



Kompanija CENTOGENE mora da ima obrazac za saglasnost koji je potpisao pacijent da bi mogla da sprovede genetsku analizu u skladu sa zakonom. Uverite se da je ovaj potpisani obrazac za saglasnost priložen uz uzorke.

Poštovani pacijentu,

Lekar je preporučio genetsku analizu za Vas (ili osobu čiji ste zakonski staratelj) kako bi se razjasnili dijagnoza ili simptomi navedeni u nastavku, u odeljku „izjava o saglasnosti“. Da bismo bili sigurni da razumete svrhu i značaj genetske analize, u nastavku smo naveli informacije o procesu testiranja i potencijalnim rezultatima.

Svrha genetske analize je da se u Vama ili članovima Vaše porodice otkrije uzrok oboljenja na koje se sumnja putem analize genetskog materijala (DNK) u potrazi za abnormalnom promenom (varijantom) koja bi mogla da objasni oboljenje od kojeg bolujete Vi ili članovi Vaše porodice.

U okviru genetske analize, u zavisnosti od slučaja, može da se testira:

- jedan gen ili varijanta koji su odgovorni za određeno genetsko oboljenje na koje se sumnja, ili
- više gena (genetski paneli, ceo egzom ili sekvenciranje genoma) paralelno.

Materijal za ispitivanje koji je neophodan za obavljanje genetske analize je naveden na obrascu naloga za testiranje i obično obuhvata krv ili pročišćenu DNK, ali može da podrazumeva i tkivo, pljuvačku ili bris iz usne duplje.

Mogući rezultati genetske analize:

Genetska analiza može da ima nekoliko ishoda:

- Otkrivena je varijanta DNK koja izaziva oboljenje, čime se potvrđuje dijagnoza i omogućava lekaru da primeni odgovarajuće medicinske mere (ako je to dostupno).
- Otkrivena je varijanta DNK, ali u datom trenutku ne postoji dovoljno naučnih i medicinskih informacija da bi se utvrdilo da li je u pitanju varijanta koja izaziva oboljenje. Lekar će sa Vama razgovarati o takvom rezultatu i objasniti Vam koje dalje opcije imate na raspolaganju.
- Genetska analiza ne dovodi do nekih rezultata koji bi mogli da objasne simptome. Ovo može da se desi usled trenutnih ograničenja u naučnim ili medicinskim saznanjima i tehnologiji.

Važno je da razumete da genetske analize, čak i kada je rezultat određene analize negativan, nisu sveobuhvatne i da, prema tome, nije moguće isključiti rizike od svih mogućih genetskih oboljenja kod Vas i članova Vaše porodice (naročito Vaše dece).

Može da se desi da saznanja koja dobijete putem rezultata ovih testova prouzrokuju psihološki stres Vama i članovima Vaše porodice. Uvek preporučujemo da porazgovarate o rezultatima sa odgovornim lekarom.

Slučajna otkrića (incidental findings - IF):

Genetske analize, a posebno one koje obuhvataju velik broj gena, kao što su analize celog egzoma ili sekvenciranje genoma, mogu da proizvedu rezultate koji nisu direktno povezani sa onim razlogom zbog kojeg se testirate (slučajna otkrića). Međutim, takva otkrića i dalje mogu da budu od medicinskog značaja za Vas ili Vašu porodicu, pošto mogu da pruže informacije o rizicima (kojih možda niste svesni) od potencijalno ozbiljnih, neizbežnih ili neizlečivih genetskih oboljenja.

U okviru opcionalnih odeljaka Vaše izjave o saglasnosti u nastavku možete da odlučite da li želite da Vas obavestimo o takvim slučajnim otkrićima i pod kojim okolnostima.

Otkrića o rodbinskim odnosima:

Ako se testira više članova porodice, pravilno tumačenje rezultata zavisi od toga da li su navedeni rodbinski odnosi između članova porodice tačni. Ako genetska analiza otkrije mogućnost da postoji nepodudaranje u navedenim odnosima, kompanija CENTOGENE Vas neće obavestiti o tome, osim u izuzetnim slučajevima kada su ove informacije apsolutno neophodne za dovršavanje i ispravno medicinsko tumačenje traženih analiza.

Upotreba podataka o zdravlju, uzoraka i rezultata testova:

Uzorak i navedeni podaci, uključujući podatke o zdravlju, koristeći se za tražene analize i, zajedno sa rezultatima testova, čuvaće se i obrađivati u skladu sa Vašom izjavom o saglasnosti u nastavku.

