



تشرط شركة CENTOGENE الحصول على نموذج موافقة موقع عليه من قبل المريض حتى تتمكن قانونًا من إجراء تحليل جيني. يرجى التأكد من إرفاق نموذج الموافقة الموقع هذا مع العينة (العينات).

عزيزنا المريض،

لقد أوصى طبيبك بإجراء تحليل جيني لك (أو لشخص خاضع لوصايتك القانونية) لتوضيح التشخيص المذكور/الأعراض المذكورة في قسم "إعلان الموافقة" أدناه. وللتأكد من فهمك لغرض التحليل الجيني وأهميته، فقد وفرنا معلومات بشأن عملية الاختبار والنتائج المحتملة أدناه.

غرض التحليل الجيني هو تحديد السبب وراء مرض يُشتبه في وجوده لديك أو لدى أسرتك من خلال تحليل مادتك الجينية (الحمض النووي) للكشف عن وجود تغير (متغير) غير طبيعي من شأنه تفسير المرض الذي تعاني منه أنت أو أفراد من أسرتك.

في التحليل الجيني، وبناءً على الحالة، يمكن أن تخضع للاختبار للكشف عن:

- جين/متغير واحد مسؤول عن مرض جيني محدد يُشبه في الإصابة به، أو
- جينات متعددة (اختبارات الجينات المتعددة، تسلسل الإكسوم أو الجينوم الكامل) بصورة مقزمنة.

مادة الدراسة اللازمة لإجراء التحليل الجيني موضحة في نموذج طلب الاختبار، وعادةً ما تكون عينة دم أو الحمض النووي المنقى، ولكن يمكن أن تكون أيضًا عينة من السنج أو اللعاب أو مسحة فموية.

النتائج المحتملة للتحليل الجيني:

- يمكن أن يتضمن التحليل الجيني واحدة من عدة نتائج:
- تحديد وجود متغير في الحمض النووي مسبب للمرض مما يؤكد التشخيص ويمكن من الإدارة الطبية الملائمة من قبل طبيبك (إذا كان هذا الأمر متاحًا).
- تحديد وجود متغير في الحمض النووي، ولكن في هذه المرحلة، لا توجد معلومات علمية وطبية كافية لتحديد ما إذا كان المتغير سببًا للمرض أم لا. سيناقش طبيبك هذه النتيجة معك وسيوضح الخيارات الإضافية المتاحة لك.
- لا يتوصل التحليل الجيني إلى نتيجة محددة من شأنها تفسير الأعراض. وقد يرجع هذا الأمر إلى الفصور الحالي في المعرفة أو التكنولوجيا العلمية أو الطبية.

من المهم إدراك أن التحاليل الجينية - حتى وإن كانت نتيجة تحليل معين سلبية - غير شاملة ولذلك فمن غير الممكن استبعاد مخاطر جميع الأمراض الجينية المحتملة بالنسبة لك ولأفراد أسرتك (خاصة أطفالك). من المحتمل أن تتسبب معرفة نتائج الاختبار في الإصابة بضغط نفسي لك ولأسرتك. يوصى دائمًا بمناقشة النتائج مع الطبيب المسؤول عن حالتك.

النتائج العرضية (IF - Incidental findings):

يمكن أن تتوصل التحاليل الجينية، خاصة تلك التي تتضمن عددًا كبيرًا من الجينات مثل تسلسل الإكسوم أو الجينوم الكامل، إلى نتائج لا تتعلق بشكل مباشر بالسبب الفعلي للاختبار الذي خضعت له (نتائج عرضية). ولكن قد تظل مثل هذه النتائج ذات أهمية طبية لك ولأسرتك، لأنها قد توفر معلومات بشأن خطر (قد لا تكون على دراية به) الإصابة بأمراض جينية يحتمل أن تكون خطيرة أو لا يمكن تجنبها أو غير قابلة للعلاج. وكجزء من الأقسام الاختيارية في إعلان الموافقة الخاص بك أدناه، بإمكانك اتخاذ القرار بشأن رغبتك من عدمها في إخطارك بمثل هذه النتائج العرضية وتحت أي ظروف.

النتائج الخاصة بالعلاقات الأسرية:

إذا خضع عدة أفراد من نفس الأسرة للاختبار، فإن التفسير الصحيح للنتائج يعتمد على دقة تحديد العلاقات المذكورة بين أفراد الأسرة. إذا كشف التحليل الجيني عن احتمالية وجود تضارب في العلاقات المذكورة، فإن تقوم شركة CENTOGENE بإخطارك، إلا في حالات استثنائية حينما تكون هذه المعلومات ضرورية للغاية من أجل إكمال التحليل المطلوب وتفسيره تفسيرًا طبيًا صحيحًا.

