



CENTOGENE exige un formulaire de consentement signé par le patient afin de pouvoir effectuer une analyse génétique de manière légale. Veuillez à ce que ce formulaire de consentement signé soit fourni avec l'/les échantillon(s).

Cher patient,

Votre médecin vous a conseillé (à vous ou à une personne dont vous avez la garde légale) d'effectuer une analyse génétique afin de confirmer le diagnostic ou les symptômes indiqués dans la section « déclaration de consentement » ci-dessous. Afin de nous assurer que vous avez bien compris l'objectif et l'importance d'une analyse génétique, nous avons fourni des informations sur le processus de test et les résultats potentiels ci-dessous.

Une analyse génétique a pour but d'identifier une maladie suspectée chez vous ou un membre de votre famille en analysant votre matériel génétique (ADN) à la recherche d'un changement anormal (mutation) qui pourrait expliquer la maladie dont vous ou le membre de votre famille souffrez.

Lors d'une analyse génétique, en fonction du cas, vous pouvez faire l'objet de tests concernant :

- Un(e) seul(e) mutation / gène responsable d'une maladie génétique suspectée spécifique ou
- Plusieurs gènes (panels de gènes, séquençage de l'exome ou du génome entier) parallèlement.

Le matériel de l'étude qui est nécessaire pour effectuer l'analyse génétique est indiqué dans le formulaire de commande de matériel et il s'agit généralement de sang ou d'ADN purifié, mais il peut également s'agir de tissu, de salive ou d'un prélèvement buccal.

Résultats possibles de l'analyse génétique :

Une analyse génétique peut avoir un des résultats suivants :

- Une mutation de l'ADN qui peut causer des maladies est identifiée, ce qui confirme le diagnostic et permet la prise en charge médicale appropriée (si possible) par votre médecin.
- Une mutation de l'ADN est identifiée. Cependant, pour le moment, il n'y a pas assez d'informations scientifiques et médicales permettant de déterminer si cette mutation peut causer des maladies. Votre médecin discutera avec vous de ce résultat et il vous expliquera les options qui s'offrent à vous.
- Les résultats de l'analyse génétique ne permettent pas d'expliquer les symptômes. Cela peut s'expliquer par les restrictions actuelles des connaissances scientifiques ou médicales et technologies.

Il est important de comprendre que, même si le résultat d'une analyse spécifique est négatif, les analyses génétiques ne sont pas exhaustives. Il est donc impossible d'exclure tout risque de maladies génétiques éventuelles chez vous ou un membre de votre famille (particulièrement chez vos enfants).

Il est possible que les résultats des tests créent un stress psychologique chez vous ou dans votre famille. Nous vous recommandons de toujours discuter des résultats avec votre médecin traitant.

Découvertes fortuites :

Les analyses génétiques, plus particulièrement celles qui incluent un grand nombre de gènes, notamment lors du séquençage de l'exome ou du génome entier, peuvent identifier des résultats qui ne sont pas directement liés à la raison pour laquelle vous effectuez ces tests (découvertes fortuites). Cependant, il se peut que ces découvertes soient importantes pour vous ou pour votre famille d'un point de vue médical, car elles pourraient apporter des informations sur un risque (que vous ignorez probablement) de maladies génétiques potentiellement graves, inévitables ou non-traitables.

En ce qui concerne les sections facultatives de votre déclaration de consentement ci-dessous, vous pouvez indiquer si vous souhaitez être informé ou non de ces découvertes fortuites, et selon quelles circonstances.

Découvertes liens de parenté :

Si plusieurs membres de la même famille font l'objet de tests, la bonne interprétation des résultats dépend de l'exactitude des liens de parenté qui ont été fournis. Si l'analyse génétique révèle la possibilité de différences dans les liens de parenté fournis, CENTOGENE ne vous informera pas, sauf dans les cas exceptionnels où ces informations sont absolument nécessaires pour effectuer l'analyse demandée et l'interpréter correctement d'un point de vue médical.

Utiliser les données sur la santé, les échantillons et les résultats des tests :

Les échantillons et les données fournis, y compris les données sur la santé, seront utilisés pour l'analyse demandée et seront stockés et traités avec les résultats des tests conformément à votre déclaration de consentement ci-dessous.

