



**A CENTOGENE necessita um consentimento assinado do paciente para poder conduzir uma análise genética legalmente. Certifique-se de que este formulário de consentimento assinado acompanhe a amostra.**

Prezado paciente,

Seu médico recomendou uma análise genética para você (ou para uma pessoa sob sua guarda legal) para esclarecer o diagnóstico/sintomas declarados na seção "declaração de consentimento" abaixo. Para garantir que você tenha entendido a finalidade e o significado de uma análise genética, fornecemos informações sobre o processo de teste e os possíveis resultados abaixo.

**A finalidade de uma análise genética** é identificar a causa de suspeita diagnóstica de uma doença em você ou em sua família, analisando seu material genético (DNA) para uma alteração anormal (variante) que poderia explicar a doença que você ou os membros de sua família estão enfrentando.

**Em uma análise genética, dependendo do caso, podemos testá-lo para:**

- Um único gene/variante responsável por uma doença genética específica suspeita ou
- Vários genes (painéis de genes, exoma completo ou sequenciamento do genoma) em paralelo.

**O material do estudo** que é necessário para realizar a análise genética é descrito no formulário de requisição de teste e é tipicamente sangue ou DNA purificado, mas também pode ser tecido, saliva ou esfregaço bucal.

**Possíveis resultados da análise genética:**

Uma análise genética pode ter um de vários resultados:

- Uma variante de DNA causadora de doença é identificada confirmando o diagnóstico e permitindo o tratamento médico apropriado, se disponível, pelo seu médico.
- Uma variante de DNA é identificada, mas neste momento, não há informação científica e médica suficiente para determinar se esta é uma variante causadora de doença ou não. Seu médico discutirá esse resultado com você e explicará quais outras opções estão disponíveis.
- A análise genética não resulta em achados específicos que possam explicar os sintomas. Isso pode ser devido às atuais limitações no conhecimento científico ou médico e na tecnologia.

É importante entender que as análises genéticas - mesmo que o resultado de uma análise específica seja negativo - não são exaustivas e que, portanto, não é possível excluir riscos para todas as doenças possíveis genéticas para você e seus familiares (especialmente seus filhos).

É possível que o conhecimento dos resultados do teste possa resultar em estresse psicológico para você e sua família. É sempre recomendável discutir os resultados com seu médico responsável pelo seu acompanhamento.

**Achados de relacionamento familiar:**

Se vários membros da família forem testados, a interpretação correta dos resultados dependerá da precisão das relações de parentesco fornecidas entre os membros da família. Se a análise genética revelar a possibilidade de uma discrepância nas relações fornecidas, a CENTOGENE não o informará, exceto, em casos excepcionais, quando essas informações sejam absolutamente necessárias para a conclusão e interpretação médica correta da análise solicitada.

**Uso dos dados de saúde, amostra e resultados do teste:**

A amostra e os dados fornecidos, incluindo dados de seu estado saúde, serão usados para a análise solicitada e, juntamente com os resultados do teste, serão armazenados e processados de acordo com a sua declaração de consentimento abaixo.

**Direito de revogação:**

Você pode revogar seu consentimento para a análise a qualquer momento, total ou parcialmente, sem fornecer um motivo.

**Direito de não saber:**

Você tem o direito de não ser informado sobre os resultados do teste e de interromper os processos de testes que foram iniciados a qualquer momento até receber os resultados e solicitar a destruição de todos os resultados da análise.

**Pseudonimização e anonimização:**

Pseudonimização significa o processamento de seus dados pessoais de forma que esses dados não possam mais ser atribuídos a você sem um determinado identificador. Este é protegido e armazenado separadamente e acessado apenas pela CENTOGENE. "Anonimização" refere-se ao processo de tornar seus dados anônimos, o que não permite mais sua identificação.

**Informações de proteção de dados para paciente e médico:**

A seguir, gostaríamos de informá-lo sobre o processamento de dados pessoais durante e após a realização da análise genética. Por "dados pessoais" entende-se todas as informações relacionadas com uma pessoa singular identificada ou identificável. Para todos os dados pessoais coletados e processados, aplica-se o seguinte:

- A entidade responsável pelo controle e processamento de seus dados pessoais é a Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, representada pelos membros da Diretoria Executiva, como pode ser encontrado em nosso site (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Você pode entrar em contato com o nosso responsável pela proteção de dados, no mesmo endereço, com a adição de "Attn: Data Protection Officer" ou através do e-mail [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com).
- Paciente: Com os poderes outorgados por este formulário de consentimento e através de seu médico, nós coletamos os seguintes dados sobre você (em cada caso, conforme previsto): dados pessoais (incluindo nome e endereço), relações de parentesco familiares, idade/data de nascimento, sexo, etnia, nacionalidade, informações de seguros de saúde, sintomas clínicos e outras informações médicas, doença, o material de estudo/amostra com dados genéticos identificáveis, os resultados da análise genética e os achados diagnósticos. Todos os seus dados coletados serão armazenados, desde que indicado na declaração de consentimento. Os dados serão processados - parcialmente também em centros de dados operados por prestadores de serviço sob nosso controle e instruções - para a realização da análise genética solicitada e para informar seu médico sobre os resultados de tal análise, em cada caso, com base no consentimento fornecido. Caso você tenha dado seu consentimento, esses dados também serão armazenados e processados para outras finalidades, conforme especificado na declaração de consentimento.
- Médico: Todos os seus dados coletados serão processados para comunicar-lhe sobre os testes e os resultados, bem como para o faturamento, enquanto mantivermos dados identificáveis sobre seus pacientes. Isso ocorre com base em disposições legais que permitem processar dados pessoais com a finalidade de executar um contrato e por razões de gerenciamento de relação com o cliente, por termos um interesse legítimo em comum. Usamos processadores de dados, que foram cuidadosamente selecionados e estão sujeitos às nossas instruções e ao monitoramento regular. Divulgações para processadores de dados podem resultar em tais dados sendo processados em países fora da União Europeia (UE) (países terceiros). Para cada uma dessas transmissões de dados para um país terceiro, é assegurado que exista um nível adequado de proteção ou garantias razoáveis; por exemplo, ao celebrar um contrato de tratamento de dados contendo cláusulas de proteção de dados padrão da UE (recuperáveis em: [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en)).
- Você (paciente e médico) tem os seguintes direitos em relação aos dados pessoais relacionados a você, que podem ser exercidos a qualquer momento, por exemplo, através de um e-mail para [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com):
  - O direito de receber informações sobre você e ter acesso aos dados pessoais armazenados;
  - O direito de ter seus dados pessoais armazenados retificados ou apagados;
  - O direito de obter restrição de processamento de seus dados pessoais;
  - **O direito de se opor por motivos relacionados à sua situação particular;**
  - O direito à portabilidade de dados (ou seja, receber dados pessoais que você nos forneceu em um formato estruturado, comumente usado e legível por máquina); e
  - O direito de revogar seu consentimento com efeito para o futuro a qualquer momento.
- Você tem o direito de apresentar uma reclamação a uma autoridade supervisora sobre o processamento de seus dados pessoais.
- Você pode ter direitos adicionais ou modificados sob as leis nacionais aplicáveis, as quais permanecem inalteradas.
- Para obter informações mais detalhadas e regularmente atualizadas sobre como processamos dados pessoais, visite nossa Declaração de Proteção de Dados em [www.centogene.com/data-protection](http://www.centogene.com/data-protection).



**ANÁLISE GENÉTICA PARA DOENÇA:**

(preenchido pelo médico)

Ao assinar esta declaração de consentimento, reconheço que recebi, li e compreendi a explicação precedente por escrito sobre análises genéticas. Também recebi explicações apropriadas (de meu médico) sobre a base genética, a finalidade, o escopo, o tipo e a importância da análise genética planejada e dos resultados alcançáveis, as possibilidades de prevenção/tratamento da possível doença, bem como em relação aos riscos associados ao coletar a amostra necessária para a análise genética e o conhecimento dos resultados da análise genética. Todas as minhas perguntas foram respondidas e eu tive o tempo necessário para tomar uma decisão informada sobre o teste.

**Com a minha assinatura abaixo dou o meu consentimento ou consentimento em nome do paciente de quem eu sou o responsável legal:**

(1) à análise genética pela CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemanha, (CENTOGENE) para a doença acima indicada, (2) à coleta e processamento pelo meu médico e pela CENTOGENE dos meus "Dados pessoais (de Saúde)" (significando em particular e em cada caso específico: detalhes pessoais (incluindo nome e endereço), relações de parentesco familiares, idade/data de nascimento, sexo, etnia, nacionalidade, informação sobre seguros de saúde, sintomas clínicos e outras informações médicas, doença, material de estudo/amostra com dados genéticos identificáveis, resultados e resultados da análise genética), na medida do necessário para conduzir a análise genética, incluindo quaisquer transferências necessárias de meus dados pessoais (estado de saúde) entre médico e CENTOGENE através das fronteiras nacionais, (3) à análise da amostra obtida e seu armazenamento por 10 anos na CENTOGENE juntamente com o meu prontuário para poder verificar os resultados da análise, se necessário, (4) para adicionar ao meu arquivo de pacientes ou a arquivos de membros da família e usá-los para os fins mencionados acima - se aplicável - Dados pessoais (de estado de Saúde) sobre mim ou membros da minha família na medida em que tenham consentido, (5) para informar a mim ou ao meu médico ou - se a CENTOGENE tiver sido instruída por um laboratório agindo em nome do meu médico - tal laboratório sobre os resultados da análise genética; e (6) para fornecer, mediante minha solicitação separada, para mim, meu médico ou - conforme o caso - o laboratório solicitante, os dados não interpretados da análise genética.

