



Wymogiem prawnym przeprowadzenia analizy genetycznej przez firmę CENTOGENE jest podpisanie formularza zgody przez pacjenta. Należy zadbać, by niniejszy podpisany formularz zgody był zawsze przekazywany razem z próbką (próbkami).

Szanowny Pacjencie,

Twój lekarz zalecił Tobie (lub osobie, której jesteś prawnym opiekunem) analizę genetyczną w celu wyjaśnienia diagnozy/objawów określonych w poniższej sekcji „Oświadczenie zgody”. Aby mieć pewność, że rozumiesz cel i istotność analizy genetycznej, poniżej przedstawiamy informacje o procesie badawczym i potencjalnych wynikach.

Celem analizy genetycznej jest znalezienie przyczyny choroby podejrzewanej u Ciebie lub w Twojej rodzinie poprzez przeanalizowanie Twojego materiału genetycznego (DNA) pod kątem nieprawidłowej zmiany (wariantu), która mogłaby wyjaśniać chorobę, na którą cierpisz Ty lub Twoja rodzina.

W ramach analizy genetycznej możesz, zależnie od przypadku, przejść badania pod kątem:

- pojedynczego genu/wariantu odpowiedzialnego za określoną, podejrzewaną chorobę genetyczną lub
- wielu genów (panele genetyczne, sekwencjonowanie całego egzomu lub sekwencjonowanie całego genomu) równocześnie.

Materiał badawczy potrzebny do przeprowadzenia analizy genetycznej określono na formularzu zlecenia badania. Jest to zwykle krew lub oczyszczone DNA. Może to być również tkanka, ślina lub wymaz policzkowy.

Możliwe wyniki analizy genetycznej:

W ramach analizy genetycznej można uzyskać jeden z kilku rezultatów:

- Identyfikacja wariantu DNA wywołującego chorobę, potwierdzająca rozpoznanie i umożliwiająca rozpoczęcie odpowiedniego leczenia przez lekarza (jeżeli jest dostępne).
- Identyfikacja wariantu DNA, lecz brak wystarczających naukowych i medycznych informacji, które umożliwiłyby określenie, czy jest to wariant wywołujący chorobę czy nie. Twój lekarz omówi z Tobą taki wynik i przedstawi możliwe do podjęcia działania.
- Brak konkretnych wyników analizy genetycznej, które mogłyby wyjaśnić objawy. Może to być spowodowane aktualnymi ograniczeniami w zakresie wiedzy i techniki naukowej lub medycznej.

Należy mieć na uwadze, że nawet jeśli wynik konkretnej analizy jest ujemny, to analizy genetyczne nie są wyczerpujące, przez co niemożliwe jest wykluczenie ryzyka wszelkich możliwych chorób genetycznych u Ciebie oraz u członków Twojej rodziny (szczególnie Twoich dzieci).

Poznanie wyników badania może być źródłem stresu dla Ciebie i Twojej rodziny. Zaleca się konsultowanie wyników z lekarzem.

Wyniki przypadkowe (Incidental findings – IF):

W ramach analiz genetycznych, szczególnie tych obejmujących dużą liczbę genów, takich jak sekwencjonowanie całego egzomu lub sekwencjonowanie całego genomu, można uzyskać wyniki, które nie są bezpośrednio związane z rzeczywistym powodem badania (wyniki przypadkowe). Niemniej jednak mogą one być istotne dla Ciebie i Twojej rodziny, gdyż mogą zawierać informacje o nieznanym Ci ryzyku potencjalnie poważnych, nieuniknionych lub nieuleczalnych chorób genetycznych. W ramach opcjonalnych sekcji poniższego oświadczenia zgody możesz zdecydować, czy oraz w jakich okolicznościach chcesz otrzymać informacje o wspomnianych wynikach przypadkowych.

Wyniki dotyczące pokrewieństwa:

W przypadku badania kilku członków rodziny prawidłowa interpretacja wyników zależy od podania prawidłowych stopni pokrewieństwa między nimi. Jeżeli analiza genetyczna ujawni potencjalne niezgodności w podanych stopniach pokrewieństwa, firma CENTOGENE nie poinformuje Cię o tym, z wyjątkiem szczególnych przypadków, w których informacja ta jest absolutnie konieczna do ukończenia zleczonej analizy i jej prawidłowej interpretacji medycznej.

Użycie danych zdrowotnych, próbk i wyników badania:

Próbka i przekazane dane, w tym dane zdrowotne, będą używane do celów zleczonej analizy, a wraz z wynikami badań będą przechowywane i przetwarzane zgodnie z poniższym oświadczeniem zgody.

Prawo do wycofania zgody:

Możesz w każdej chwili wycofać swoją zgodę na analizę (dla części lub całości badań) ze skutkiem na przyszłość bez podania przyczyny.

