEP**“), gde se primenjuju odredbe GDPR-a. Ako se redovni lekar i drugi primaoci nalaze u takozvanoj trećoj zemlji van EEP gde se odredbe GDPR-a ne primenjuju, Vaši ili Pacijentovi podaci o ličnosti preneće se u tu treću zemlju. Takav prenos će se obaviti samo uz Vaš ili Pacijentov pristanak.

Ako angažujemo obrađivača podataka sa sedištem van EEP, možemo da vršimo prenos podataka o ličnosti u tu treću zemlju, pod uslovom da (1) je Evropska komisija odlučila da data treća zemlja već pruža odgovarajući nivo zaštite podataka ili (2) uspostavljamo odgovarajuće mere zaštite podataka sa obrađivačem podataka, npr. sklapanjem takozvanih „standardnih ugovornih klauzula“, odnosno uključujući dodatne klauzule koje sadrže dodatne mere zaštite. U takvim slučajevima, Vi ili Pacijent imate pravo da zatražite kopiju ovih „standardnih ugovornih klauzula“. Da biste to uradili, obratite se našem službeniku za zaštitu podataka.

Vaša/Pacijentova prava na zaštitu podataka prema GDPR-u:

- Pravo da povučete pristanak u vezi sa obradom podataka u budućnosti
- Pravo na pristup
- Pravo na prenosivost podataka
- Pravo na ispravku
- Pravo na brisanje
- Pravo na ograničenje obrade
- **Pravo na prigovor**
- Pravo na podnošenje žalbe nadzornom organu

Nemački Zakon o genetskoj dijagnostici (Gendiagnostikgesetz) predviđa sledeća dodatna prava:

- Pravo da povučete Vaš ili Pacijentov pristanak za Analizu (dok se ona ne izvrši)
- Pravo na zahtev za uništenje Uzorka (pre njegove anonimizacije)
- Do trenutka kada Vi ili Pacijent ne dobijete rezultate Analize, pravo da o takvim rezultatima ne budete obavešteni u potpunosti ili delimično (pravo da ne znate); i pravo na zahtev za uništenje svih takvih rezultata

Da ostvarili prava, obratite se našem službeniku za zaštitu podataka.

Izjava o odricanju od odgovornosti:

Imajte u vidu da biohemijska i/ili genetska analiza nije konačna. Zbog ograničenja u pogledu tehnologije i/ili nepotpunog medicinskog znanja, neke varijante koje izazivaju oboljenje možda neće biti otkrivene. Stoga nije moguće potpuno isključiti sve rizike za sva moguća genetska oboljenja. Osim toga, Analiza u nekim slučajevima može ukazivati na genetsku abnormalnost kada Vi ili Pacijent/zapravo niste pogođeni (lažno pozitivan nalaz) ili može ukazivati na odsustvo genetske abnormalnosti kada ste Vi ili Pacijent/zapravo pogođeni (lažno negativan nalaz).

U SLUČAJU DA KOMPANIJA CENTOGENE NE MOŽE DA IDENTIFIKUJE OSNOVNI UZROK LAŽNO POZITIVNOG ILI LAŽNO NEGATIVNOG NALAZA, KOMPANIJA CENTOGENE NEĆE BITI ODGOVORNA ZA NEPOTPUNI, POTENCIJALNO OBMANJUJUĆI ILI NETAČNI REZULTAT ANALIZE.

Dijagnostika – Obrazac Informisanog Pristanka

Suspektno Oboljenje (popunjava redovni lekar)

Svojim potpisom u nastavku potvrđujem ili potvrđujem u ime Pacijenta čiji sam staratelj ili zakonski staratelj (u daljem tekstu „Ja“ ili „Pacijent“), da smo Ja ili Pacijent primili, pročitali i razumeli prethodno pisano objašnjenje o biohemijskoj i/ili genetskoj analizi („Analiza“). Ja ili Pacijent smo adekvatno obavješteni o svrsi, obimu, tipu i značaju takve analize, mogućih rezultata i mogućih rizika. Nadležni lekar je obavestio mene ili Pacijenta o mogućim merama prevencije/lečenja suspektnog oboljenja. Osim toga, potvrđujem da sam imao/la dovoljno prilika da postavljam pitanja i da je na ta pitanja odgovoreno na razumljiv način i na moje ili Pacijentovo potpuno zadovoljstvo.

