



Pentru ca CENTOGENE să poată efectua în mod legal analize genetice, este necesar ca pacientul să semneze un formular de consimțământ. Vă rugăm să vă asigurați că probele sunt însoțite de prezentul formular de consimțământ semnat.

Stimate pacient,

Pentru a clarifica diagnosticul/simptomele menționate în secțiunea „declarație de consimțământ” de mai jos, medicul dumneavoastră a recomandat o analiză genetică pentru dumneavoastră (sau pentru o persoană aflată în custodia dumneavoastră). Pentru a ne asigura că ați înțeles scopul și semnificația unei analize genetice, în cele ce urmează vă oferim informații cu privire la procesul de testare și la potențialele rezultate.

Scopul unei analize genetice este de a detecta cauza unei boli suspectate la dumneavoastră sau la familia dumneavoastră, prin analizarea materialului genetic (ADN) și prin identificarea unei modificări anormale (a unei variante) care ar putea explica boala pe care o prezentați dumneavoastră sau membrii familiei.

În cadrul unei analize genetice, după caz, puteți fi testat(ă) pentru:

- O singură genă/variantă responsabilă pentru o boală genetică suspectată specifică sau
- Mai multe gene (grupuri de gene, secvențierea exomului integral sau a genomului integral) în paralel.

Materialul de studiu necesar pentru a efectua analiza genetică este menționat în formularul de comandare a testului și, în mod tipic, este sânge sau ADN purificat, dar poate fi, de asemenea, țesut, salivă sau exsudat faringian.

Posibilele rezultate ale analizei genetice:

- O analiză genetică poate avea unul dintre următoarele rezultate:
- Se identifică o variantă de ADN cauzatoare de boală, care confirmă diagnosticul și permite o abordare medicală adecvată de către medicul dumneavoastră (dacă este disponibil).
- Se identifică o variantă de ADN, dar la acel moment nu există suficiente informații științifice și medicale pentru a stabili dacă aceasta este sau nu este o variantă cauzatoare de boală. Medicul dumneavoastră vă va explica acest rezultat, precum și opțiunile pe care le aveți la dispoziție.
- Analiza genetică nu constată ceva specific care să poată explica simptomele. Acest lucru se poate datora limitărilor curente ale cunoștințelor științifice sau medicale și ale tehnologiei.

Este important să înțelegeți că analizele genetice – chiar dacă rezultatul unei analize specifice este negativ – nu sunt exhaustive și că, prin urmare, nu este posibilă excluderea tuturor riscurilor asociate cu bolile genetice posibile pe care le puteți prezenta dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră (în special copiii dumneavoastră).

Este posibil ca rezultatele testului să aibă un efect de stres psihologic asupra dumneavoastră și familiei dumneavoastră. Vă recomandăm să discutați întotdeauna cu medicul despre rezultate.

Constatări accidentale (Incidental findings – IF):

Analizele genetice, în special cele care implică un număr mare de gene, precum secvențierea exomului integral sau a genomului integral, pot identifica rezultate care nu au legătură directă cu motivul efectiv al testării dumneavoastră (constatări accidentale). Totuși, astfel de constatări ar putea prezenta importanță medicală pentru dumneavoastră și familia dumneavoastră, întrucât pot furniza informații cu privire la un risc (pe care este posibil să nu îl cunoașteți) asociat cu boli genetice potențial grave, inevitabile sau intratabile.

Prin intermediul rubricilor opționale din declarația dumneavoastră de consimțământ de mai jos, puteți decide dacă și în ce circumstanțe doriți să fiți informat(ă) cu privire la astfel de constatări accidentale.

Constatări privind relațiile dintre membrii familiei:

Dacă sunt testați mai mulți membri ai familiei, interpretarea corectă a rezultatelor depinde de acuratețea relațiilor declarate dintre acei membri ai familiei. Dacă analiza genetică evidențiază posibilitatea să existe o discrepanță în relațiile declarate, CENTOGENE nu vă va informa decât în cazuri excepționale în care această informație este absolut necesară pentru finalizarea și interpretarea medicală corectă a analizei solicitate.

Utilizarea datelor privind sănătatea, a probelor și a rezultatelor testului:

Proba și datele furnizate, inclusiv datele privind sănătatea vor fi utilizate pentru analiza solicitată și, împreună cu rezultatele testului, vor fi stocate și prelucrate în conformitate cu declarația dumneavoastră de consimțământ de mai jos.