Droit de rétractation :

Vous pouvez retirer votre consentement nous permettant d'effectuer l'analyse à tout moment et de manière permanente, en totalité ou en partie, sans avoir à en fournir la raison.

Droit de ne pas savoir :

Vous avez le droit de ne pas connaître les résultats des tests (droit de ne pas savoir) et d'interrompre les processus de test qui ont commencé à tout moment avant d'avoir reçu les résultats, et de demander à ce que l'on détruise tous les résultats d'analyse.

Pseudonymisation et anonymisation :

La pseudonymisation désigne le traitement de vos données à caractère personnel de telle sorte que les données à caractère personnel ne soient plus rattachées à vous sans un certain identifiant, qui est conservé séparément et protégé uniquement par CENTOGENE. « Anonymisation » désigne le traitement qui consiste à rendre vos données à caractère personnel anonymes, ce qui ne permet plus de vous identifier à partir des données anonymes.

Informations en matière de protection des données pour le patient et le médecin :

Dans les sections suivantes, nous souhaitons vous informer concernant le traitement des données à caractère personnel pendant et après l'analyse génétique. « Données à caractère personnel » désigne toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable. Ce qui suit s'applique à toutes les données à caractère personnel recueillies et traitées :

- Le responsable du traitement des données et l'entité responsable du traitement de vos données à caractère personnel est CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, représentée par les membres du Conseil exécutif comme mentionnés sur notre site Internet (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>). Vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données à la même adresse en rajoutant « Att. : Délégué à la protection des données » ou par e-mail à dataprivacy@centogene.com.
- Patient : En vertu de la présente déclaration de consentement et par l'intermédiaire de votre médecin, nous recueillons les données suivantes à votre sujet (dans la mesure où ce document le prévoit) : coordonnées (y compris le nom et l'adresse), liens de parenté, âge / date de naissance, sexe, appartenance ethnique, nationalité, renseignements concernant l'assurance, symptômes et toute autre information médicale, maladies, matériel de l'étude / échantillon ainsi que les données génétiques identifiables, résultats et découvertes de l'analyse génétique. Toutes les données qui sont recueillies à votre sujet seront enregistrées pendant la durée prévue par la déclaration de consentement. Les données seront traitées – partiellement dans des centres de données gérés par des fournisseurs de services sous notre contrôle et selon nos instructions – pour effectuer l'analyse génétique demandée et pour informer votre médecin des résultats de cette analyse, dans tous les cas sur la base du consentement qui a été donné. Si vous avez donné votre consentement, ces données seront également enregistrées et traitées à d'autres fins comme l'indique la déclaration de consentement.
- Médecin : Toutes les données qui sont recueillies à votre sujet seront traitées afin de communiquer avec vous concernant les tests et les résultats ainsi que pour la facturation, tant que nous conservons des données identifiables sur nos patients. Pour ce faire, nous nous basons sur des dispositions légales permettant de traiter des données à caractère personnel afin d'exécuter un contrat et pour gérer la relation client. En effet, nous avons des intérêts légitimes respectifs. Nous faisons appel à des sous-traitants qui ont été choisis avec soin. Ils reçoivent nos instructions et font l'objet d'un suivi régulier. Toute divulgation à des sous-traitants peut signifier que ces données seront traitées dans des pays hors UE (pays tiers). Pour chacune de ces transmissions de données à un pays tiers, un niveau adéquat de protection ou des garanties raisonnables doivent exister. Par ex. : en concluant un accord de traitement des données contenant des clauses de protection des données qui respectent la norme européenne (consultable à http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.htm).
- Vous (patient et médecin) avez les droits suivants en matière de données à caractère personnel à votre sujet, que vous pouvez exercer à tout moment, par ex. en envoyant un e-mail à dataprivacy@centogene.com :
 - Droit d'obtenir des informations et d'avoir accès aux données à caractère personnel enregistrées à votre sujet ;
 - Droit de rectifier ou effacer les données à caractère personnel enregistrées à votre sujet ;
 - Droit de limiter le traitement de vos données à caractère personnel ;
 - **Droit de contester pour des motifs relatifs à votre situation ;**
 - Droit à la portabilité des données (c.-à-d. recevoir des données à caractère personnel que vous nous avez fournies dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine) et
 - Droit de retirer votre consentement à tout moment avec effet permanent pour le futur.
- Vous avez le droit de porter plainte auprès d'une autorité de surveillance concernant le traitement de vos données à caractère personnel.
- Il se peut que vous ayez d'autres droits ou des droits modifiés qui ne sont pas affectés, en vertu de la législation nationale applicable.
- Pour obtenir des informations plus détaillées et régulièrement mises à jour concernant le traitement des données à caractère personnel, veuillez consulter notre Déclaration de protection des données sur www.centogene.com/data-protection.



