



חברת CENTOGENE דורשת מהמטופל לחתום על טופס הסכמה כדי לאפשר עריכת ניתוח גנטי באופן חוקי. יש לוודא שטופס הסכמה חתום זה מצורף לדגימה/ות.

מטופל יקר,

הרופא שלך המליץ לך (או לאדם הנמצא תחת חסותך החוקית) לבצע ניתוח גנטי כדי להבדיל את האבחנה/תסמינים המפורטים בסעיף "הצהרת הסכמה" למטה. כדי להבטיח שהבנת את מטרתו ומהותו של ניתוח גנטי, אנחנו מביאים לידיעתך בזאת מידע בנוגע לתהליך הבדיקה והתוצאות האפשריות.

המטרה של ניתוח גנטי היא לזהות את הגורם למחלה שיש חשד שקיימת אצלך או במשפחתך באמצעות ניתוח של חומר גנטי (DNA) לצורך זיהוי של שינוי חריג (וריאציה) שעשוי להסביר את המחלה שיש לך או לבני משפחתך.

בתהליך של ניתוח גנטי, בהתאם למקרה, ייתכן שתבצע בדיקה של:

- גן/וריאציה בודדים האחראים למחלה גנטית חשודה מסוימת, או
- גנים מרובים (פאנלים גנטיים, ריצוף גנום או אקסום מלא) במקביל.

החומר הנבדק הנדרש לביצוע הניתוח הגנטי מצוין בטופס הזמנת הבדיקה, ולרוב יהיה דם או DNA מטוהר, אבל עשוי להיות גם רקמה, רוק או מוטש מרירית הלחי.

תוצאות אפשריות של הניתוח הגנטי:

- זיהוי של וריאציה DNA גורמת מחלה המאמת את האבחנה ומאפשר טיפול רפואי הולם על ידי רופא (אם קיים כזה).
- זיהוי של וריאציה DNA שאין כרגע מידע רפואי ומדעי מספק כדי לקבוע אם מדובר בווריאציה גורמת מחלה או לא. במקרה של קבלת תוצאה כזו, הרופא ישוחח איתך ויסביר מה האפשרויות העומדות בפניך.
- הניתוח הגנטי לא העלה אף ממצא מכוון שיכול להסביר את התסמינים. זה עשוי להיות המצב בגלל המגבלות הקיימות כיום בידע והטכנולוגיה הרפואיים והמדעיים.

חשוב להבין שניתוח גנטי - גם אם התוצאה של ניתוח ספציפי היא שלילית - אינו ממצא, ולכן אי אפשר לשלול סיכונים של כל המחלות הגנטיות האפשריות לגביך ולגבי בני משפחתך (במיוחד ילדיך).

ייתכן שגילוי תוצאות הבדיקה יוביל ללחץ נפשי לך ולמשפחתך. תמיד מומלץ לשוחח על התוצאות עם הרופא האחראי עליך.

ממצאים מקריים (Incidental findings - IF):

ניתוחים גנטיים, בעיקר אלה המערבים מספר גדול של גנים כגון ריצוף גנום או אקסום שלם, עשויים לזהות תוצאות שלא קשורות ישירות לסיבה שבגללה נבדקת (ממצאים מקריים). יחד עם זאת, לממצאים כאלה עדיין יכולה להיות חשיבות רפואית עבורך ועבור משפחתך, והם עשויים לספק מידע בנוגע לסיכון (שייתכן שאינך מודע אליו) למחלות גנטיות העשויות להיות חמורות, בלתי-ינמנעות או חשוכות מרפא. כחלק מסעיפי הרשות של הצהרת ההסכמה מטה, באפשרותך להחליט האם ברצונך לשמוע על ממצאים מקריים אלה או לא, ובאילו נסיבות.

ממצאי קשר משפחתי:

אם מספר בני משפחה נבדקים, פענוח נכון של התוצאות תלוי בדיוק הדיווח על קשרי המשפחה של הנבדקים. אם הניתוח הגנטי מעלה את האפשרות שיש אי התאמה במערכות היחסים שדווחו, CENTOGENE לא תיידע אותך, למעט במקרים יוצאי דופן בהם מידע זה הכרחי בהחלט להשלמת הפענוח הרפואי הנכון של הניתוח המבוקש.

שימוש בנתוני הבריאות, הדגימה ותוצאות הבדיקה:

בדגימה ובנתונים שסופקו, כולל נתוני בריאות, ייעשה שימוש עבור הניתוח המבוקש, והם יאוחסנו ויעובדו יחד עם תוצאות הבדיקה בהתאם להצהרת ההסכמה מטה.

זכות נסיגה:

תוכל למשוך את הסכמתך לניתוח עם השפעה עתידית בכל עת, במלואה או חלקית, בלי לספק סיבה.

