



CEN TOGENE kërkon nga pacienti një formular të nënshkruar miratimi, në mënyrë që të jetë e aftë ligjërisht që të kryejë një analizë gjenetike. Lutemi të siguroheni që ky formular i nënshkruar miratimi të shoqërojë mostrën (ose mostrat).

I/E nderuar pacient/e,

Mjeku juaj ka rekomanduar një analizë gjenetike për ju (ose për një person nën kujdestarinë tuaj ligjore) për të qartësuar diagnozën/simptomat e deklaruara në paragrafin "deklarimi i miratimit" më poshtë. Për t'u siguruar që e keni kuptuar qëllimin dhe rëndësinë e një analize gjenetike, kemi dhënë më poshtë informacione rreth procesit të testimit dhe rezultatet e mundshme.

Qëllimi i një analize gjenetike është identifikimi i shkakut të një sëmundjeje të dyshuar të ju ose në familjen tuaj, duke analizuar materialin tuaj gjenetik (ADN) për një ndryshim anormal (variant) që mund të shpjegojë sëmundjen që keni ju ose anëtarët e familjes suaj.

Në një analizë gjenetike, në varësi të rastit, mund të testoheni për:

- Një gjen/variant të vetëm që është përgjegjës për një sëmundje specifike të dyshuar gjenetike ose
- Shumë gjene (grupe gjeneshe, një sekuençë të tërë ekzomash ose gjenomesh) paralelisht.

Materiali i studimit që nevojitet për të kryer analizën gjenetike është deklaruar në formularin e porosisë së testit dhe është zakonisht gjaku ose ADN-ja e pastruar, por mund të jetë edhe ind, pështymë ose tampon goje.

Rezultatet e mundshme nga analiza gjenetike:

- Një analizë gjenetike mund të ketë një ose disa përfundime:
- Identifikohet një variant i ADN-së që shkakton sëmundjen, duke konfirmuar diagnozën dhe duke lejuar menaxhimin e përshtatshëm mjekësor nga mjeku juaj (nëse është në dispozicion një i tillë).
 - Identifikohet një variant i ADN-së, por në këtë moment nuk ka informacione të mjaftueshme shkencore dhe mjekësore për të përcaktuar nëse është apo jo një variant që shkakton sëmundje. Mjeku juaj do ta diskutojë këtë rezultat me ju dhe do t'ju shpjegojë mundësitë e tjera të disponueshme për ju.
 - Analiza gjenetike nuk përfundon me një gjetje specifike që mund t'i shpjegojë simptomat. Kjo mund të ndodhë për shkak të kufizimeve aktuale në njohurinë dhe teknologjinë shkencore ose mjekësore.

Është e rëndësishme që të kuptoni se analizat gjenetike - edhe nëse rezultati i një analize specifike është negativ - nuk janë shteruese dhe se për këtë arsye nuk është e mundur të përjashtohen rreziqet për të gjitha sëmundjet e mundshme gjenetike për veten tuaj dhe për anëtarët e familjes suaj (veçanërisht fëmijët tuaj). Ka mundësi që njohja me rezultatet e testit mund të shkaktojë stres psikologjik për ju dhe për familjen tuaj. Rekomandohet gjithmonë që t'i diskutoni rezultatet me mjekun përgjegjës për ju.

Gjetjet e rastësishme (Incidental findings - IF):

Analizat gjenetike, veçanërisht ato që përfshijnë një numër të madh gjeneshe, si p.sh. një sekuençë të tërë ekzomash ose gjenomesh, mund të identifikojnë rezultate që nuk lidhen drejtpërdrejt me arsyen e vërtetë për testimin tuaj (gjetje të rastësishme). Por, këto gjetje mund të kenë përsëri rëndësi nga ana mjekësore për ju dhe për familjen tuaj, pasi mund të japin informacione rreth një rreziku (për të cilin mund të mos keni dijeni) për një sëmundje gjenetike të pamjekueshme ose të pashmangshme ose ndoshta serioze.

Si pjesë e paragrafëve jo të detyrueshëm të deklarimit të miratimit tuaj më poshtë, ju mund të vendosni nëse dëshironi apo jo, dhe në çfarë rrethanash, të informoheni për këto gjetje të rastësishme.