Prawo do niewiedzy:

Masz prawo do nieotrzymania informacji o wynikach badania (prawo do niewiedzy) i zatrzymania rozpoczętych procedur badawczych w dowolnym momencie, aż do otrzymania wyników, oraz możesz zażądać zniszczenia wszystkich wyników analizy.

Pseudonimizacja i anonimizacja:

Pseudonimizacja oznacza przetwarzanie danych osobowych w taki sposób, aby nie mogły one być przypisane do osoby bez określonego identyfikatora, który jest przechowywany osobno i chroniony wyłącznie przez firmę CENTOGENE. Anonimizacja oznacza proces, w którym dane pacjenta stają się anonimowe, w rezultacie czego na podstawie zanonimizowanych danych nie ma żadnej możliwości identyfikacji pacjenta.

Informacje dla pacjenta i lekarza dotyczące ochrony danych:

Następująca część zawiera informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych podczas analizy genetycznej oraz po jej zakończeniu. „Dane osobowe” oznaczają wszystkie informacje odnoszące się do zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej. Do wszystkich gromadzonych i przetwarzanych danych osobowych zastosowanie mają następujące informacje:

- Administratorem Twoich danych osobowych i podmiotem odpowiedzialnym za ich przetwarzanie jest firma CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, reprezentowana przez członków jej zarządu. Informacje na ich temat znajdują się na naszej stronie internetowej (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>). Z naszym inspektorem ochrony danych można skontaktować się pod tym samym adresem z dopiskiem „Do rąk: Inspektor ochrony danych” lub za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem dataprivacy@centogene.com.
- Pacjent: Na mocy niniejszego formularza zgody i za pośrednictwem Twojego lekarza gromadzimy następujące dane na Twój temat (zawsze w zakresie, w jakim zostały nam one przekazane): dane osobowe (w tym imię i nazwisko oraz adres), pokrewieństwo, wiek/data urodzenia, płeć, pochodzenie etniczne, narodowość, informacje ubezpieczeniowe, objawy i inne informacje medyczne, choroba, materiał badawczy / próbka z identyfikowalnymi danymi genetycznymi, wyniki i interpretacje analizy genetycznej. Wszystkie zgromadzone dane będą przechowywane przez okres wskazany w oświadczeniu zgody. Dane będą przetwarzane — częściowo również w centrach danych obsługiwanych przez dostawców usług będących pod naszą kontrolą i wypełniających nasze polecenia — do celów przeprowadzenia zleczonej analizy genetycznej oraz informowania Twojego lekarza o jej wynikach, w każdym przypadku na podstawie udzielonej zgody. Zgody możesz również udzielić na przechowywanie i przetwarzanie Twoich danych osobowych do dalszych celów określonych w oświadczeniu zgody.
- Lekarz: Wszystkie zgromadzone przez nas dane na Twój temat będą przetwarzane do celów porozumiewania się z Tobą w sprawie badań i wyników, a także do celów wystawiania faktur przez okres przechowywania przez nas identyfikowalnych danych o Twoich pacjentach. Powyższe ma miejsce na podstawie przepisów prawnych zezwalających na przetwarzanie danych osobowych do celów realizacji umowy lub z przyczyn związanych z zarządzaniem relacjami z klientem, ponieważ mamy w tym zakresie stosowny uzasadniony interes. Wykorzystujemy podmioty przetwarzające dane, które zostały starannie dobrane i wykonują nasze instrukcje oraz podlegają regularnemu monitorowaniu. Dane ujawniane podmiotom przetwarzającym dane mogą być wykorzystywane w krajach spoza UE (kraje trzecie). Dane przesyłane do kraju trzeciego są zabezpieczane w sposób zapewniający odpowiedni poziom ochrony lub odpowiednie gwarancje, na przykład poprzez zawarcie umowy przetwarzania danych zawierającej standardowe klauzule UE dotyczące ochrony danych (dostępne pod adresem: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/transfer/index_en.html).
- Jako pacjent lub lekarz posiadasz następujące prawa w zakresie Twoich danych osobowych, z których to praw możesz skorzystać w dowolnej chwili, na przykład wysyłając wiadomość e-mail na adres dataprivacy@centogene.com:
 - prawo do otrzymania informacji dotyczącej przechowywanych danych osobowych, które Cię dotyczą, oraz prawo dostępu do tych danych,
 - prawo do sprostowania lub usunięcia danych osobowych, które Cię dotyczą,
 - prawo do ograniczenia przetwarzania Twoich danych osobowych,
 - **prawo do wniesienia sprzeciwu z przyczyn dotyczących Twojej szczególnej sytuacji,**
 - prawo do przenoszenia danych (tj. otrzymania przekazanych nam przez Ciebie danych osobowych w uporządkowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego) oraz
 - prawo do wycofania swojej zgody w dowolnej chwili ze skutkiem na przyszłość.
- Masz prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego w związku z przetwarzaniem Twoich danych osobowych.
- Możesz posiadać dodatkowe lub zmienione prawa na mocy obowiązujących przepisów krajowych, które pozostają w niezmienionej formie.
- Nasze Oświadczenie o ochronie danych pod adresem www.centogene.com/data-protection zawiera bardziej szczegółowe oraz regularnie aktualizowane informacje o tym, jak przetwarzamy dane osobowe.