Pravo na povlačenje saglasnosti:

U svakom trenutku i bez navođenja razloga možete da povučete saglasnost za analizu sa budućim dejstvom, u potpunosti ili delimično.

Pravo na neobaveštenost:

Imate pravo da ne dobijete informacije o rezultatima testova (pravo na neobaveštenost) i da zaustavite procese testiranja koji su pokrenuti u bilo kom trenutku do momenta preuzimanja rezultata, kao i da zahtevate da se svi rezultati analiza unište.

Pseudonimizacija i anonimizacija:

Pseudonimizacija znači da se Vaši lični podaci obrađuju tako da oni više ne mogu da se povežu sa Vama lično bez određenog identifikatora, koji se zasebno čuva i štiti isključivo u kompaniji CENTOGENE. „Anonimizacija“ se odnosi na postupak nakon kojeg Vaši podaci postaju anonimni, što znači da na osnovu tih anonimnih podataka više uopšte ne može da se otkrije Vaš identitet.

Informacije o zaštiti podataka za pacijenta i lekara:

U sledećem delu teksta želimo da Vas informišemo o obradi ličnih podataka tokom i nakon obavljanja genetskih analiza. „Lični podaci“ obuhvataju sve podatke koji se odnose na fizičko lice čiji identitet je poznat ili može da se otkrije. Sledeće se odnosi na sve takve prikupljene i obrađene lične podatke:

- Kontrolor i pravno lice odgovorno za obradu Vaših ličnih podataka je kompanija Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, koju predstavlja odbor izvršnih direktora, onako kako je naveden na našem veb-sajtu (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Sa našim referentom za zaštitu podataka možete da stupite u kontakt putem te adrese, tako što ćete dopisati „Attn: Data Protection Officer“ (Za: referenta za zaštitu podataka), ili putem e-adrese dataprivacy@centogene.com.
- Pacijent: Putem ovog obrasca za saglasnost i Vašeg lekara prikupljamo sledeće podatke o Vama (u svakom od slučajeva ako su navedeni): podatke o ličnosti (uključujući ime i adresu), rodbinske odnose, uzrast/datum rođenja, pol, etničku pripadnost, nacionalnu pripadnost, informacije o osiguranju, simptome i druge medicinske informacije, oboljenja, materijal/uzorak za ispitivanje sa genetskim podacima na osnovu kojih može da se otkrije identitet, rezultate i ishode genetske analize. Svi prikupljeni podaci se čuvaju tokom perioda koji je naveden u izjavi o saglasnosti. Ovi podaci se obrađuju – delom i u centrima za podatke kojima upravljaju dobavljači usluga pod našom upravom i prema našim uputstvima – u cilju obavljanja traženih genetskih analiza i informisanja Vašeg lekara o rezultatima tih analiza, u svakom od slučajeva na osnovu dostavljene saglasnosti. U slučaju da ste dali odgovarajuću saglasnost, ti podaci će se čuvati i obrađivati i za dodatne svrhe, kao što je navedeno u izjavi o saglasnosti.
- Lekar: Svi Vaši prikupljeni podaci se obrađuju u cilju komunikacije vezane za testove i rezultate, kao i fakturisanja, tokom celog perioda tokom kojeg čuvamo informacije o vašim pacijentima na osnovu kojih može da se otkrije njihov identitet. Ovo se zasniva na zakonskim odredbama koje dozvoljavaju obradu ličnih podataka za svrhe ispunjavanja ugovora, kao i za svrhe vezane za upravljanje odnosom sa klijentima, pošto imamo adekvatan legitimni interes. Koristimo obrađivače podataka, koji su pažljivo izabrani i povinuju se našim uputstvima i redovnom nadzoru. Otkrivanje podataka obrađivačima podataka može da dovede do obrade tih podataka u zemljama van EU (treće zemlje). Kod svakog takvog prenosa podataka u treću zemlju, osigurava se da postoje ili adekvatan nivo zaštite ili razumne garancije; npr. zaključivanje ugovora o obradi podataka koji sadrži standardne klauzule EU o zaštiti podataka (nalaze se na: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Vi (pacijent ili lekar) imate sledeća prava vezana za lične podatke koji se odnose na Vas i možete da ih ostarvate u svakom trenutku, npr. putem e-poruke na adresu dataprivacy@centogene.com:

- pravo da dobijete informacije o sačuvanim ličnim podacima o Vama i da im pristupite;
- pravo da se sačuvani lični podaci o Vama isprave ili izbrišu;
- pravo da ograničite obradu Vaših ličnih podataka;
- **pravo da uložite prigovor na osnovu činjenica povezanih sa Vašom konkretnom situacijom;**
- pravo na prenosivost podataka (tj. da primite lične podatke koje ste nam dostavili u strukturisanom, uobičajenom i mašinski čitljivom formatu); i
- pravo da u svakom trenutku povučete saglasnost sa budućim dejstvom.

