



CENTOGENE 要求獲得患者簽署的同意書，以合法地執行遺傳分析。請確保樣本隨附已簽署的同意書。

敬啟者：

您的醫師建議對您（或您合法監護之個人）執行遺傳分析，以查明在下文「同意聲明」部分所述之診斷/症狀。為確保您理解遺傳分析之目的及意義，請參見下文所載測試過程及潛在結果的相關資訊。

遺傳分析旨在透過分析您的遺傳物質(DNA)是否存在可以解釋您或您的家庭成員所患疾病的異常變化（變異），確定您或您的家庭成員的疑似疾病之原因。

在遺傳分析中，依病例而定，您可以測試：

- 導致特定、疑似遺傳疾病的單個基因/變異，或者
- 同時測試多個基因（基因組、全外顯子組或基因體定序）。

執行遺傳分析所需的檢查材料列示於測試訂單表中，通常是血液或純化 DNA，但也可以是組織、唾液或口腔拭子。

遺傳分析的可能結果：

遺傳分析可能有以下幾種結果之一：

- 鑒別出確認診斷的致病 DNA 變異，並且可以由您的醫師進行適當醫學管理（若可以進行）。
- 鑒別出 DNA 變異，但是目前沒有足夠的科學及醫學資訊來確定其是否為致病變異。您的醫師將與您討論此類結果，並向您說明可用的進一步選項。
- 遺傳分析未產生可以解釋症狀的具體發現。這可能是由於當前的科學或醫學知識及技術的限制。

遺傳分析 - 即使特定分析的結果為陰性 - 並不是詳盡無遺的，因此，它無法排除您及您的家庭成員（尤其是您的孩子）所有可能遺傳疾病的風險，理解這一點非常重要。

獲悉測試結果可能會對您及您的家庭造成心理壓力。始終建議與您的責任醫師討論結果。

意外發現 (incidental findings - IF)：

遺傳分析，尤其是涉及大量基因的遺傳分析，例如全外顯子組或基因體定序，可能鑒別出與實際測試原因不直接相關的結果（意外發現）。然而，這些發現可能提供潛在的嚴重、無法避免或無法治療的遺傳疾病風險（您可能尚未知曉的）的相關資訊，因此對您及您的家庭仍可能具有醫學重要性。

作為下文同意聲明的可選部分，您可以決定是否以及希望在何種情況下被告知此類意外發現。

家庭關係結果：

若測試多位家庭成員，則結果的正確解讀依賴於準確提供的家庭成員關係。若遺傳分析發現所提供的關係可能存在不符之處，CENTOGENE 並不會告知您，除非是在這些資訊對於所要求分析的完成和正確醫學解讀是絕對必要的特別情況下。

健康資料、樣本和測試結果的使用：

樣本及所提供的資料（包括健康資料）將被用於所要求的分析，並且隨測試結果一起依據下文的同意聲明進行儲存和處理。

撤回的權利：

您可以隨時撤回您對在未來執行的分析的全部或部分同意，無須提供理由。

不知情權：

您有權不被告知測試結果（不知情權）、在被提供結果之前隨時停止已開始的測試過程以及要求銷毀全部分析結果。

假名化和匿名化：

假名化意味著在沒有特定識別碼的情況下，以無法透過個人資料追溯到您個人的方式處理您的個人資料，個人資料僅由 CENTOGENE 單獨持有並且進行保護。「匿名化」是指讓您的資料匿名，從而不再能夠透過匿名資料識別您的身份。

患者和醫師的資料保護資訊：

有關在執行遺傳分析期間及之後對個人資料處理的資訊列於下文。「個人資料」是指與已識別或可識別的自然人相關的所有資訊。對於所有此類已收集和已處理的個人資料，適用以下規定：