ANALIZA GENETYCZNA POD KĄTEM NASTĘPUJĄCEJ CHOROBY:

(wypełnia lekarz)

Podpisując niniejszą deklarację zgody, potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie powyższych pisemnych wyjaśnień dotyczących analiz genetycznych. Potwierdzam również uzyskanie stosownych wyjaśnień (od mojego lekarza) w zakresie podstawy genetycznej, celu, zakresu, rodzaju i istotności planowanej analizy genetycznej oraz możliwości do uzyskania wyników, możliwości profilaktyki/leczenia potencjalnej choroby, a także ryzyka związanego z pobieraniem próbki wymaganej do analizy genetycznej oraz poznanie wyników analizy genetycznej. Udzielono odpowiedzi na wszystkie moje pytania oraz zapewniono mi wystarczającą ilość czasu na podjęcie świadomej decyzji w sprawie analizy genetycznej.

Składając swój podpis poniżej, udzielam zgody we własnym imieniu lub w imieniu pacjenta, którego jestem prawnym opiekunem, na:

CZĘŚĆ OBOWIĄZUJĄCA

(1) analizę genetyczną przeprowadzaną przez firmę CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) pod kątem wyżej określonej choroby, (2) gromadzenie i przetwarzanie moich „danych osobowych (dotyczących zdrowia)” (które oznaczają w szczególności oraz zawsze w zakresie, w jakim zostały przekazane: dane osobowe (w tym imię i nazwisko oraz adres), pokrewieństwo, wiek/datę urodzenia, płeć, pochodzenie etniczne, narodowość, informacje ubezpieczeniowe, objawy i inne informacje medyczne, chorobę, materiał badawczy/próbkę z identyfikowalnymi danymi genetycznymi, wyniki i interpretacje analizy genetycznej) przez mojego lekarza i firmę CENTOGENE w zakresie, w jakim jest to wymagane do przeprowadzenia analizy genetycznej, w tym wszelką konieczną wymianę moich danych osobowych (dotyczących zdrowia) między lekarzem a firmą CENTOGENE przez granice kraju, (3) na analizę uzyskanej próbki oraz przechowywanie jej przez 10 lat w firmie CENTOGENE wraz z moimi aktami pacjenta w celu umożliwienia w razie potrzeby weryfikacji wyników analizy, (4) na dodanie danych osobowych (dotyczących zdrowia) odnoszących się do mnie lub do członków mojej rodziny (w zakresie, w jakim udzielili na to zgody) do moich akt pacjenta lub do akt członków mojej rodziny oraz, jeśli dotyczy, na używanie ich do powyższych celów, (5) na poinformowanie mnie, mojego lekarza lub laboratorium działającego w imieniu mojego lekarza (pod warunkiem, że laboratorium to wyda stosowne polecenie firmie CENTOGENE) o wynikach analizy genetycznej, (6) na przekazanie na życzenie mi, mojemu lekarzowi lub ewentualnie żądającemu laboratorium surowych danych z analizy genetycznej.

Mam świadomość, że w każdej chwili mogę wycofać moją zgodę całkowicie lub częściowo ze skutkiem na przyszłość oraz że posiadam prawo do nieotrzymania wyników analiz genetycznych opisanych w powyższych pisemnych wyjaśnieniach.

Zaznaczając stosowne pola „TAK/NIE”, udzielam dodatkowej zgody we własnym imieniu lub w imieniu pacjenta, którego jestem prawnym opiekunem, na:

CZĘŚĆ OPCJONALNA

Zgłaszanie wyników przypadkowych

Sekwencjonowanie całego egzomu (whole exome sequencing, WES) oraz sekwencjonowanie całego genomu (whole genome sequencing, WGS) umożliwiają analizę wielu różnych genów w tym samym czasie. Istnieje zatem możliwość, że wariant genetyczny odnaleziony w ramach analizy genetycznej nie będzie związany z powodem, dla którego zlecono badanie. Wyniki te, zwane wynikami przypadkowymi, mogą zawierać informacje niezwiązane ze zgłaszanymi objawami klinicznymi, lecz mogą być istotne z punktu widzenia Twojego leczenia w przyszłości. Zdaję sobie sprawę z wagi wyników przypadkowych i udzielam zgody firmie CENTOGENE na zgłaszanie wariantów DNA należących do określonych klas lub typów stosownych genów zgodnie z „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings” (Zalecenia ACMG w zakresie zgłaszania wyników przypadkowych). Przyjmuję do wiadomości, że firma CENTOGENE wedle własnego uznania może nie zgłosić zalecanych wyników przypadkowych lub może zgłosić dodatkowo nieobjęte zaleceniami ACMG (inne) wyniki przypadkowe — zawsze z uwagi na dodatkowe informacje naukowe i medyczne dostępne w bazach danych firmy CENTOGENE.