Dreptul de revocare:

Vă puteți retrage consimțământul pentru analiză în orice moment, cu efect în viitor, integral sau parțial, fără a preciza motivul.

Dreptul de a nu ști:

Aveți dreptul de a nu fi informat(ă) cu privire la rezultatele testului (dreptul de a nu ști) și de a opri procesele de testare care au fost începute, în orice moment până la înmânarea rezultatelor, precum și de a solicita distrugerea tuturor rezultatelor analizei.

Pseudonimizarea și anonimizarea:

Pseudonimizare înseamnă prelucrarea datelor cu caracter personal într-un mod prin care acestea nu mai pot fi asociate cu persoana dumneavoastră fără un anumit identificator, care este păstrat separat și este protejat numai de către CENTOGENE. „Anonimizare” înseamnă procesul prin care datele dumneavoastră devin anonime și nu mai permit deloc identificarea dumneavoastră pe baza acestora.

Informații cu privire la protecția datelor pentru pacient și medic:

În continuare dorim să vă informăm cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal în timpul efectuării analizei genetice și după aceasta. „Date cu caracter personal” înseamnă toate informațiile care au legătură cu o persoană identificată sau identificabilă. Tuturor datelor cu caracter personal colectate și procesate li se aplică următoarele:

- Operator și entitate responsabilă pentru prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal este Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, reprezentată de membrii Consiliului Director, așa cum sunt menționați pe site-ul nostru web (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Îl puteți contacta pe responsabilul nostru cu protecția datelor la aceeași adresă, adăugând „În atenția: Responsabilului cu protecția datelor” sau prin e-mail la adresa dataprivacy@centogene.com.
- Pacientul: în virtutea prezentului formular de consimțământ și prin intermediul medicului, colectăm următoarele date despre dumneavoastră (de la caz la caz în măsura în care acestea sunt furnizate): detalii personale (inclusiv numele și adresa), relațiile între membrii familiei, vârsta/data nașterii, sexul, etnia, naționalitatea, informații cu privire la asigurare, simptome și alte informații medicale, boala, materialul de studiu/proba cu date genetice identificabile, rezultatele și constatările analizei genetice. Toate datele dumneavoastră colectate vor fi stocate pe durata indicată în declarația de consimțământ. Datele vor fi prelucrate – parțial și în centre de date gestionate de furnizori de servicii sub controlul nostru și în conformitate cu instrucțiunile noastre – pentru efectuarea analizei genetice solicitate și pentru informarea medicului dumneavoastră cu privire la rezultatele respectivei analize, de la caz la caz pe baza consimțământului furnizat. În cazul în care ați consimțit acest lucru, datele vor fi stocate și prelucrate în scopurile suplimentare specificate în declarația de consimțământ.
- Medicul: toate datele colectate vor fi prelucrate pentru a comunica cu dumneavoastră în ceea ce privește testele și rezultatele, precum și pentru facturare, pe toată durata în care păstrăm datele identificabile referitoare la pacienții dumneavoastră. Acest proces are loc în virtutea prevederilor legale care permit prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul executării unui contract și al gestionării relației cu clienții, întrucât avem un interes legitim. Utilizăm persoane împuternicite de operator, care au fost selectate cu atenție, se supun instrucțiunilor noastre și unei monitorizări regulate. Divulgarea de date către persoanele împuternicite de operator poate duce la prelucrarea respectivelor date în țări din afara UE (țări terțe). Pentru fiecare astfel de transfer al datelor către o țară terță, se asigură un nivel adecvat de protecție sau garanții rezonabile; de exemplu, prin încheierea unui contract de prelucrare a datelor care conține clauze contractuale de protecție a datelor standard în UE (poate fi obținut de la adresa: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Dumneavoastră (pacientul și medicul) aveți următoarele drepturi în ceea ce privește datele dumneavoastră cu caracter personal, pe care le puteți exercita în orice moment, de exemplu, prin intermediul unui mesaj e-mail trimis la adresa dataprivacy@centogene.com:
 - dreptul de a fi informat(ă) referitor la datele cu caracter personal care sunt stocate cu privire la dumneavoastră și de a avea acces la acestea;
 - dreptul la rectificarea sau ștergerea datelor cu caracter personal stocate cu privire la dumneavoastră;
 - dreptul de a obține restricționarea prelucrării datelor dumneavoastră cu caracter personal;
 - **dreptul de a obiecta pe motive care au legătură cu situația dumneavoastră specifică;**
 - dreptul la portabilitatea datelor (mai exact, de a primi datele cu caracter personal pe care ni le-ați furnizat, într-un format structurat, utilizat în mod curent și care poate fi citit automat); și
 - dreptul de a vă retrage consimțământul în orice moment, cu efect în viitor.