Gjetjet për marrëdhëniet familjare:

Nëse testohen disa anëtarë të familjes, interpretimi i saktë i rezultateve varet nga dhënia e saktë e marrëdhënies midis anëtarëve të familjes. Nëse analiza gjenetike zbulon një mundësi që të ketë një mospërputhje në marrëdhëniet e dhëna, CEN TOGENE nuk do t'ju informojë, përveçse në raste të veçanta kur ky informacion është absolutisht i nevojshëm për përfundimin dhe interpretimin e saktë mjekësor të analizës së kërkuar.

Përdorimi i të dhënave shëndetësore, mostrës dhe rezultateve të testit:

Mostra dhe të dhënat e dhëna, duke përfshirë të dhënat shëndetësore, do të përdoren për analizën e kërkuar dhe bashkë me rezultatet e testit do të ruhen dhe do të përpunohen në përputhje me deklarimin e miratimit tuaj më poshtë.

E drejta për t'u tërhequr:

Ju mund ta tërhiqni në çdo kohë, plotësisht ose pjesërisht, miratimin tuaj për analizën me efekt në të ardhmen pa dhënë asnjë arsye.

E drejta për të mos ditur:

Ju keni të drejtën për të mos u informuar rreth rezultateve të testit (e drejta për të mos ditur) dhe për të ndaluar proceset e testimit që kanë filluar në çdo kohë deri në momentin e dhënies së rezultateve dhe për të kërkuar shkatërrimin e të gjitha rezultateve të analizës.

Pseudonimizimi dhe anonimizimi:

Pseudonimizimi do të thotë përpunimi i të dhënave tuaja personale në një mënyrë të tillë që të dhënat personale të mos i atribuohen më personit tuaj pa një identifikues të caktuar, i cili mbahet veçan dhe mbrohet vetëm nga CEN TOGENE. "Anonimizimi" i referohet procesit të kthimit të të dhënave tuaja në anonime, i cili më pas nuk lejon më aspak identifikimin tuaj nga të dhënat anonime.

Informacionet për mbrojtjen e të dhënave për pacientin dhe mjekun:

Në vijim, dëshirojmë t'ju informojmë rreth përpunimit të të dhënave personale gjatë dhe pas kryerjes së analizës gjenetike. "Të dhënat personale" do të nënkuptojnë të gjitha informacionet që lidhen me një person fizik të identifikuar ose të identifikueshëm. Për të gjitha këto të dhëna personale të mbledhura dhe të përpunuara, vlen kjo në vijim:

- Enti kontrollues dhe përgjegjës për përpunimin e të dhënave tuaja është kompania CEN TOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, e përfaqësuar nga anëtarët e Bordit Ekzekutiv, të cilët gjenden në faqen tonë të internetit (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>). Ju mund ta kontaktoni nëpunësin tonë të mbrojtjes së të dhënave në të njëjtën adresë, me shtesën "Vëmendje: Nëpunësi i mbrojtjes së të dhënave" ose nëpërmjet email-it dataprivacy@centogene.com.
- Pacienti: Në bazë të këtij formulari miratimi dhe nëpërmjet mjekut tuaj, ne mbledhim rreth jush të dhënat në vijim (aq sa jepen në çdo rast): të dhënat personale (duke përfshirë emrin dhe adresën), marrëdhëniet familjare, moshën/datën e lindjes, gjininë, etninë, kombësinë, informacionin e sigurimeve, simptomat dhe informacionet e tjera mjekësore, sëmundjen, materialin e studimit / mostrën me të dhëna të identifikueshme gjenetike, gjetjet dhe rezultatet e analizës gjenetike. Të gjitha të dhënat tuaja të mbledhura do të ruhen për aq kohë sa tregohet në deklarimin e miratimit. Të dhënat do të përpunohen - pjesërisht edhe në qendra të dhënash të drejtuara nga ofrues shërbimesh nën kontrollin dhe udhëzimet tona - për kryerjen e analizës gjenetike të kërkuar dhe për të informuar mjekun tuaj për rezultatet e kësaj analize, në çdo rast sipas miratimit të dhënë. Në rast se e keni dhënë miratimin në përputhje me këtë, këto të dhëna do të ruhen dhe do të përpunohen edhe për ato qëllime të mëtejshme të specifikuar në deklarimin e miratimit.
- Mjeku: Të gjitha të dhënat tuaja të mbledhura do të përpunohen për të komunikuar me ju rreth testeve dhe rezultateve, si dhe për faturimin, për sa kohë që mbajmë të dhëna të identifikueshme për pacientët tuaj. Kjo kryhet në bazë të dispozitave ligjore që lejojnë përpunimin e të dhënave personale me qëllim ekzekutivim e një kontrate dhe për arsye të menaxhimit të marrëdhënieve me klientët, sepse ne kemi një interes të ligjshëm përkatës. Ne përdorim përpunues të dhënash, të cilët janë tërësisht të kujdes dhe janë subjekt i udhëzimeve dhe monitorimit tonë të rregullt. Përhapjet te përpunuesit e të dhënave mund të kenë si pasojë përpunimin e këtyre të dhënave në vende jashtë BE-së (vende të treta). Për çdo transmetim të tillë të të dhënave në një vend të tretë, sigurohet që të ekzistojë ose një nivel i përshtatshëm mbrojtjeje, ose garanci të arsyeshme; p.sh. duke bërë një marrëveshje për përpunimin e të dhënave që përmban klauzolat standarde të BE-së për mbrojtjen e të dhënave (që mund të gjenden në: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.htm).
- Ju (Pacienti dhe Mjeku) keni të drejtën në vijim për sa i përket të dhënave personale lidhur me ju, të cilat mund t'i ushtroni në çdo kohë, p.sh. nëpërmjet një email-i të dataprivacy@centogene.com:

- Të drejtën që t'ju jepen informacione rreth të dhënave personale të ruajtura për ju dhe për të pasur akses në to;
- Të drejtën që t'ju ndreqen ose t'ju fshihen të dhënat personale të ruajtura për ju;
- Të drejtën për të siguruar kufizim të përpunimit të të dhënave tuaja personale;
- **Të drejtën për të kundërshtuar mbi motive që lidhen me situatën tuaj të veçantë;**
- Të drejtën për transportueshmërinë e të dhënave (d.m.th. për t'i marrë të dhënat personale që na dhënë në një format të strukturuar të lexueshëm nga kompjuteri dhe të përdorur zakonisht); dhe
- Të drejtën për ta tërhequr në çdo kohë miratimin tuaj me efekt në të ardhmen.

- Ju keni të drejtën që të paraqisni një ankesë në një autoritet mbikëqyrës lidhur me përpunimin e të dhënave tuaja personale.
- Ju mund të keni të drejta të tjera ose të modifikuara sipas ligjit kombëtar në fuqi, të cilat mbeten të paprekura.
- Për informacione më të hollësishme dhe të përditësuara rregullisht rreth mënyrës se i përpunojmë të dhënat tuaja personale, lutemi të vizitoni Deklaratën tonë për Mbrojtjen e të Dhënave në www.centogene.com/data-protection.



ANALIZA GJENETIKE PËR SËMUNDJEN:

(plotësohet nga mjeku)

Duke nënshkruar këtë deklarami të miratimit, unë pranoj që kam marrë, lexuar dhe kuptuar shpjegimin e shkruar më sipër rreth analizave gjenetike. Unë mora gjithashtu shpjegimet e duhura (nga mjeku im) lidhur me bazën gjenetike, qëllimin, fushën, llojin dhe rëndësinë e analizës gjenetike të planifikuara dhe të rezultateve të arritshme, mundësitë e parandalimit/trajtitimit të sëmundjes së mundshme, si dhe për sa i përket rreziqeve të lidhura me marrjen e mostrës së nevojshme për analizën gjenetike dhe njohjen e rezultateve të analizës gjenetike. Të gjitha pyetjet e mia kanë marrë përgjigje dhe unë kam pasur kohën e nevojshme për të marrë një vendim të informuar rreth analizës gjenetike.