**Ao assinalar as caixas "SIM" relevantes abaixo, dou o meu consentimento adicional ou consentimento em nome do paciente de quem eu sou o responsável legal:**

**Comunicação de achados acidentais**

O sequenciamento do exoma completo (WES) e sequenciamento do genoma completo (WGS) analisam numerosos genes diferentes ao mesmo tempo. Portanto, é possível que uma variante genética encontrada na análise genética possivelmente não esteja relacionada à causa de solicitação do teste. Esses achados, conhecidos como achados acidentais, podem fornecer informações não relacionadas aos sintomas clínicos relatados, mas podem ter valor médico para o tratamento no futuro. Entendo o significado de tais achados acidentais e concordo com a CENTOGENE informar variantes de DNA das classes ou tipos especificados em certos genes, de acordo com as "Recomendações da ACMG para comunicação de achados incidentais". Entendo que a CENTOGENE, utilizando seu próprio critério, pode se abster de comunicar os achados acidentais recomendados ou, adicionalmente, também relatar achados acidentais não recomendados pela ACMG, em cada caso, devido a informações científicas e médicas adicionais disponíveis nos bancos de dados da CENTOGENE.

SIM

**Armazenamento e uso adicionais dos meus dados pessoais (de saúde) e da amostra**

Entendo que meus dados pessoais (de saúde) e amostra (restante) podem ajudar na pesquisa, desenvolvimento e aprimoramento de métodos diagnósticos e possivelmente de soluções terapêuticas. Tais medidas podem, no futuro, também possibilitar e apoiar aconselhamento e orientação médica para mim e para os membros da minha família, por exemplo, relacionados ao diagnóstico e tratamento de uma potencial doença genética.

- Concordo que a CENTOGENE armazene (1) os Dados Pessoais (de Saúde) que forneci e informações sobre membros (afetados) da família - se eles consentiram - e os resultados da análise genética e (2) minha amostra (incluindo amostra original e processada) por um período de 20 anos e utilize estado de esses dados e as amostras restantes para fins de pesquisa interna, melhoria, desenvolvimento e validação de procedimentos de análise e desenvolvimento de produtos e serviços relacionados.
- Concordo que, após um período de 20 anos, os meus Dados Pessoais (de Saúde) e a amostra (restante) sejam anonimizados e a propriedade na amostra seja então transferida para a CENTOGENE. Ambos permanecerão nos arquivos da CENTOGENE para uso pela CENTOGENE sem restrições.
- Concordo que a CENTOGENE possa, a qualquer momento, processar meus Dados Pessoais (de estado de Saúde) anônimos ou sob pseudônimos, por exemplo, em suas bases de dados e conjuntos de dados sobre doenças genéticas, para fins de pesquisa científica e comercial e para facilitar e contribuir para o diagnóstico de alterações genéticas e doenças de outros pacientes. O acesso a esses dados pseudonimizados ou anonimizados pode ser concedido a médicos, cientistas e empresas (farmacêuticas) externas para fins de pesquisa e desenvolvimento de novas terapias.
- Entendo que não receberei nenhuma compensação pelo uso de meus Dados pessoais (de estado de Saúde) ou da amostra pela CENTOGENE.
- Entendo que os dados nas bases de dados da CENTOGENE - uma vez anonimizados - não podem ser destruídos mediante solicitação, uma vez que são inidentificáveis e não rastreáveis.

SIM

Estou ciente de que posso revogar meu consentimento com efeito para o futuro, total ou parcialmente, a qualquer momento, e que tenho o direito de não conhecer os resultados das análises genéticas, conforme descrito na explicação precedente por escrito.

Se o signatário for o responsável legal do Paciente, ele/ela se concorda com as declarações de consentimento acima, não para si mesmo, mas em nome do respectivo paciente.

Data	Nome do paciente	Assinatura do paciente /responsável legal
------	------------------	---

Pela presente, confirmo que o consentimento, conforme mostrado acima, foi fornecido pelo paciente ou (conforme o caso) por seus pais ou responsável legal e que eu tenho sua assinatura em arquivo, se não for mostrada acima. Confirmo que o paciente é capaz de dar este consentimento (alternativamente que o consentimento foi dado por um responsável legal do paciente), que todas as perguntas do paciente foram respondidas, que o paciente teve o tempo necessário para considerar sua decisão e que o paciente até agora não exerceu seu direito de não conhecer os resultados das análises genéticas. Entendo que o paciente pode solicitar que seus resultados de análises genéticas sejam eliminados a qualquer momento e que eu devo encaminhar essas solicitações à CENTOGENE prontamente. Concordo que os meus dados pessoais sejam armazenados nas bases de dados da CENTOGENE para fins de organização e de faturamento.

Data	Nome do médico	Assinatura do médico
------	----------------	----------------------