Pristanak za Biohemijsku i/ili Genetsku Analizu i Povezanu Obradu Podataka

Potpisivanjem Obrasca informisanog pristanka dajem svoj pristanak ili pristanak u ime Pacijenta čiji sam staratelj ili zakonski staratelj

(1) za Analizu mog ili Pacijentovog Uzorka od strane kompanije CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Nemačka („CENTOGENE“) radi moguće dijagnoze gorenavedenog oboljenja; (2) za obradu mojih ili Pacijentovih podataka o ličnosti u cilju obavljanja takve Analize, kako je navedeno u informativnoj brošuri; (3) za dostavljanje rezultata Analize redovnom lekaru i za saopštavanje rezultata o rezultatima Analize od strane redovnog lekara; (4) za dostavljanje rezultata Analize zdravstvenim radnicima koji su uključeni u moje ili Pacijentovo medicinsko savetovanje i/ili kliničku negu, ako to zahteva redovni lekar; (5) za dostavljanje rezultata Analize laboratoriji koja podnosi zahtev, prema uputstvu redovnog lekara; (6) za dostavljanje neobrađenih podataka o sekvenciranju DNK iz Analize, na zahtev, redovnom lekaru i/ili laboratoriji koja podnosi zahtev; i (7) za čuvanje podataka o ličnosti i Uzorka do 10 godina nakon što kompanija CENTOGENE prijavi poslednji rezultat i za anonimizaciju podataka o ličnosti.

Pored toga, ako se sledeći primaoci nalaze u takozvanoj trećoj zemlji van Evropskog ekonomskog prostora, gde se odredbe GDPR-a ne primenjuju, pristajem na prenos mojih ili Pacijentovih podataka o ličnosti u tu treću zemlju, posebno (1) u cilju pružanja rezultata analize i neobrađenih podataka redovnom lekaru i/ili laboratoriji koja podnosi zahtev; i (2) u cilju pružanja rezultata Analize zdravstvenim radnicima koji su uključeni u moje ili Pacijentovo medicinsko savetovanje i/ili kliničku negu. Potvrđujem da takva treća zemlja možda neće obezbediti nivo zaštite podataka koji je ekvivalentan GDPR-u i da može da dodeli manja ili manje primenljiva prava na zaštitu podataka uz odsustvo nezavisnog nadzornog organa za zaštitu podataka koji bi pomogao u ostvarivanju ovih prava.

Opcioni pristanak za izveštavanje o sekundarnim (slučajnim) i/ili nalazima o prenošenju

Relevantno samo za sekvenciranje čitavog egzoma (engl. whole exome sequencing; WES) i sekvenciranje čitavog genoma (engl. whole genome sequencing; WGS)

Razumem značaj sekundarnih i/ili nalaza o prenošenju i saglasan/a sam da kompanija CENTOGENE

- | | |
|--|-----------------------------|
| (1) izveštava o sekundarnim nalazima koje preporučuje ACMG. | <input type="checkbox"/> DA |
| (2) izveštava o daljim nalazima o prenošenju koje ne preporučuje ACMG. | <input type="checkbox"/> DA |

Razumem da kompanija CENTOGENE (po sopstvenom nahođenju) može da se uzdrži od izveštavanja o sekundarnim i/ili nalazima o prenošenju.

Opcioni Pristanak za Dalju Upotrebu Uzorka i Podataka o Ličnosti

Razumem da moj ili Pacijentov Uzorak i podaci o ličnosti mogu omogućiti kompaniji CENTOGENE da razvije i poboljša dijagnostičke metode i terapijska rešenja za genetska oboljenja u opštem smislu. To može pomoći meni, članovima moje porodice i drugim pacijentima u budućnosti. Međutim, takav dobrovoljni pristanak nije neophodan za sprovođenje Analize kao što je gore navedeno.

Potvrđujem da Ja ili Pacijent nećemo dobiti nikakvu nadoknadu za donaciju Uzorka i pružanje podataka o ličnosti. Odričem se bilo kakvih zahteva za nadoknadu, naknadu za korišćenje prava ili drugih finansijskih pogodnosti koje mogu proizaći iz upotrebe Uzorka i podataka o ličnosti u svrhe naučnih (uključujući komercijalna) istraživanja.