- Aveți dreptul de a depune o plângere la o autoritate de supraveghere, cu privire la prelucrarea datelor dumneavoastră cu caracter personal.
- În conformitate cu legislația națională aplicabilă, este posibil să aveți drepturi suplimentare sau modificate, care rămân neafectate.
- Pentru informații detaliate și actualizate în mod regulat cu privire la modul în care prelucram date cu caracter personal, consultați Declarația noastră de protecție a datelor la adresa www.centogene.com/data-protection.



ANALIZĂ GENETICĂ PENTRU BOALA:

(de completat de către medic)

Prin semnarea prezentei declarații de consimțământ confirm că am primit, am citit și am înțeles explicația scrisă de mai sus cu privire la analizele genetice. De asemenea, am primit explicații adecvate (din partea medicului meu) referitoare la baza genetică, scopul, sfera, tipul și semnificația analizei genetice planificate, precum și la rezultatele care pot fi obținute, posibilitățile de prevenire/tratare a posibilei boli și riscurile asociate cu recoltarea probei necesare analizei genetice și cunoașterii rezultatelor analizei genetice. Toate întrebările mele au primit răspuns și am avut la dispoziție timpul necesar pentru a lua o decizie informată cu privire la analiza genetică.

Semnătura mea de mai jos reprezintă consimțământul în numele meu sau în numele pacientului pentru care sunt tutore legal:

(1) pentru analiza genetică efectuată de Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) pentru boala menționată mai sus, (2) pentru colectarea și prelucrarea de către medicul meu și de către CENTOGENE a „datelor mele cu caracter personal (privind sănătatea)” [însemnând în special și de la caz la caz în măsura în care sunt furnizate: detalii personale (inclusiv numele și adresa), relațiile între membrii familiei, vârsta/data nașterii, sexul, etnia, naționalitatea, informații referitoare la asigurare, simptome și alte informații medicale, boală, materialul de studiu/proba cu date genetice identificabile, rezultatele și constatările analizei genetice] în măsura în care sunt necesare pentru a efectua analiza genetică, inclusiv orice transferuri transfrontaliere necesare ale datelor mele cu caracter personal (privind sănătatea) între medic și CENTOGENE, (3) pentru analizele probei obținute și pentru păstrarea acesteia timp de 10 ani la CENTOGENE, împreună cu dosarul meu de pacient, cu scopul de a putea verifica rezultatele analizei, dacă va fi necesar, (4) pentru a adăuga în dosarul meu de pacient sau în dosarele medicale ale membrilor familiei și a utiliza în scopurile de mai sus – dacă se aplică – date cu caracter personal (privind sănătatea) referitoare la mine sau membrii familiei mele, în măsura în care aceștia din urmă și-au exprimat consimțământul în acest sens, (5) pentru informarea mea sau a medicului meu sau – dacă CENTOGENE a fost autorizată de un laborator care acționează în numele medicului meu – a laboratorului respectiv cu privire la rezultatele analizei genetice și (6) pentru a se furniza, la cerere, mie, medicului meu sau – după caz – laboratorului solicitant, datele neprelucrate ale analizei genetice.

Bifarea casetelor „DA” relevante de mai jos reprezintă consimțământul în numele meu sau în numele pacientului pentru care sunt tutore legal pentru:

Raportarea constatărilor accidentale

Teste de secvențiere a exomului integral (WES) și de secvențiere a genomului integral (WGS) care analizează simultan numeroase gene diferite. Prin urmare, este posibil ca o variantă genetică descoperită în cursul analizei genetice să nu aibă legătură cu cauza pentru care a fost comandat testul. Aceste constatări, numite constatări accidentale, pot furniza informații care nu sunt asociate cu simptomele dumneavoastră clinice raportate, dar pot prezenta valoare medicală pentru tratarea dumneavoastră în viitor. Înțeleg semnificația acestor constatări accidentale și sunt de acord ca CENTOGENE să raporteze variantele de ADN din clasele sau tipurile specificate de anumite gene, în conformitate cu „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings” (Recomandările Colegiului American de Genetică Medicală și Genomică pentru raportarea constatărilor accidentale). Înțeleg faptul că CENTOGENE, la latitudinea sa, poate să nu raporteze constatările accidentale recomandate sau poate raporta, în mod suplimentar, și (alte) constatări accidentale care nu sunt recomandate de ACMG, în fiecare caz ca urmare a informațiilor științifice și medicale suplimentare disponibile în bazele de date ale CENTOGENE.