Me nënshkrimin tim më poshtë, unë jap miratimin tim ose miratimin në emër të pacientit për të cilin jam kujdestari i ligjshëm:

I DËTYRUESHËM

(1) për analizën gjenetike nga CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) për sëmundjen e deklaruar më sipër, (2) për mbledhjen dhe përpunimin nga mjeku im dhe CENTOGENE të "Të dhënave të mia Personale (Shëndetësore)" (që nënkuptojnë në veçanti dhe në çdo rast aq sa jepen: të dhënat personale (duke përfshirë emrin dhe adresën), marrëdhëniet familjare, moshën/datën e lindjes, gjininë, etninë, kombësinë, informacionin e sigurimeve, simptomat dhe informacionet e tjera mjekësore, sëmundjen, materialin e studimit/mostrën me të dhëna gjenetike të identifikueshme, rezultatet dhe gjetjet e analizës gjenetike) për aq sa nevojiten për të kryer analizën gjenetike, duke përfshirë të gjitha transferimet e nevojshme të Të dhënave të mia Personale (Shëndetësore) midis mjekut dhe CENTOGENE përtej kufijve shtetërorë, (3) për analizën e mostrës së marrë dhe për ruajtjen e saj për 10 vjet te CENTOGENE bashkë me kartelën time të pacientit për të pasur mundësi për të verifikuar rezultatet e analizës nëse është e nevojshme, (4) për të shtuar në kartelën time si pacient ose në kartelat e anëtarëve të familjes dhe për t'i përdorur për qëllimet e mësipërme - nëse zbatohet - Të dhënat Personale (Shëndetësore) rreth meje ose rreth anëtarëve të familjes sime për aq sa kanë miratuar, (5) për të më informuar mua ose mjekun tim ose - nëse CENTOGENE është udhëzuar nga një laborator që vepron në emër të mjekut tim - atë laborator rreth rezultateve të analizës gjenetike; dhe (6) për të na dhënë sipas kërkesës mua, mjekut tim ose - sipas rastit - laboratorit kërkuar, të dhënat e papërpunuara të analizës gjenetike.

Unë jam i informuar se mund ta tërheq në çdo kohë plotësisht ose pjesërisht miratimin tim me efekt në të ardhmen dhe se kam të drejtën për të mos i ditur rezultatet e analizave gjenetike, siç përshkruhet në shpjegimin e shkruar më sipër.

Duke vënë shenjën e kontrollit në kutitë përkatëse "PO/JO" më poshtë, unë jap miratimin tim shtesë ose miratimin në emër të pacientit për të cilin jam kujdestari i ligjshëm për:

JO I DËTYRUESHËM

Raportimin e gjetjeve të rastësishme

Testet e një sekuence të tërë të ekzomave (WES) dhe të një sekuence të tërë të gjenomeve (WGS) analizojnë shumë gjene të ndryshme në të njëjtën kohë. Prandaj ka mundësi që një variant gjenetik i gjetur në analizën gjenetike të mos ketë ndoshta lidhje me shkakun e porosisë së testimit. Këto gjetje, të njohura si gjetje të rastësishme, mund të japin informacione që nuk lidhen me simptomat klinike që keni raportuar, por mund të kenë vlerë mjekësore për trajtimin tuaj në të ardhmen. Unë e kuptoj rëndësinë e këtyre gjetjeve të rastësishme dhe e miratoj raportimin nga CENTOGENE të varianteve të ADN-së të kategorive ose tipave të specifikuar në gjene të caktuara, në përputhje me "ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings" (Rekomandimet e ACMG-së për raportimin e gjetjeve të rastësishme). Unë e kuptoj që CENTOGENE, në bazë të gjykimit të saj, mund të shmangë raportimin e gjetjeve të rastësishme të rekomanduara ose përveç tyre të raportojë edhe gjetje (të tjera) të rastësishme që nuk rekomandohen nga ACMG-ja, në secilin rast për shkak të informacioneve mjekësore dhe shkencore shtesë të disponueshme në bazat e të dhënave të CENTOGENE.