- 您的個人資料的處理控制方和負責實體為 CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock（由執行委員會成員代表，可在我們的網站 <https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html> 上找到）。您可以透過同一個地址聯絡我們的資料保護官，在地址前加上「Attn:DataProtectionOfficer」（收件人：資料保護官），或者透過電郵 [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com) 聯絡我們。
- 患者：依據本同意書，我們透過您的醫師收集關於您的以下資訊（在每個案例所提供的範圍內）：個人詳情（包括姓名及地址）、家庭關係、年齡/生日、性別、種族、國籍、保險資訊、症狀及其他醫學資訊、疾病、檢查材料/具有可識別基因資料的樣本、遺傳分析結果以及發現。收集的所有資料將被按照同意聲明中規定的期限進行儲存。為執行所要求的遺傳分析以及將這些分析的結果告知您的醫師，將對這些資料進行處理，部分資料會在我們控制和指示之下的服務提供商經營的資料中心進行處理，無論哪種情況，均依據所提供之同意書行事。如您已同意，此等資料亦會根據同意聲明中指定的進一步目的進行儲存及處理。
- 醫師：在我們保持關於您患者的可識別資料期間，您收集的所有資料將被處理以便與您進行關於測試及結果的溝通，以及用於開具發票。這些活動基於旨在履行合約和出於客戶關係管理原因而允許處理個人資料的法律規定，因為我們有相應的合法權益。我們使用的資料處理方經過謹慎選擇，且遵照我們的指示和在我們的定期監督下行事。對資料處理方的披露可能導致此等資料在歐盟以外的國家/地區（第三國/地區）進行處理。對於每次向第三國/地區的資料傳輸，均有充分的保護級別或合理的保證進行保護；例如，透過達成含有歐盟標準資料保護條款的資料處理協議（可透過以下網址獲得：[http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.htm)）。
- 您（患者及醫師）擁有关于與您相關的個人資料的以下權利（您可以隨時行使這些權利，例如，透過發電郵到 [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com)）：
  - 獲得和存取關於您所存儲的個人資料的資訊的權利；
  - 要求對您的已儲存個人資料進行調整或清除的權利；
  - 獲得您的個人資料處理限制的權利；
  - 根據您的特殊情況進行反對的權利；
  - 對資料可攜性的權利（即，接收您向我們提供的個人資料，這些資料以結構化、常用和機器可讀格式提供）；以及
  - 隨時撤回您對在未來有效的同意的權利；
- 您有權向監督主管機關提出關於您的個人資料處理的投訴。
- 您可能擁有適用的國內法律規定的進一步權利或修正的權利，這些權利不受影響。
- 有關我們如何處理個人資料的更多詳細資訊和定期更新的資訊，請造訪我們的資料保護聲明，網址：[www.centogene.com/data-protection](http://www.centogene.com/data-protection)。



疾病的遺傳分析：

(由醫師填寫)

透過簽署本聲明，我承認我已收到、閱讀並理解關於遺傳分析的上述書面解釋。

我還 (從我的醫師) 收到關於計劃進行的遺傳分析及可獲得的結果、可能疾病的預防/治療可能性的遺傳基礎、目的、範圍、類型及意義的適當解釋，以及與收集遺傳分析所需之樣本和獲悉遺傳分析結果相關風險的適當解釋。我的所有問題均已得到解答，並且我擁有作出關於遺傳分析的知情決定的所需時間。

透過我的以下簽名，我同意或代表我作為其法定監護人的患者同意：

必備

(1) 由 CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, 德國, (CENTOGENE) 進行上述疾病的遺傳分析, (2) 由我的醫師和 CENTOGENE 收集和處理 (包括在醫師和 CENTOGENE 之間進行我的個人 (健康) 資料的必要跨國傳輸) 為執行遺傳分析而需要的我的「個人 (健康) 資料」 (在每個案例所提供的範圍內, 具體為: 個人詳情 (包括姓名及地址)、家庭關係、年齡/生日、性別、種族、國籍、保險資訊、症狀及其他醫學資訊、疾病、檢查材料/具有可識別基因資料的樣本、遺傳分析結果以及發現), (3) 分析所獲得的樣本, 並且將其隨我的患者檔案一起儲存在 CENTOGENE, 儲存期限為 10 年, 以便在必要時可以核實分析結果, (4) 出於上述目的-若適用-將我或我家庭成員 (在其同意範圍內) 的個人 (健康) 資料加入我的檔案或家庭成員的檔案中, (5) 將遺傳分析結果告知我或我的醫師或實驗室 (若 CENTOGENE 收到代表我的醫師的實驗室指示); 以及 (6) 在收到要求時向我、我的醫師或 (根據具體案例) 提出要求的實驗室提供遺傳分析的原始資料。