הזכות לא לדעת:

זכותך לא לקבל מידע על תוצאות בדיקות (הזכות לא לדעת) ולהפסיק את תהליך הבדיקה שהתחלת בכל עת עד לקבלת התוצאות, ולדרוש את השמדת כל תוצאות הניתוח.

פסאודונימיזציה ואנונימיזציה: "פסאודונימיזציה" היא תהליך של עיבוד נתונים אישיים בדרך שבה לא ניתן לשייך אליך נתונים אישיים ללא אמצעי זיהוי, אשר נשמר בנפרד ומוגן על ידי CENTOGENE בלבד. "אנונימיזציה" היא התהליך של הפיכת הנתונים שלך לאנונימיים, מה שלא מאפשר את זיהויך מתוך הנתונים האנונימיים לצמיתות.

מידע על הגנת מידע למטופל ולרופא:

להלן מידע בנושא עיבוד נתונים אישיים במהלך ביצוע הניתוח הגנטי ואחריו. "נתונים אישיים" מתייחסים לכל מידע הקשור לאדם מזוהה או אדם לניתן לזהות. כל האמור מטה נכון לגבי נתונים אישיים כאלה שנאספו ועובדו:

- הזוהות האחראית ובעלת השליטה על עיבוד נתוניך האישיים היא חברת Centogene GmbH, בכתובת Am Strande 7, 18055 Rostock, המיוצגת על ידי חברי הוועד המנהל כפי שהם מופיעים באתר האינטרנט שלנו (https://www.centogene.com/company/) (executive-board.html). תוכל לפנות לקצין הגנת המידע שלנו באותה הכתובת בכיתוב "לידיעת: קצין הגנת מידע" או בדואר אלקטרוני dataprivacy@centogene.com.
- מטופל: מכוח טופס הסכמה זה ובאמצעות הרופא שלך, נאסוף את הנתונים הבאים אודותיך (ככל שסיפוקו, כל מקרה לגופו): פרטים אישיים (לרבות שם וכתובת), קשרי משפחה, גיל/תאריך לידה, מגדר, מוצא, לאום, מידע ביטוחי, תסמינים ומידע רפואי נוסף, מחלה, חומר הבדיקה / דגימה עם נתונים גנטיים ניתנים לזיהוי, תוצאות וממצאי הניתוח הגנטי. כל הנתונים שייאספו ממך יאוחסנו למשך התקופה הנקובה בהצהרת ההסכמה. הנתונים יעובדו - באופן חלקי גם במרכזי נתונים המופעלים על ידי ספקי שירות תחת בקרתנו והנחייטנו - לצורך ביצוע הניתוח הגנטי הנדרש וכדי ליידע את הרופא בנוגע לתוצאות של ניתוח זה, על בסיס ההסכמה שניתנה, כל מקרה לגופו. אם נתת הסכמה בהתאם, הנתונים גם יאוחסנו ויעובדו לצורך מטרת נוספות אלה, כפי שצוינו בהצהרת ההסכמה.
- רופא: כל הנתונים שאספת יעובדו כדי ליצור איתך קשר בנוגע לבדיקות ולתוצאות, כמו גם לצורך שליחת חשבונות, למשך הזמן שבו שמור אצלנו מידע על מטופליך. כל זאת בהתאם להוראות המשפטיות המאפשרות לעבד נתונים אישיים למטרת ביצוע חוזה ולצורך ניהול קשרי לקוחות בשל העניין החוקי המשותף. אנחנו משתמשים במעבדי נתונים, אשר נבחרו בקפידה ונתונים להנחיותינו ולניטור שגרתי. מסירת הנתונים למעבדי נתונים עשויה להוביל לעיבודם של נתונים אלה במדינות מחוץ לאיחוד האירופי (מדינות צד ג'). בכל מסירה כזו של נתונים למדינת צד ג', מובטחות רמה הולמת של הגנה או ערבויות סבירות; לדוגמה, הגעה להסכם עיבוד נתונים המכיל סעיפי הגנת נתונים סטנדרטיים לאיחוד האירופי (ניתן לאחזר מ: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- אתם (מטופל ורופא) מחזיקים בזכויות הבאות הנוגעות לנתונים אישיים הקשורים אליכם, על פיהם תוכלו לפעול בכל עת, לדוגמה, באמצעות דואר אלקטרוני לכתובת dataprivacy@centogene.com

- הזכות לקבל גישה ומידע בנוגע לנתוניך האישיים המאוחסנים;
- הזכות לתקן או למחוק נתונים אישיים שמורים הנוגעים אליך;
- הזכות להגביל את עיבוד הנתונים האישיים שלך;
- הזכות להתנגד מסיבות הקשורות למצבך הייחודי;
- הזכות לניוד נתונים (כלומר, קבלת נתונים אישיים שסיפקת לנו בפורמט מובנה, נפוץ וקריא על ידי מחשב); וגם
- הזכות למשוך את הסכמתך עם השפעה עתידית בכל עת.

