



CENTOGENE изисква подписано съгласие от пациента, за да може законно да извърши генетично изследване. Уверете се, че пробата(ите) са придружени от такъв подписан формуляр за съгласие.

Уважаеми пациент,

Вашият лекар е препоръчал генетично изследване за Вас (или за лице, намиращо се под Ваше настояичество), за да се изяснят диагнозите/симптомите, посочени в раздел „декларация за съгласие“ по-долу. За да сме сигурни, че сте разбрали целта и значението на генетичното изследване, по-долу Ви предоставяме информация относно процеса на изследване и потенциалните резултати от него.

Целта на генетичното изследване е да идентифицира причината за Вашето или на член от семейството Ви предполагаемо заболяване чрез анализиране на Ваш генетичен материал (ДНК) за необичайни промени (вариант), които биха могли да обяснят заболяването, от което страдате Вие или член от семейството Ви.

При генетичното изследване, в зависимост от случая, може да бъдете изследвани за:

- Един ген/вариант, отговорен за специфично предполагаемо генетично заболяване или
- Няколко гена (генни панели, секвениране на цял екзом или геном) паралелно.

Материалът за изследването, който е необходим за извършване на генетичното изследване, е посочен във формуляра за поръчка на изследването и обикновено е кръв или пречиствена ДНК, но може да бъде и тъкан, слюнка или букална лигавица.

Възможни резултати от генетичното изследване:

Генетичното изследване може да има един от следните резултати:

- Идентифициран е ДНК вариант, причиняващ заболяване, потвърждаващ диагнозата и позволяващ предприемането на подходящо медицинско лечение от Вашия лекар (ако имате такъв).
- Идентифициран е ДНК вариант, но в момента няма достатъчно научна и медицинска информация, за да се определи дали това е причиняващ заболяването вариант или не. Вашият лекар ще дискутира този резултат с Вас и ще Ви обясни какви по-нататъшни възможности имате на разположение.
- Генетичното изследване не води до конкретна констатация, която да обясни симптомите. Това може да се дължи на настоящите ограничения в научните или медицинските знания и технологии.

Важно е да се разбере, че генетичните изследвания – дори ако резултатът от конкретно изследване е отрицателен – не са изчерпателни и поради това не е възможно да бъдат изключени рисковете за всички възможни генетични заболявания по отношение на Вас и членовете на семейството Ви (особено за децата).

Възможно е резултатите от теста да представляват психологически стрес за Вас и семейството Ви. Винаги се препоръчва да обсъдите резултатите с Вашия лекуващ лекар.

Случайни находки (incidental findings – IF):

Генетичните изследвания, и по-специално тези, които включват голям брой гени, като секвениране на цял екзом или геном, може да идентифицират резултати, които не са пряко свързани с действителната причина за изследването (случайни находки). Такива находки обаче все пак могат да бъдат от медицинско значение за Вас и семейството Ви, тъй като те може да предоставят информация за риск (който може да не Ви е известен) от потенциални сериозни, неизбежни или неизлечими генетични заболявания. Като част от незадължителните раздели на декларацията за съгласие по-долу, можете да решите дали и при какви обстоятелства желаете да бъдете информиран(а) за подобни случайни находки.

Находки, свързани със семейните отношения:

Ако се изследват няколко членове на семейството, коректното интерпретиране на резултатите зависи от това доколко точни са предоставените взаимовръзки между членовете на семейството. Ако генетичното изследване разкрие вероятност за наличие на несъответствие в предоставените взаимовръзки, CENTOGENE няма да Ви информира, освен в изключителни случаи, когато тази информация е абсолютно необходима за завършването и правилното медицинско интерпретиране на заявеното изследване.

Използване на здравните данни, пробата и резултатите от изследването:

Пробата и предоставените данни, включително здравни данни, ще се използват за заявеното изследване и заедно с резултатите от изследването ще се съхраняват и обработват в съответствие с Вашата декларация за съгласие по-долу.

Право на отказ:

Можете да оттеглите съгласието си за изследването по всяко време, с действие в бъдещето, изцяло или частично, без да посочвате причина.

Право на незнание:

Имате право да не бъдете информиран(а) за резултатите от изследването (право на незнание) и да спрете процедурите на изследването, които вече са започнали, по всяко време до получаването на резултатите и да поискате унищожаване на всички резултати от анализа.

Псевдонимизация и анонимизация:

Псевдонимизация означава обработка на Вашите лични данни по начин, по който те вече не могат да бъдат свързани с Вас без определен идентификатор, който се съхранява отделно и се защитава само от CENTOGENE. Анонимизацията се отнася до процес на привиждане на данните Ви в анонимна форма, която вече по никакъв начин не позволява идентифицирането Ви.