- Imate pravo da uložite žalbu nadzornom telu po pitanju obrade Vaših ličnih podataka.
- Možda imate i dodatna ili donekle izmenjena prava prema primenljivom državnom zakonu, koja ostaju na snazi.
- Da biste videli detaljnije i redovno ažurirane informacije o tome kako obrađujemo lične podatke, posetite našu Izjavu o zaštiti podataka na stranici www.centogene.com/data-protection.



GENETSKA ANALIZA ZA OBOLJENJE:

(popunjava lekar)

Potpisivanjem ove izjave o saglasnosti izjavljujem da sam primio/la, pročitao/la i razumeo/la prethodno pismeno objašnjenje o genetskim analizama. Takođe, dobio/la sam odgovarajuća objašnjenja (od lekara) o genetskoj osnovi, svrsi, opsegu, tipu i značaju planirane genetske analize i rezultatima koji mogu da se dobiju, mogućnostima za prevenciju/lečenje eventualnih oboljenja, kao i o rizicima povezanim sa uzimanjem uzorka neophodnog za genetsku analizu i znanjem o rezultatima genetske analize. Na sva moja pitanja je odgovoreno i dato mi je dovoljno vremena da donesem odluku o genetskoj analizi utemeljenu na informacijama.

Potpisom u nastavku dajem svoju saglasnost ili saglasnost u ime pacijenta čiji sam zakonski staratelj:

(1) za genetsku analizu koju obavlja kompanija Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) za prethodno navedeno oboljenje, (2) za prikupljanje i obradu mojih „ličnih (zdravstvenih) podataka“ (što se konkretno odnosi, za svaki zaseban slučaj u zavisnosti od onoga što je navedeno, na: podatke o ličnosti (uključujući ime i adresu), rodbinske odnose, uzrast/datum rođenja, pol, etničku pripadnost, nacionalnu pripadnost, informacije o osiguranju, simptome i druge medicinske informacije, oboljenja, materijal/uzorak za ispitivanje sa genetskim podacima na osnovu kojih može da se otkrije identitet, rezultate i ishode genetske analize), što obavljaju moj lekar i kompanija CENTOGENE, u onoj meri u kojoj je to potrebno da bi se obavila genetska analiza, uključujući sve neophodne prenose mojih ličnih (zdravstvenih) podataka između lekara i kompanije CENTOGENE van granica zemlje, (3) za analiziranje dobijenog uzorka i njegovo čuvanje u periodu od 10 godina u kompaniji CENTOGENE zajedno sa mojim kartonom pacijenta kako bi bilo moguće potvrditi rezultate analize ako to bude potrebno, (4) za dodavanje ličnih (zdravstvenih) podataka o meni ili mojim članovima porodice, ako su oni saglasni sa tim, u moj karton pacijenta ili u kartone mojih članova porodice u cilju korišćenja u prethodno navedene svrhe, ako je to primenljivo, (5) za obaveštavanje o rezultatima genetske analize mene ili mog lekara ili, u slučaju da je kompanija CENTOGENE dobila takvo uputstvo od laboratorije koja deluje u ime mog lekara, te laboratorije; i (6) za dostavljanje neobrađenih podataka genetske analize meni, mom lekaru ili, ako je takav slučaj, laboratoriji koja pošalje zahtev.

Označavanjem odgovarajućih polja „DA“ u nastavku dajem dodatnu saglasnost ili saglasnost u ime pacijenta čiji sam zakonski staratelj:

Izveštavanje o slučajnim otkrićima

Testovi za sekvenciranje celog egzoma (eng. „whole exome sequencing“ – WES) i sekvenciranje celog genoma (eng. „whole genome sequencing“ – WGS) analiziraju brojne različite gene u isto vreme. Zbog toga je moguće da se genetska varijanta koja se otkrije tokom genetske analize ne odnosi na uzrok zbog kojeg je testiranje zatraženo. Ova otkrića, koja se nazivaju slučajna otkrića, mogu da pruže informacije koje nisu povezane sa Vašim prijavljenim kliničkim simptomima, ali koje mogu da budu od medicinskog značaja za Vaše buduće lečenje. Razumem značaj tih slučajnih otkrića i dajem saglasnost da kompanija CENTOGENE prijavi DNK varijante navedenih klasa ili tipova u određenim genima u skladu sa dokumentom „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings“ (Preporuke za prijavljivanje slučajnih otkrića Američkog koledža za medicinsku genetiku i genomiku). Razumem da kompanija CENTOGENE, prema sopstvenoj odluci, može da se suzdrži od prijavljivanja tih preporučenih slučajnih otkrića ili da može dodatno da prijavi (druga) slučajna otkrića koja nije preporučila ustanova ACMG, u svakom od slučajeva usled dodatnih naučnih i medicinskih informacija koje su dostupne u bazama podataka kompanije CENTOGENE.