DA

Stocarea și utilizarea suplimentară a datelor mele cu caracter personal (privind sănătatea) și a probei

Înțeleg că datele mele cu caracter personal (privind sănătatea) și proba (rămasă) pot ajuta la cercetarea, dezvoltarea și îmbunătățirea ulterioară a metodelor de diagnosticare și a unor posibile soluții terapeutice. Astfel de măsuri pot, de asemenea, să permită și să sprijine în viitor recomandări și orientări medicale pentru mine și membrii familiei mele, de exemplu, în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul unei potențiale boli genetice.

- Sunt de acord ca CENTOGENE să stocheze (1) datele cu caracter personal (privind sănătatea) pe care le-am furnizat și informațiile privind membrii (afecțați) ai familiei mele – dacă aceștia și-au exprimat consimțământul în acest sens – precum și rezultatele analizei genetice și (2) proba mea (inclusiv proba originală și cea prelucrată) pe o perioadă de 20 de ani și să utilizeze aceste date și probele rămase în scopul cercetării, îmbunătățirii, dezvoltării și validării interne a procedurilor de analiză și în scopul dezvoltării de produse și servicii conexe.
- Sunt de acord ca, după o perioadă de 20 de ani, datele mele cu caracter personal (privind sănătatea) și proba (rămasă) să fie anonimizate și ca proprietatea asupra probei să fie transferată, apoi, către CENTOGENE. Ambele vor rămâne, apoi, în arhivele CENTOGENE pentru a fi utilizate de CENTOGENE fără restricții.
- Sunt de acord ca CENTOGENE să prelucreze în orice moment datele mele cu caracter personal (privind sănătatea) anonimizate sau pseudonimizate, de exemplu, în bazele sale de date și în seturile de date referitoare la boli genetice, în scopul cercetării științifice și comerciale și pentru a facilita și a contribui la diagnosticarea modificărilor și a bolilor genetice ale altor pacienți. Accesul la astfel de date pseudonimizate sau anonimizate ar putea fi acordat medicilor externi, oamenilor de știință și societăților (farmaceutice) în scopuri de cercetare și dezvoltare.
- Înțeleg faptul că nu voi primi nicio compensare pentru utilizarea de către CENTOGENE a datelor mele cu caracter personal (privind sănătatea) sau a probei.
- Înțeleg faptul că datele din bazele de date ale CENTOGENE – odată anonimizate – nu pot fi distruse la cerere, întrucât sunt imposibil de identificat și de detectat.

DA

Cunosc faptul că îmi pot retrage în orice moment consimțământul cu efect în viitor, integral sau parțial, și că am dreptul de a fi informat(ă) cu privire la rezultatele analizelor genetice, astfel cum este descris în explicația scrisă de mai sus.

Dacă semnatarul este tutorele legal al pacientului, el/ea confirmă, prin prezentul, că exprimă consimțământul pentru cele de mai sus nu în numele său, ci în numele respectivului pacient.

Data	Numele pacientului	Semnătura pacientului /tutorei legal
------	--------------------	--------------------------------------

Prin prezenta, confirm că consimțământul astfel cum este exprimat mai sus a fost declarat de către pacient sau (după caz) părintele său sau tutorele său legal și că dispun de semnătura sa la dosar, în cazul în care nu este prezentă mai sus. Confirm faptul că pacientul este capabil să își dea consimțământul (sau că acesta a fost exprimat de un tutore legal al pacientului), că toate întrebările pacientului au primit răspuns, că pacientul a avut la dispoziție timpul necesar pentru a lua o decizie și că pacientul, până în prezent, nu și-a exercitat dreptul de a nu fi informat(ă) cu privire la rezultatele analizelor genetice. Înțeleg faptul că este posibil ca pacientul să solicite ca rezultatele analizelor sale genetice să fie șterse în orice moment și voi redirecționa astfel de solicitări către CENTOGENE, fără întârziere nejustificată. Sunt de acord ca propriile mele date cu caracter personal să fie stocate în bazele de date ale CENTOGENE în scopuri organizatorice și de facturare.

Data	Numele medicului	Semnătura medicului
------	------------------	---------------------