Информация за защита на данните за пациента и лекаря:

По-долу бихме желали да Ви информираме за обработката на личните данни по време на и след извършването на генетичното изследване. „Лични данни“ означава цялата информация, която се отнася до идентифицирано или подлежащо на идентифициране физическо лице. Към всички такива събрани и обработени лични данни се прилага следното:

- Администратор и отговорен орган за обработката на личните Ви данни е Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, представлявана от членовете на Изпълнителния борд, които можете да видите на нашия уеб сайт (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Можете да се свържете с нашия служител по защита на данните на същия адрес с добавянето на „На вниманието на: служителя по защита на данните“ или на имейл адрес dataprivacy@centogene.com.
- Пациент: По силата на този формуляр за съгласие и чрез Вашия лекар ние събираме следните данни за Вас (доколкото е предвидено във всеки отделен случай): лични данни (включително име и адрес), семейни отношения, възраст/дата на раждане, пол, етническа принадлежност, националност, застрахователна информация, симптоми и друга медицинска информация, заболяване, материал за изследването/проба с идентифициращи генетични данни, резултати от генетичното изследване и находки. Всички събрани данни ще се съхраняват за времето, посочено в декларацията за съгласие. Данните ще се обработват – частично и в центрове за данни на доставчици на услуги под наш контрол и указания – за извършване на заявеното генетично изследване и за информиране на Вашия лекар за резултатите от това изследване, във всеки отделен случай въз основа на даденото съгласие. В случай че сте дали съответно съгласието си, тези данни ще бъдат съхранявани и обработвани за тези допълнителни цели, както е посочено в декларацията за съгласие.
- Лекар: Всички Ваши събрани данни ще бъдат обработвани с цел осъществяване на контакт с Вас относно изследванията и резултатите, както и за фактуриране, в продължение на периода, за който съхраняваме идентифициращите данни за Вашите пациенти. Това се осъществява въз основа на законови разпоредби, които позволяват обработването на лични данни с цел изпълнение на договор и с цел управление на взаимоотношенията с клиенти, тъй като ние имаме съответния законен интерес. Използваме лица, обработващи лични данни, които са внимателно подбрани и подлежат на наши инструкции и на редовен мониторинг. Разкриването на данни на обработващи лични данни лица може да има за резултат обработката на такива данни в държави извън ЕС (трети държави). За всяко такова предаване на данни към трета държава се гарантира, че има съответното ниво на защита или разумни гаранции; например чрез сключване на договор за обработка на данни, съдържащ стандартните клаузи на ЕС за защита на данните (достъпен на: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Вие (пациент и лекар) имате следните права по отношение на личните данни, свързани с Вас, които можете да упражнявате по всяко време, напр. чрез имейл до dataprivacy@centogene.com:

- Право на получаване на информацията за и на достъп до съхраняваните Ваши лични данни;
- Право на коригиране или изтриване на съхранените Ваши лични данни;
- Право на ограничаване на обработването на Вашите лични данни;
- **Право на възражение на основания, свързани с Вашата конкретна ситуация;**
- Право на преносимост на данните (т.е. да получавате личните данни, които сте ни предоставили, в структуриран, широко използван и пригоден за машинно четене формат); и
- Право на оттегляне на Вашето съгласие по всяко време, с действие в бъдещето.

- Имате право да подавате жалба до надзорен орган относно обработката на личните Ви данни.
- Възможно е да имате допълнителни или модифицирани права съгласно приложимото национално законодателство, които остават незазасегнати.
- За по-подробна и редовно актуализирана информация относно това как обработваме личните данни вижте нашата Декларация за защита на личните данни на www.centogene.com/data-protection.



ГЕНЕТИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ ЗА ЗАБОЛЯВАНЕ:

(попълва се от лекаря)

С подписването на тази декларация за съгласие потвърждавам, че получих, прочетох и разбрах предходното писмено обяснение относно генетичните изследвания. Получих също така подходящите разяснения (от моя лекар) относно генетичната основа, целта, обхвата, типа и значението на планираното генетично изследване, постижимите резултати, възможностите за превенция/лечение на възможно заболяване, както и относно рисковете, свързани с вземането на пробата, необходима за генетичното изследване, и научаването на резултатите от него. Всички мои въпроси получиха отговор и имах необходимото време да взема информирано решение относно генетичното изследване.

С подписа си по-долу давам съгласието си или съгласие от името на пациента, чийто законен настойник съм:

(1) да бъде извършено генетично изследване от Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) за посоченото по-горе заболяване; (2) да бъдат събирани и обработвани от моя лекар и CENTOGENE моите лични (здравни) данни (което означава по-конкретно и във всеки един случай, доколкото е предвидено: лични данни (включително име и адрес), семейни отношения, възраст/дата на раждане, пол, етническа принадлежност, националност, застрахователна информация, симптоми и друга медицинска информация, заболяване, материал за изследването/проба с идентифициращи генетични данни, резултатите от генетичното изследване и находките), доколкото това е необходимо за провеждане на генетичното изследване, включително всички необходими прехвърляния на моите лични (здравни) данни между лекаря и CENTOGENE отвъд националните граници; (3) да се изследва взетата проба и същата да се съхранява от CENTOGENE в срок от 10 години заедно с моето пациентско досие с цел възможност за верифициране на резултатите от изследването при необходимост; (4) да се добавят към моето пациентско досие или към досиетата на членовете на семейството ми и да се използват за посочените по-горе цели (ако е приложимо) лични (здравни) данни, мои или на членове на семейството ми, доколкото те са дали съгласие; (5) да се предостави информация на мен, на моя лекар или, ако CENTOGENE е инструктирана от лаборатория, действаща от името на моя лекар, на тази лаборатория относно резултатите от генетичното изследване; (6) при поискване да бъдат предоставени необработените данни от генетичното изследване на мен, на моя лекар или на заявяващата лаборатория (ако има такава).