TAK

NIE

Dalsze przechowywanie i używanie moich danych osobowych (dotyczących zdrowia) i próbek

Zdaję sobie sprawę, że moje dane osobowe (dotyczące zdrowia) oraz (pozostała) próbka mogą pomóc w dalszych badaniach, a także rozwoju i doskonaleniu metod diagnostycznych oraz rozwiązań terapeutycznych. Może to również w przyszłości umożliwić i wspomóc zalecenia oraz rozwiązania medyczne dla mnie i członków mojej rodziny, na przykład w związku z diagnozą i leczeniem potencjalnej choroby genetycznej.

- Wyrażam zgodę, aby firma CENTOGENE przechowywała (1) przekazane przeze mnie dane osobowe (dotyczące zdrowia) oraz informacje dotyczące członków mojej rodziny (dotkniętych chorobą), którzy wyrazili na to zgodę, a także wyniki analizy genetycznej oraz (2) moją próbkę (w tym oryginalną i przetworzoną próbkę) przez okres 20 lat i używała wspomnianych danych oraz pozostałych próbek do celów badań wewnętrznych, doskonalenia, rozwoju oraz walidacji procedur analitycznych, jak również do rozwoju powiązanych produktów i usług.
- Wyrażam zgodę, aby po okresie 20 lat moje dane osobowe (dotyczące zdrowia) oraz (pozostała) próbka zostały poddane anonimizacji, a prawo własności do nich zostało następnie przeniesione na firmę CENTOGENE. Wówczas zarówno moje dane osobowe (dotyczące zdrowia), jak i (pozostała) próbka pozostaną w archiwach firmy CENTOGENE do jej nieograniczonego użytku.
- Wyrażam zgodę, aby firma CENTOGENE mogła w dowolnej chwili przetwarzać moje dane osobowe (dotyczące zdrowia) poddane anonimizacji lub pseudonimizacji, np. w jej bazach danych i zbiorach danych dotyczących chorób genetycznych, do badań naukowych i działań komercyjnych oraz w celach doskonalenia i rozwoju diagnostyki zmian genetycznych i chorób u innych pacjentów. Dostęp do danych poddanych pseudonimizacji lub anonimizacji może być udzielony zewnętrznym lekarzom, naukowcom i firmom (farmaceutycznym) do celów badawczych i rozwojowych.
- Przyjmuję do wiadomości, że nie otrzymam żadnego wynagrodzenia za stosowanie moich danych osobowych (dotyczących zdrowia) lub próbki przez firmę CENTOGENE.
- Rozumiem, że po anonimizacji dane zawarte w bazach danych firmy CENTOGENE nie będą mogły być zniszczone na życzenie, gdyż są one nieidentyfikowalne i nie można określić ich źródła.

TAK

NIE

Jeżeli osoba niżej podpisana jest prawnym opiekunem pacjenta, niniejszym potwierdza, że powyższe oświadczenie zgody nie dotyczy jej samej, a zgoda udzielana jest w imieniu odnośnego pacjenta.

Data	Imię i nazwisko pacjenta	Podpis pacjenta /prawnego opiekuna
------	--------------------------	------------------------------------

Niniejszym potwierdzam, że powyższa zgoda została udzielona przez pacjenta albo jego rodzica lub prawnego opiekuna (zależnie od przypadku) oraz że posiadam jego podpis w aktach, jeżeli nie widnieje on powyżej. Potwierdzam, że pacjent jest zdolny do udzielenia niniejszej zgody (chyba że zgoda została udzielona przez prawnego opiekuna pacjenta), zostały udzielone odpowiedzi na wszystkie pytania pacjenta, pacjent otrzymał wystarczającą ilość czasu na rozważenie swojej decyzji oraz że pacjent do chwili obecnej nie skorzystał ze swojego prawa do niewiedzy na temat wyników analiz genetycznych. Przyjmuję do wiadomości, że pacjent może w dowolnej chwili zażądać usunięcia swoich wyników analiz genetycznych oraz zobowiązuję się do przekazania takiego żądania do firmy CENTOGENE bez zbędnej zwłoki. Wyrażam zgodę, aby moje własne dane osobowe były przechowywane w bazach danych firmy CENTOGENE do celów organizacyjnych i na potrzeby wystawiania faktur.

Data	Imię i nazwisko lekarza	Podpis lekarza
------	-------------------------	----------------