- | | |
|---|-----------------------------|
| (1) Saglasan/a sam da kompanija CENTOGENE koristi moj ili Pacijentov Uzorak i podatke o ličnosti u svrhe naučnih (uključujući komercijalna) istraživanja, koja su usmerena na uzrok, rano otkrivanje i/ili lečenje retkih oboljenja u opštem smislu. Potvrđujem da će se Uzorak i podaci koristiti u interesu najveće moguće koristi za širu javnost za istraživanja koja imaju za cilj unapređenje prevencije, detekcije i lečenja retkih oboljenja. To između ostalog uključuje oblasti oboljenja kao što su metabolički poremećaji, neurodegenerativni poremećaji, srčani poremećaji i malformacije, kao i oboljenja i genetski odnosi koji su još uvek nepoznati. Kao u svim istraživanjima o retkim oboljenjima (naročito zbog najnovijih otkrića u genetskoj dijagnostici) obično nije moguće detaljno predvideti koja će se istraživačka pitanja rešavati u budućnosti. Shodno tome, konkretna svrha istraživanja ne može se ovde detaljno opisati, a Uzorak i podaci se takođe mogu koristiti za medicinske istraživačke projekte koji se danas ne mogu predvideti. | <input type="checkbox"/> DA |
| (2) Saglasan/a sam da kompanija CENTOGENE deli moje ili Pacijentove biohemijske, genetske i zdravstvene podatke, uključujući rezultate Analize (isključivo u de facto anonimizovanom obliku) sa spoljnim lekarima, naučnim ustanovama i/ili (farmaceutskim) kompanijama za njihova sopstvena naučna (uključujući komercijalna) istraživanja. Potvrđujem da „de facto anonimizovani“ znači da su podaci dostupni kod kompanije CENTOGENE izmenjeni na takav način, uključujući redigovanje i uklanjanje bilo kakvih pseudonima, da je ponovna identifikacija mene ili Pacijenta kao fizičkog lica za bilo kog daljeg primaoca podataka gotovo nemoguća. Međutim, rizici u vezi sa poverljivošću opisani u informativnoj brošuri i dalje postoje. | |
| (3) Saglasan/a sam da kompanija CENTOGENE skladišti moj ili Pacijentov Uzorak i podatke o ličnosti u trajanju od 20 godina nakon prijavljivanja poslednjeg rezultata i ovim dajem i prenosim vlasništvo nad mojim ili Pacijentovim Uzorkom kompaniji CENTOGENE u svrhu daljih naučnih (uključujući komercijalna) istraživanja, koja su usmerena na uzrok, rano otkrivanje i/ili lečenje retkih oboljenja u opštem smislu. Potvrđujem da će nakon 20 godina (nakon brisanja podataka koji omogućavaju identifikaciju) Uzorak postati anonimizovan i da će ostati u arhivi kompanije CENTOGENE (u anonimizovanom obliku) za svrhe takvih naučnih (uključujući komercijalna) istraživanja. U anonimizovanom obliku znači da kompanija CENTOGENE više ne može da identifikuje mene ili Pacijenta kao fizičko lice iz takvog Uzorka. | |

Razumem da je pristanak dobrovoljan i da važi dok god ne odlučim da povučem pristanak. Pristanak u vezi sa Analizom i opcioni pristanak za sekundarne i/ili nalaze o prenošenju mogu da se povuku dok se ona ne izvrši; i (2) obrada podataka o ličnosti može da se povuče u bilo kom trenutku. Pored toga, uništavanje Uzorka se može zahtevati dok god on nije anonimizovan; u svakom slučaju sa budućim dejstvom. Dok god rezultati Analize ne budu dostavljeni meni ili Pacijentu, razumem da imam pravo (1) da ne budem obavešten o takvim rezultatima (tzv. pravo da ne znam); i (2) da zahtevam uništavanje svih takvih rezultata. Da bih povukao/la pristanak i/ili ostvario/la prava, mogu da kontaktiram sa službenikom za zaštitu podataka kompanije CENTOGENE.

Datum Ime i prezime i datum rođenja (DD.MM.GGGG) Pacijenta Potpis Pacijenta i/ili staratelja/zakonskog staratelja

Za Duo i Trio (važi Samo za Dodatne Pacijente 2 i 3)

Pročitajte detaljne informacije o opcionim pristancima opisane iznad.