PO

JO

Ruajtjen dhe përdorimin e mëtejshëm të Të dhënave të mia Personale (Shëndetësore) dhe të mostrës

Unë e kuptoj që Të dhënat e mia Personale (Shëndetësore) dhe mostra (e mbetur) mund të ndihmojnë në studimin, zhvillimin dhe përmirësimin e mëtejshëm të metodave të diagnostikimit dhe për zgjidhjet e mundshme terapeutike. Këto masa në të ardhmen mund të mundësojnë dhe të mbështesin gjithashtu këshillat dhe udhëzimet mjekësore për mua dhe anëtarët e familjes sime, p.sh. lidhur me diagnozën dhe trajtimin e një sëmundjeje të mundshme gjenetike.

- Unë pranoj që CENTOGENE të ruajë (1) Të dhënat Personale (Shëndetësore) që dhashë dhe informacionet mbi anëtarët (e prekur) e familjes - nëse ata e miratuan - dhe rezultatet e analizës gjenetike dhe (2) mostrën time (duke përfshirë mostrën origjinale dhe të përpunuar) për një periudhë 20 vjeçare dhe t'i përdorë këto të dhëna dhe mostrat e mbetura me qëllim studimin, përmirësimin, zhvillimin dhe sanksionimin e brendshëm të procedurave të analizave dhe zhvillimet e produkteve dhe shërbimeve të lidhura me to.
- Unë pranoj që pas një periudhe 20-vjeçare, Të dhënat e mia Personale (shëndetësore) dhe mostra (e mbetur) të anonimizohen dhe më pas pronësia e mostrës t'i transferohet CENTOGENE. Më pas, që të dyja do të mbeten në arkivat e CENTOGENE për t'u përdorur pa kufizime nga CENTOGENE.
- Unë pranoj që CENTOGENE mund t'i përpunojë në çdo kohë Të dhënat e mia Personale (Shëndetësore) të anonimizuar ose të pseudonimizuar, p.sh. në bazat e saj të të dhënave dhe grupet e të dhënave për sëmundjet gjenetike, me qëllim studimin shkencor dhe komercial dhe për të lehtësuar dhe kontribuar në diagnozën e ndryshimeve dhe sëmundjeve gjenetike të pacientëve të tjerë. Aksesi në këto të dhëna të pseudonimizuar ose të anonimizuar mund t'u jepet mjekëve të jashtëm, shkencëtarëve dhe kompanive (farmaceutike) për qëllime studimi dhe zhvillimi.
- Unë e kuptoj që nuk do të marr asnjë kompensim për përdorimin e Të dhënave të mia Personale (Shëndetësore) ose të mostrës nga CENTOGENE.
- Unë e kuptoj që të dhënat në bazat e të dhënave të CENTOGENE - pasi të anonimizohen - nuk mund të shkatërrohen sipas kërkesës, pasi janë të paidentifikueshme dhe të pagjurmueshme.

PO

JO

Nëse nënshkruesi është kujdestari ligjor i Pacientit, ai/ajo me këtë dokument konfirmon dhënien e deklaramit të mësipërm të miratimit jo për veten, por në emër të pacientit përkatës.

Data	Emri i pacientit	Nënshkrimi i pacientit /kujdestarit ligjor
------	------------------	--

Unë nëpërmjet këtij dokumenti konfirmoj që miratimi siç tregohet më sipër është deklaruar nga pacienti ose (sipas rastit) nga prindi ose kujdestari ligjor i tij/saj dhe që kam nënshkrimin e tij/saj origjinal nëse nuk tregohet më sipër. Unë konfirmoj që pacienti është i aftë për ta dhënë këtë miratim (ndryshe, që miratimi u dha nga një kujdestar ligjor i pacientit), që të gjitha pyetjet e pacientit morën përgjigje, që pacienti kishte kohën e mjaftueshme për të menduar vendimin e tij/saj dhe që deri tani pacienti nuk e ka ushtruar të drejtën e tij/saj për të mos ditur rezultatet e analizave gjenetike. Unë e kuptoj që pacienti mund të kërkojë që rezultatet e analizave të tij/saj gjenetike të eliminohen në çdo kohë dhe që unë duhet ta përcjell këtë kërkesë te CENTOGENE pa vonesë të paligjshme. Unë pranoj që të dhënat e mia personale të ruhen në bazat e të dhënave të CENTOGENE për qëllime organizative dhe faturimi.

Data	Emri i mjekut	Nënshkrimi i mjekut
------	---------------	---------------------