ANALYSE GÉNÉTIQUE VISANT À LA RECHERCHE DE MALADIES :

(à remplir par le médecin)

En signant cette déclaration de consentement, je reconnais avoir reçu, lu et compris les explications écrites précédentes sur les analyses génétiques. Mon médecin m'a également expliqué ce qu'il faut concernant le fondement génétique, l'objectif, la portée, le type et l'importance de l'analyse génétique prévue, les résultats que l'on peut obtenir, les possibilités de prévention / traitement de la maladie éventuelle ainsi que les risques associés au prélèvement de l'échantillon nécessaire à l'analyse génétique et à la connaissance des résultats de l'analyse génétique. J'ai obtenu des réponses à toutes mes questions et j'ai eu le temps de prendre une décision raisonnée concernant l'analyse génétique.

Avec ma signature ci-dessous, je donne mon consentement ou celui du patient dont je suis le tuteur légal pour ce qui suit :

OBLIGATOIRE

(1) l'analyse génétique par CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) correspondant à la maladie indiquée ci-dessus, (2) la collecte et le traitement par mon médecin et par CENTOGENE de mes « Données à caractère personnel (sur la santé) » (en particulier et dans la mesure où ce document le prévoit : coordonnées (y compris le nom et l'adresse), liens de parenté, âge / date de naissance, sexe, appartenance ethnique, nationalité, renseignements concernant l'assurance, symptômes et toute autre information médicale, maladies, matériel de l'étude / échantillon ainsi que les données génétiques identifiables, résultats et découvertes de l'analyse génétique) dans la mesure exigée pour effectuer l'analyse génétique y compris tout transfert nécessaire de mes données à caractère personnel (sur la santé) entre mon médecin et CENTOGENE au-delà des frontières nationales, (3) l'analyse des échantillons obtenus et leur stockage pendant 10 ans à CENTOGENE avec mon dossier patient afin de pouvoir vérifier les résultats de l'analyse si nécessaire, (4) l'ajout à mon dossier patient ou à celui de membres de ma famille et leur utilisation aux fins indiquées ci-dessus – le cas échéant – des données à caractère personnel (sur la santé) à mon sujet ou au sujet de ma famille si elle a donné son consentement (5) m'informer ou informer mon médecin ou – si CENTOGENE a reçu l'ordre d'un laboratoire d'agir au nom de mon médecin – ce laboratoire des résultats de l'analyse génétique et (6) me fournir sur demande à moi, mon médecin ou – selon le cas – au laboratoire en faisant la demande, les données brutes de l'analyse génétique.

Je suis conscient que je peux retirer mon consentement à tout moment avec effet permanent pour le futur, en totalité ou en partie, et que j'ai le droit de ne pas savoir les résultats des analyses génétiques tel que décrit dans les explications écrites précédentes.

En cochant les cases correspondantes « OUI / NON » ci-dessous, je donne mon consentement additionnel ou celui du patient dont je suis le tuteur légal pour ce qui suit :