我知道, 我可以隨時全部或部分撤回我對於在未來有效的同意, 並且我對於在上述書面解釋中描述的遺傳分析結果有不知情權。

透過勾選以下相應的「是/否」方塊, 我同意或代表我作為其法定監護人的患者同意：

可選

意外發現的報告

全外顯子組定序 (WES) 和全基因體定序 (WGS) 測試同時分析眾多不同基因。因此, 在遺傳分析中, 可能發現與測試訂單原因可能不相關的基因變異。這些發現 (稱為意外發現) 可提供與您報告的臨床症狀不相關的資訊, 但是對您未來的治療可能具有醫學價值。我理解這些意外發現的意義, 並同意 CENTOGENE 依據 ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings (ACMG 意外發現報告建議) 報告特定基因中指定類別或類型的 DNA 變異。我理解, CENTOGENE 可自行酌情決定限制報告所建議的意外發現或在每個案例中由於 CENTOGENE 資料庫中可用的額外科學及醫學資訊而額外地報告 (其他) 非 ACMG 建議的意外發現。

是

否

我的個人 (健康) 資料及樣本的進一步儲存及使用

我理解, 我的個人 (健康) 資料及 (剩餘) 樣本可能為診斷方法甚至治療解決方案的進一步研究、開發和改進提供幫助。這些措施在未來也可能為我及我的家庭成員提供和支援醫學建議和指引, 例如與診斷潛在遺傳疾病的診斷和治療相關的建議和指引。

- 我同意 CENTOGENE 儲存 (1) 我提供的個人 (健康) 資料和 (受影響) 家庭成員的相關資訊 - 若其同意 - 及遺傳分析結果, 以及 (2) 我的樣本 (包括原始和處理過的樣本), 儲存期限為 20 年, 以及將此資料和剩餘樣本用於分析程序的內部研究、改進、開發及驗證, 以及相關產品和服務開發。
- 我同意, 在 20 年期限後, 我的個人 (健康) 資料與 (剩餘) 樣本被匿名化, 然後樣本之所有權被轉移給 CENTOGENE。然後, 這兩者均保留在 CENTOGENE 的檔案中, 供 CENTOGENE 無限制使用。
- 我同意, CENTOGENE 可隨時處理我的匿名化或假名化個人 (健康) 資料, 例如輸入其遺傳疾病資料庫及資料集中, 用於科學及商業研究用途, 以及協助其他患者的基因變化及遺傳疾病的診斷。可以允許外部醫師、科學家和 (製藥) 公司存取這些假名化或匿名化資料, 以進行研究和開發。
- 我理解, 我不會由於 CENTOGENE 對我的個人 (健康) 資料或樣本的使用而得到任何補償。
- 我理解, CENTOGENE 資料庫中的資料 - 一旦匿名化 - 無法按要求銷毀, 因為此等資料是無法辨別和不可追蹤的。

是

否

若下方簽名是患者的法定監護人, 則其在此確認提供上述同意聲明是代表相應患者而不是其本人。

日期	患者姓名	患者/法定監護人簽名
----	------	------------

茲此確認, 患者或 (根據案例) 其父母或法定監護人已聲明上述同意, 並且我已將其簽名存檔 (若簽名未在上文顯示)。我確認, 患者有能力提供其同意 (或者患者的法定監護人同意), 患者的所有問題均已得到解答, 患者擁有考慮其決定的所需時間, 並且迄今為止患者尚未行使其對遺傳分析結果的不知情權。我理解, 患者可隨時要求將其遺傳分析結果消除, 並且我應該將此類要求提交給 CENTOGENE, 不得有不當延誤。我同意, 我的個人資料被儲存在 CENTOGENE 的資料庫中, 用於組織和開具發票之目的。

日期	醫師姓名	醫師簽名
----	------	------