Opcioni pristanak za dalju upotrebu Uzorka i Podataka o ličnosti

- (1) Saglasan/a sam da kompanija CENTOGENE koristi moj ili Pacijentov Uzorak i podatke o ličnosti u svrhe naučnih (uključujući komercijalna) istraživanja, koja su usmerena na uzrok, rano otkrivanje i/ili lečenje retkih oboljenja u opštem smislu.
- (2) Saglasan/a sam da kompanija CENTOGENE deli moje ili Pacijentove biohemijske, genetske i zdravstvene podatke, uključujući rezultate Analize (isključivo u de facto anonimizovanom obliku) sa spoljnim lekarima, naučnim ustanovama i/ili (farmaceutskim) kompanijama za njihova sopstvena naučna (uključujući komercijalna) istraživanja.
- (3) Saglasan/a sam da kompanija CENTOGENE skladišti moj ili Pacijentov Uzorak i podatke o ličnosti u trajanju od 20 godina nakon prijavljivanja poslednjeg rezultata i ovim dajem i prenosim vlasništvo nad Pacijentovim Uzorkom kompaniji CENTOGENE u svrhu daljih naučnih (uključujući komercijalna) istraživanja, koja su usmerena na uzrok, rano otkrivanje i/ili lečenje retkih oboljenja u opštem smislu.

Pacijent 2
 DA

Pacijent 3
(ako je primenljivo)
 DA

Opcioni pristanak za izveštavanje o sekundarnim (slučajnim) i/ili nalazima o prenošenju

Relevantno samo za sekvenciranje čitavog egzoma (engl. whole exome sequencing; WES) i sekvenciranje čitavog genoma (engl. whole genome sequencing; WGS)

Razumem značaj sekundarnih i/ili nalaza o prenošenju i saglasan/a sam da kompanija CENTOGENE

- (1) izveštava o sekundarnim nalazima koje preporučuje ACMG.

Pacijent 2
 DA

Pacijent 3
(ako je primenljivo)
 DA

- (2) izveštava o daljim nalazima o prenošenju koje ne preporučuje ACMG.

DA DA

Razumem da kompanija CENTOGENE (po sopstvenom nahođenju) može da se uzdrži od izveštavanja o sekundarnim i/ili nalazima o prenošenju.

Datum Ime i prezime i datum rođenja (DD.MM.GGGG) Pacijenta 2 Potpis Pacijenta 2 i/ili staratelja/zakonskog staratelja

Datum (ako je primenljivo) Ime i prezime i datum rođenja (DD.MM.GGGG) Pacijenta 3 (ako je primenljivo) Potpis Pacijenta 3 i/ili staratelja/zakonskog staratelja (ako je primenljivo)

Obaveštenje za redovnog lekara

Važeći zakon zahteva informisani pristanak od vašeg Pacijenta da bi mogle da se izvrše biohemijska i/ili genetska analiza. Zatražite od Pacijenta da potpiše obrazac informisanog pristanka. Alternativno, potvrdite svojim potpisom da je pacijent dao pristanak i da imate takav pristanak u evidenciji. Nakon toga pošaljite popunjen i potpisan obrazac informisanog pristanka zajedno sa informativnom brošurou i Uzorcima kompaniji CENTOGENE.

Potvrda Lekara

Potvrđujem (1) da su pristanak, kao što je prikazano iznad, izjavili Pacijent i/ili Pacijentov staratelj/zakonski staratelj, (2) da imam potpis Pacijenta i/ili staratelja/zakonskog staratelja u evidenciji ako nije prikazan u iznad, (3) da su Pacijent i/ili njegov staratelj/zakonski staratelj sposobni da daju pristanak, (4) da je dat odgovor na sva pitanja Pacijenta i/ili njegovog staratelja/zakonskog staratelja, (5) da su Pacijent i/ili staratelj/zakonski staratelj imali potrebno vreme da razmotre odluku, i (6) da Pacijent i/ili staratelj/zakonski staratelj do sada nisu koristili pravo da ne budu obavešteni o rezultatima genetskog testiranja. Razumem da (1) Pacijent i/ili staratelj/zakonski staratelj mogu da ostvare bilo koje od svojih prava navedenih u informativnoj brošuri i (2) takve zahteve treba da prosledim kompaniji CENTOGENE bez nepotrebnog odlaganja.

Datum Ime i prezime redovnog lekara Potpis redovnog lekara