DA

Dalje čuvanje i upotreba mojih ličnih (zdravstvenih) podataka i uzorka

Razumem da moji lični (zdravstveni) podaci i (preostali) uzorak mogu da pomognu u daljim istraživanjima, razvoju i poboljšavanju dijagnostičkih metoda i eventualnih terapijskih rešenja. Takve mere u budućnosti mogu i da omoguće i podrže medicinske savete i usmeravanje za mene i članove moje porodice, npr. u vezi sa dijagnostikovanjem i lečenjem potencijalnih genetskih oboljenja.

- Prihvatam da kompanija CENTOGENE čuva (1) lične (zdravstvene) podatke koje navedem i informacije o (relevantnim) članovima porodice, ako su dali svoj pristanak, kao i rezultate genetske analize i (2) moj uzorak (uključujući original i obrađeni uzorak) u periodu od 20 godina, kao i da koristi ove podatke i preostale uzorke za svrhe internog istraživanja, poboljšavanja, razvijanja i provere postupaka analize i razvoja povezanih proizvoda i usluga.
- Slažem se sa tim da se nakon isteka tog perioda od 20 godina moji lični (zdravstveni) podaci i (preostali) uzorak anonimizuju i da se zatim vlasništvo nad uzorkom prenese na kompaniju CENTOGENE. I jedno i drugo nakon toga ostaju u arhivama kompanije CENTOGENE i CENTOGENE može da ih koristi bez ograničenja.
- Slažem se sa tim da CENTOGENE može u svakom trenutku da obradi moje anonimizovane ili pseudonimizovane lične (zdravstvene) podatke, npr. u svojim bazama podataka ili skupovima podataka koji se tiču genetskih oboljenja, za svrhe naučnog i komercijalnog istraživanja, kao i da bi se olakšala i unapredila dijagnostika genetskih promena i oboljenja za druge pacijente. Pristup takvim pseudonimizovanim ili anonimizovanim podacima može da se dodeli spoljnim lekarima, naučnicima i (farmaceutskim) kompanijama za svrhe istraživanja i razvoja.
- Razumem da neću primiti nikakvu nadoknadu za upotrebu mojih ličnih (zdravstvenih) podataka ili uzorka od strane kompanije CENTOGENE.
- Razumem da podaci u bazama podataka kompanije CENTOGENE, nakon što se anonimizuju, ne mogu da se unište na zahtev jer ne mogu da se prate niti da se otkriju na osnovu identiteta.

DA

Znam da u bilo kom trenutku mogu da povučem saglasnost sa budućim dejstvom, delimično ili u potpunosti, kao i da imam pravo da ne saznam rezultate genetskih analiza, kao što je opisano u prethodnom pismenom obaveštenju.

Ako je dolepotpisani zakonski staratelj pacijenta, on/ona ovim potvrđuje da prethodno navedene izjave o saglasnosti ne daje u svoje ime, već u ime odgovarajućeg pacijenta.

Datum	Ime pacijenta	Potpis pacijenta /zakonskog staratelja
-------	---------------	--

Ovim potvrđujem da je saglasnost navedenu u prethodnom tekstu dao pacijent ili (ako je to slučaj) njegov/njen roditelj ili zakonski staratelj i da imam njegov/njen potpis u evidenciji ako nije prikazan gore. Potvrđujem da je pacijent sposoban da izda ovu saglasnost (ili da je saglasnost izdao zakonski staratelj pacijenta), da je pacijent dobio odgovore na sva pitanja, da je pacijent imao vremena da razmotri svoju odluku i da pacijent do sada nije ostvario svoje pravo da ne bude obavešten o rezultatima genetske analize. Razumem da pacijent može da zatraži uklanjanje svojih rezultata genetske analize u bilo kom trenutku i da takve zahteve moram da prosledim kompaniji CENTOGENE bez nepotrebnog odlaganja. Prihvatam da se moji lični podaci čuvaju u bazama podataka kompanije CENTOGENE za svrhe organizovanja i fakturisanja.

Datum	Ime lekara	Potpis lekara
-------	------------	---------------