FACULTATIF

Signaler des découvertes fortuites

Les tests de séquençage de l'exome entier (WES) et de séquençage du génome entier (WGS) analysent de nombreux gènes différents en même temps. Il est donc possible qu'une mutation génétique découverte lors de l'analyse génétique n'ait aucun lien avec la raison pour laquelle le test a été demandé. Ces découvertes, appelées découvertes fortuites, peuvent apporter des informations sans lien avec les symptômes cliniques que vous avez signalés, mais elles peuvent avoir de la valeur d'un point de vue médical pour votre traitement à l'avenir. Je comprends l'importance de ces découvertes fortuites et j'accepte que CENTOGENE signale les mutations d'ADN des catégories ou types spécifiés dans certains gènes conformément aux « recommandations de l'ACMG pour le signalement des découvertes fortuites ». Je comprends que CENTOGENE, en se fiant à son propre jugement, peut s'abstenir de signaler les découvertes fortuites recommandées ou signaler également d'autres découvertes fortuites recommandées par une personne autre que l'ACMG, dans tous les cas grâce à des informations médicales et scientifiques supplémentaires disponibles dans les bases de données de CENTOGENE.

OUI

NON

Stockage et utilisation de mes données à caractère personnel (sur la santé) et des échantillons

Je comprends que mes données à caractère personnel (sur la santé) et les échantillons (restants) peuvent aider pour d'autres recherches, développements et améliorations de méthodes de diagnostic et probablement de solutions thérapeutiques. À l'avenir, il se peut que ces mesures permettent et soutiennent l'orientation et l'information médicales pour moi et les membres de ma famille, par ex. concernant le diagnostic et le traitement d'une maladie génétique potentielle.

- J'accepte que CENTOGENE stocke (1) les données à caractère personnel (sur la santé) que j'ai fournies, les informations sur les membres (affectés) de ma famille — s'ils ont donné leur consentement — et les résultats de l'analyse génétique et (2) mon échantillon (notamment l'échantillon d'origine et l'échantillon traité) pendant 20 ans et qu'elle utilise ces données ainsi que les échantillons restants à des fins de recherche, amélioration, développement et validation en interne des procédures d'analyse et du développement de produits et services connexes.
- J'accepte que, après une période de 20 ans, mes données à caractère personnel (sur la santé) et les échantillons (restants) soient rendus anonymes et que la propriété des échantillons soit ensuite transférée à CENTOGENE. Ces derniers resteront dans les archives de CENTOGENE pour que CENTOGENE puisse les utiliser sans restrictions.
- J'accepte que CENTOGENE traite à tout moment mes données à caractère personnel (sur la santé) rendues anonymes ou pseudonymisées, par ex. dans ses bases de données et ensembles de données concernant les maladies génétiques, à des fins de recherche commerciale et scientifique et pour faciliter le diagnostic (et y contribuer) des mutations génétiques et des maladies chez d'autres patients. L'accès à ces données rendues anonymes ou pseudonymisées pourrait être accordé à des médecins, scientifiques et sociétés (pharmaceutiques) externes à des fins de recherche et développement.
- Je comprends que je ne recevrai aucune indemnité si CENTOGENE utilise mes données à caractère personnel (sur la santé) ou mes échantillons.
- Je comprends que les données contenues dans les bases de données de CENTOGENE — une fois rendues anonymes — ne peuvent pas être détruites sur demande si elles sont non identifiables et intraquables.

OUI

NON

Si la personne soussignée est le tuteur légal du patient, il / elle confirme par la présente qu'il / elle fournit les déclarations de consentement ci-dessus non pas pour lui-même / elle-même mais au nom du patient concerné.

Date	Nom du patient	Signature du patient /tuteur légal
------	----------------	------------------------------------

Je confirme par la présente que le consentement ci-dessus a été donné par le patient ou (selon le cas) par un de ses parents ou son tuteur légal, et que j'ai sa signature sur papier si elle n'apparaît pas ci-dessus. Je confirme que le patient est en mesure de donner son consentement (ou bien que le consentement a été donné par un tuteur légal du patient) et que l'on a répondu à toutes les questions du patient, puis que le patient a eu le temps nécessaire pour prendre sa décision et qu'il n'a pas encore exercé son droit de ne pas savoir les résultats des analyses génétiques. Je comprends que le patient peut demander à ce que l'on élimine les résultats de ses analyses génétiques à tout moment, et que je dois faire parvenir ces demandes à CENTOGENE dans les meilleurs délais. J'accepte que mes données à caractère personnel soient enregistrées dans les bases de données de CENTOGENE à des fins organisationnelles et de facturation.

Date	Nom du médecin	Signature du médecin
------	----------------	----------------------