- יש לך הזכות להתלונן בפני גוף מפקח בנוגע לעיבוד של נתוניך האישיים.
- עשויות להיות לך זכויות נוספות או מותאמות לפי החוק הרלוונטי במדינתך, שלא יושפעו.
- למידע מפורט יותר המתעדכן באופן קבוע בנוגע לדרך שבה אנחנו מעבדים נתונים אישיים, קרא את הצהרת הגנת המידע שלנו בכתובת www.centogene.com/data-protection



(למילוי על ידי הרופא)

ניתוח גנטי עבור מחלה:

בחתימה על הצהרת הסכמה זו, אני מכיר/ה בכך שקיבלתי, קראתי והבנתי את ההסבר הכתוב מעלה בנוגע לניתוחים גנטיים. קיבלתי גם הסברים הולמים (מהרופא שלי) בנוגע לבסיס הגנטי, המטרה, ההיקף, הסוג והמשמעות של הניתוח הגנטי המתוכנן והתוצאות שניתן להשיג באמצעותו, אפשרויות מניעה/טיפול של המחלה האפשרית כמו גם בנוגע לסיכונים הקשורים באיסוף הדגימה הנדרשת לניתוח הגנטי וגילוי התוצאות של הניתוח הגנטי. קיבלתי תשובות לכל שאלותיי ועמד לרשותי פרק הזמן הנדרש לקבלת החלטה מדעת בנוגע לניתוח הגנטי.

בחתימתי מטה, אני נותן/ת את הסכמתי או הסכמה מטעם המטופל שאני האפוטרופוס שלו:

1) לניתוח הגנטי על ידי Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, גרמניה, (CENTOGENE) עבור המחלה המפורטת מעלה, (2) לאיסוף והעיבוד של "הנתונים האישיים (בריאותיים)" שלי על ידי הרופא שלי וחברת CENTOGENE (כלומר בפרט וכפי שסופקו, כל מקרה לגופו: פרטים אישיים (לרבות שם וכתובת), קשרי משפחה, גיל/תאריך לידה, מגדר, מוצא, לאום, מידע ביטוחי, תסמינים ומידע רפואי נוסף, מחלה, חומר הבדיקה / דגימה עם נתונים גנטיים ניתנים לזיהוי, תוצאות וממצאי הניתוח הגנטי) ככל שידרש לביצוע הניתוח הגנטי לרבות כל העברה של נתוני האישיים (בריאותיים) שתידרש בין הרופא וחברת CENTOGENE מעבר לגבולות לאומיים, (3) לניתוח של הדגימה שהתקבלה ואחסונה למשך 10 שנים בחברת CENTOGENE עם תיק המטופל שלי כדי לאמת תוצאות של הניתוח אם יעלה הצורך, (4) להוספה של תיק המטופל שלי לתיקים של בני משפחה ולשימוש למטרות לעיל - אם ניתן ליישום - נתונים אישיים (בריאותיים) שלי או של בני משפחתי ככל שהסכימו, (5) ליידע אותי או את הרופא שלי או - אם חברת CENTOGENE קיבלה הוראה כזו על ידי מעבדה הפועלת מטעם הרופא שלי - מעבדה זו בנוגע לתוצאות של הניתוח הגנטי; וגם (6) לספק לי, לרופא שלי או - לפי המקרה - המעבדה המבקשת לפי דרישה את הנתונים הגולמיים של הניתוח הגנטי.

בסימון תיבות "כן" הרלוונטיות מטה, אני נותן/ת את הסכמתי הנוספת או הסכמה מטעם המטופל שאני האפוטרופוס שלו לצורך:

דיווח על ממצאים מקריים

בדיקות ריצוף אקסום מלא (WES) וריצוף גנום מלא (WGS) מנתחות גנים שונים ומרובים במקביל. לפיכך, אפשרי שווריאציה גנטית שנמצאה בניתוח הגנטי יכולה לא להיות קשורה לסיבה שבגללה הוזמנה הבדיקה. ממצאים אלה, הידועים כממצאים מקריים, יכולים לספק מידע שאינו קשור לתסמינים הרפואיים עליהם דיווחת, אבל עשויים להיות בעלי ערך רפואי לטיפול ברך בעתיד. אני מבין/ה את המשמעות של ממצאים מקריים כאלה ונותן/ת את הסכמתי לכך שחברת CENTOGENE תדווח על וריאציות DNA מהקבוצות המצויות או סוגים בגנים מסוימים בהתאם ל'ACMG Recommendations for Reporting of-Off-Target Findings' (המלצות ACMG לדיווח על ממצאים מקריים). אני מבין/ה שחברת CENTOGENE, על פי שיקול דעתה, עשויה להימנע מדיווח על הממצאים המקריים המומלצים או לדווח בנוסף גם על ממצאים מקריים (אחרים) שאינם מומלצים על ידי ACMG, כל מקרה לגופו, בעקבות מידע רפואי ומדעי נוסף הנמצא במסד הנתונים של CENTOGENE.