Чрез поставяне на отметка в съответното поле „ДА“ по-долу давам допълнителното си съгласие или съгласие от името на пациента, чийто законен настойник съм за:

Докладване на случайни находки

При изследване със секвениране на цял екзом (WES) и секвениране на цял геном (WGS) се анализират едновременно множество различни гени. Поради това е възможно генетичен вариант, открит в генетичното изследване, да не е свързан с причината за поръчване на изследването. Тези находки, известни като случайни находки, може да предоставят информация, която не е свързана с Вашите клинични симптоми, но може да има медицинска стойност за лечението Ви в бъдеще. Разбирам значението на такива случайни находки и давам съгласието си CENTOGENE да докладва ДНК варианти от определените класове или видове в определени гени в съответствие с ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings (Препоръки на ACMG (Американски колеж по медицинска генетика и геномика) за докладване на случайни находки). Разбирам, че във всеки отделен случай CENTOGENE по свое усмотрение може да се въздържа от докладване на препоръчаните случайни находки или допълнително да докладва за (други) случайни находки, които не са препоръчани от ACMG, поради допълнителна научна и медицинска информация, достъпна в базите данни на CENTOGENE.

ДА

По-нататъшно съхранение и използване на моите лични (здравни) данни и пробата

Разбирам, че моите лични (здравни) данни и (останалата) проба могат да помогнат в по-нататъшно проучване, разработване и подобряване на диагностични методи и евентуално терапевтични решения. Такива мерки могат също така в бъдеще да направят възможни и да подкрепят медицински съвети и указания за мен и членовете на семейството ми, напр. относно диагностицирането и лечението на потенциално генетично заболяване.

- Давам съгласието си CENTOGENE да съхранява (1) предоставените от мен лични (здравни) данни и информацията за (засегнатите) членове на семейството, при дадено от тях съгласие, и резултатите от генетичното изследване и (2) моята проба (включително оригиналната и обработената проба) за период от 20 години и да използва тези данни и останалите проби за целите на вътрешни процедури по проучване, подобряване, разработване и валидиране на изследвания, както и свързаните разработки на продукти и услуги.
- Давам съгласието си след изтичане на периода от 20 години моите лични (здравни) данни и (останалата) проба да бъдат анонимизирани и собствеността върху пробата да се прехвърли на CENTOGENE. И двете остават в архивите на CENTOGENE за използване от CENTOGENE без ограничения.
- Съгласявам се, че CENTOGENE може по всяко време да обработва моите анонимизирани или псевдонимизирани лични (здравни) данни, напр. в своите бази данни и базите данни относно генетичните заболявания, за целите на научни и търговски проучвания и за улесняване на и принос към диагностицирането на генетичните изменения и заболявания на други пациенти. Достъп до такива псевдонимизирани или анонимизирани данни може да бъде предоставен на външни лекари, учени и (фармацевтични) компании за целите на научноизследователската и развойната дейност.
- Разбирам, че няма да получавам никаква компенсация за използването на моите лични (здравни) данни или проба от CENTOGENE.
- Разбирам, че данните в базата данни на CENTOGENE, след като бъдат анонимизирани, не могат да бъдат унищожени при поискване, тъй като не могат да бъдат идентифицирани и проследени.

ДА

Наясно съм, че мога да оттегля съгласието си по всяко време, с действие в бъдещето, изцяло или частично, и че имам правото да не знам резултатите от генетичното изследване, както е описано в предходното писмено обяснение.

Ако подписващият се е законен настойник на пациента, той/тя с настоящото потвърждава, че предоставя посочените по-горе декларации за съгласие не за себе си, а от името на съответния пациент.

Дата	Име на пациента	Подпис на пациента /законния настойник
------	-----------------	--

С настоящото потвърждавам, че съгласието, както е посочено по-горе, е декларирано от пациента или (според случая) от неговия/нейния родител или законен настойник, и че имам подписа му/й в досието, ако не е показан по-горе. Потвърждавам, че пациентът е в състояние да даде това съгласие (алтернативно, че съгласието е дадено от законен настойник на пациента), че всички въпроси на пациента са получили отговор, че пациентът е имал необходимото време, за да вземе решението си, и че досега пациентът не е упражнил правото си да не знае резултатите от генетичните изследвания. Разбирам, че пациентът може да поиска резултатите от генетичните му/й изследвания да бъдат унищожени по всяко време и че аз трябва да препратя такива искания към CENTOGENE без неоправдано забавяне. Давам съгласие моите лични данни да се съхраняват в базите данни на CENTOGENE за организационни цели и за целите на фактурирането.

Дата	Име на лекаря	Подпис на лекаря
------	---------------	------------------