כן

אחסון ושימוש נוסף בנתונים האישיים (בריאותיים) ובדגימה שלי

אני מבין/ה שהנתונים האישיים (בריאותיים) כמו גם (שאריות) הדגימה עשויים לעזור במחקר, פיתוח ושיפורים עתידיים של שיטות אבחון ואף פתרונות טיפוליים. אמצעים אלה עשויים לאפשר בעתיד תמיכה בעצות רפואיות והדרכה שאני ובני משפחתי נקבל, לדוגמה, כאלה הקשורות לאבחנה וטיפול במחלה גנטית פוטנציאלית.

- אני מסכים/ה לכך שחברת CENTOGENE מאחסנת (1) את הנתונים האישיים (בריאותיים) שסיפקתי ומידע על בני משפחה (מושפעים) - אם הסכימו לכך - ואת תוצאות הניתוח הגנטי, ואת (2) הדגימה שלי (לרבות דגימה מעובדת ומקורית) לתקופה של 20 שנים, ותעשה שימוש בנתונים אלה ובדגימות הנותרות למטרות מחקר פנימי, שיפורים, פיתוח ותיקוף של הליכי ניתוח, ופיתוח שירותים ומוצרים הקשורים אליהם.
- אני מסכים/ה שלאחר תקופה של 20 שנים נתוני האישיים (בריאותיים) כמו גם (שאריות) הדגימה שלי ייפכו לאנונימיים והבעלות על הדגימה תועבר לחברת CENTOGENE. כל אלה יישארו בארכיונים של CENTOGENE לשימוש חברת CENTOGENE ללא הגבלה.
- אני מסכים/ה לכך שחברת CENTOGENE תוכל בכל עת לעבד את נתוני האישיים (בריאותיים) שעברו אנונימיזציה ופסאודונימיזציה, לדוגמה, לתוך מסדי נתונים ומערכי נתונים הנוגעים למחלות גנטיות, למטרת מחקר מסחרי ומדעי, וכדי לאפשר ולתרום לאבחנה של שיתויים ומחלות גנטיים של מטופלים אחרים. גישה לנתונים אלה שעברו פסאודונימיזציה ואנונימיזציה יכולה להינתן לרופאים חיצוניים, מדענים וחברות (תרופות) למטרות פיתוח ומחקר.
- אני מבין/ה שלא אקבל מחברת CENTOGENE שום פיצוי על השימוש בנתוני האישיים (הבריאותיים) או הדגימה שלי.
- אני מבין/ה שלא ניתן להשמיד על פי דרישה נתונים במסדי הנתונים של CENTOGENE לאחר שעברו אנונימיזציה ושהם אינם ניתנים לזיהוי או מעקב.

כן

אני מודעת/לך שבאפשרותי למשוך את הסכמתי עם השפעה עתידית במלואה או בחלקה בכל עת וכי יש לי זכות לא לדעת את התוצאות של הניתוחים הגנטיים כמתואר בהסבר הכתוב מעלה.

אם החתום מטה הוא האפוטרופוס של המטופל, הוא מאשר בזאת למסור את הצהרות ההסכמה לעיל בעבורו אלא מטעם המטופל הרלבנטי.

תאריך	שם המטופל	חתימת המטופל / האפוטרופוס

אני מאשר/ת בזאת שההסכמה כפי שמוצגת מעלה הוצהרה על ידי המטופל או (לפי העניין) האפוטרופוס שלו, ושחתימתו נמצאת בתיק אם אינה מופיעה מעלה. אני מאשר/ת שהמטופל מסוגל לתת הסכמה זו (או לחילופין, שההסכמה ניתנה על ידי אפוטרופוס של המטופל); שכל השאלות של המטופל נענו, שהמטופל קיבל את הזמן הדרוש לשקול את החלטתו, ושהמטופל לא עמד עד כה על זכותו לא לדעת מה תוצאות הניתוחים הגנטיים. אני מבין/ה שהמטופל עשוי לדרוש להשמיד את תוצאות הניתוח הגנטי שלו בכל עת, ושעלי להעביר דרישות אלה לחברת CENTOGENE ללא עיכוב מיותר. אני מסכים/ה לכך שנתוני האישיים יאוחסנו במסדי הנתונים של CENTOGENE למטרות ארגוניות והוצאת חשבונות.

תאריך	שם הרופא	חתימת הרופא