استخدام البيانات الصحية والعينات ونتائج الاختبار:

سيتم استخدام العينة والبيانات المقدمة بما في ذلك البيانات الصحية لأغراض التحليل المطلوب، وسيتم حفظها ومعالجتها، إلى جانب نتائج الاختبار، وفقًا لإعلان الموافقة الخاص بك أدناه.

حق الاستحباب:

يمكنك سحب موافقتك على إجراء التحليل، على أن يسري ذلك مستقبلًا، في أي وقت بشكل كلي أو جزئي دون إبداء سبب.

الحق في عدم المعرفة:

لديك الحق في ألا يتم إخطارك بنتائج الاختبار (الحق في عدم المعرفة) وفي إيقاف عمليات الاختبارات التي بدأت في أي وقت وحتى لحظة إعطائك النتائج، علاوةً على الحق في طلب تدمير جميع نتائج التحليل.

استخدام الأسماء المستعارة وإخفاء الهوية:

استخدام الأسماء المستعارة يعني معالجة بياناتك الشخصية بطريقة يتعذر معها نسب البيانات الشخصية إلى شخصك بعد ذلك دون معرف هوية محدد يتم حفظه بشكل منفصل وحمايته من قبل شركة CENTOGENE فقط. يشير مصطلح "إخفاء الهوية" إلى عملية تجهيل بياناتك بما لا يسمح بتحديد هويتك من خلال البيانات مُجهلة الهوية نهائيًا بعد ذلك.

المعلومات المتعلقة بحماية البيانات للمريض والطبيب:

فيما يلي، نود إخطارك بشأن معالجة البيانات الشخصية أثناء إجراء التحليل الجيني وبعده. يُقصد بـ"البيانات الشخصية" جميع المعلومات التي تتعلق بأي شخص طبيعى معرف هوية أو يمكن تحديده هويته. ينطبق ما يلي على جميع البيانات الشخصية المُجمعة والمُعالجة من هذه النوعية:

- الكيان المتحكم والمسؤول عن معالجة بياناتك الشخصية هو شركة CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock، يملكها أعضاء المجلس التنفيذي، ويمكن العثور عليهم على موقعنا الإلكتروني <https://www.centogene.com/about-centogene/executive-board.html>. يمكنك التواصل مع مسؤول حماية البيانات التابع لنا على نفس العنوان مع إضافة "Attn: Data Protection Officer" أو عبر البريد الإلكتروني dataprivacy@centogene.com.
- المريض: بموجب نموذج الموافقة هذا ومن خلال طبيبك، نقوم بجمع البيانات التالية عنك (في كل حالة بقدر ما يتم تقديمها): البيانات الشخصية (بما في ذلك الاسم والعنوان) والعلاقات الأسرية والعمر/تاريخ الميلاد والنوع والإثنية والجنسية ومعلومات التأمين والأعراض والمعلومات الطبية الأخرى والمرضى ومادة/عينة الدراسة مع البيانات الجينية المعرفة للهوية ونتائج واكتشافات التحليل الجيني. سيتم حفظ جميع بياناتك المجمعة، وذلك طوال المدة المشار إليها في إعلان الموافقة. ستتم معالجة البيانات - بشكل جزئي أيضًا في مراكز البيانات التي تُدار بواسطة مقدمي الخدمات بموجب الضوابط والتعليمات الخاصة بنا - من أجل إجراء التحليل الجيني المطلوب ولإخطار طبيبك بنتائج هذا التحليل، في كل حالة بناءً على الموافقة المُقدمة. في حالة موافقتك بناءً على ذلك، سيتم أيضًا حفظ هذه البيانات ومعالجتها من أجل هذه الأغراض الإضافية كما هو محدد في إعلان الموافقة.
- الطبيب: سيتم معالجة جميع بياناتك المُجمعة للتواصل معك بشأن الاختبارات والنتائج، بالإضافة إلى إصدار الفواتير، وذلك طوال المدة التي نحفظ خلالها بالبيانات المعرفة للهوية الخاصة بمرضاك. يتم هذا الأمر بناءً على أحكام قانونية تسمح بمعالجة البيانات الشخصية لغرض تنفيذ أحد العقود ولأسباب خاصة بإدارة علاقات العملاء لأن لدينا مصلحة ذاتية مشروعة. نحن نستعين بمعالجي بيانات تم اختيارهم بعناية ويخضعون لتعليماتنا ولرقابة منتظمة. قد تؤدي عمليات الإفصاح لمعالجي البيانات إلى معالجة هذه البيانات في دول خارج الاتحاد الأوروبي (دول من خارج الاتحاد الأوروبي ورابطة التجارة الحرة الأوروبية). لكل عملية نقل للبيانات من هذه النوعية إلى دولة من خارج الاتحاد الأوروبي ورابطة التجارة الحرة الأوروبية، هناك ضمان بوجود إما مستوى ملائم من الحماية أو ضمانات معقولة؛ على سبيل المثال، من خلال إبرام اتفاقية لمعالجة البيانات تتضمن البنود القياسية لحماية البيانات الخاصة بالاتحاد الأوروبي (يمكن الرجوع إليها على: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en)
- لديك (المريض والطبيب) ما يلي من الحقوق فيما يتعلق بالبيانات الشخصية الخاصة بك، وهي الحقوق التي بإمكانك ممارستها في أي وقت، على سبيل المثال، من خلال رسالة بريد إلكتروني إلى dataprivacy@centogene.com:

- الحق في الحصول على المعلومات المتعلقة بك والوصول إلى بياناتك الشخصية المحفوظة؛ و
- الحق في تصحيح أو حذف بياناتك الشخصية المحفوظة؛ و
- الحق في تقييد معالجة بياناتك الشخصية؛ و
- **الحق في الاعتراض بناءً على أسس تتعلق بحالتك الخاصة؛ و**
- الحق في قابلية نقل البيانات (أي؛ استلام بيانات شخصية قدمتها إلينا في صيغة مقروءة آليًا منظمة وشائعة الاستخدام)؛ و
- الحق في سحب موافقتك، على أن يسري ذلك مستقبلًا، في أي وقت.

- لديك الحق في تقديم شكوى إلى سلطة إشرافية فيما يتعلق بمعالجة بياناتك الشخصية.
- قد يكون لديك المزيد من الحقوق أو حقوق مُعلّنة بموجب القانون المحلي الساري، ولن يتم المساس بهذه الحقوق.
- لمعرفة مزيد من المعلومات المفصلة والمُحدّثة بانتظام بشأن كيفية قيامنا بمعالجة البيانات الشخصية، يرجى الاطلاع على بيان حماية البيانات الخاص بنا على الرابط www.centogene.com/data-protection.



(يستكملة الطبيب)

التحليل الجيني للكشف عن مرض:

بالتوقيع على إعلان الموافقة هذا، أقر أنني قد تلقيت الشرح الكتابي السابق بشأن التحاليل الجينية وقرأته وفهمته. وتلقيت أيضا توضيحات ملائمة (من طبيبي) بخصوص الأساس الجيني للتحليل الجيني المخطط والغرض منه ونطاقه وأهميته والنتائج التي يمكن الوصول إليها واحتمالات منع/علاج المرض المحتمل، بالإضافة إلى توضيحات بخصوص المخاطر المرتبطة بجمع العينة اللازمة لإجراء التحليل الجيني ومعرفة نتائجه. لقد تمت الإجابة على جميع أسئلتى وكان لدي الوقت اللازم لاتخاذ قرار مستنير بشأن التحليل الجيني.

بتوقيعي انهاء فائتي أمتح موافقتي أو الموافقة بالنيابة عن المريض الذي أتولى الوصاية القانونية عليه:

(١) على إجراء التحليل الجيني بواسطة شركة (شركة CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock Germany)، (شركة CENTOGENE) للكشف عن المرض المذكور أعلاه، (٢) وقيام طبيبي وشركة CENTOGENE بجمع ومعالجة "بياناتي الشخصية (الصحية)" (مما يعني بشكل محدد ويقدر ما يتم تقديمه في كل حالة: البيانات الشخصية (بما في ذلك الاسم والعنوان)، والعلاقات الأسرية، والعمر/تاريخ الميلاد، والنوع، والإثنية، والجنسية، ومعلومات التامين، والأعراض والمعلومات الطبية الأخرى، والمرض، ومادة/عينة الدراسة مع البيانات الجينية المعروفة للهوية، ونتائج واكتشافات التحليل الجيني)، بالقدر اللازم لإجراء التحليل الجيني بما في ذلك أي عمليات نقل ضرورية لبياناتي الشخصية (الصحية) تتم بين الطبيب وشركة CENTOGENE عبر الحدود الوطنية، (٣) وتحليل العينة التي يتم الحصول عليها وحفظها لمدة ١٠ أعوام في شركة CENTOGENE إلى جانب ملف المريض الخاص بي حتى يمكن التحقق من نتائج التحليل إذا لزم الأمر، (٤) وإضافة البيانات الشخصية (الصحية) المتعلقة بي أو بأفراد أسرتي إلى الحد الذي وافقوا عليه إلى ملف المريض الخاص بي أو إلى ملفات أفراد الأسرة، واستخدام هذه المعلومات للأغراض الواردة أعلاه، إذا كان ينطبق، (٥) وإبلاغي أنا أو طبيبي أو معمل يتصرف بالنيابة عن طبيبي - إذا قام هذا المعمل بتوجيه شركة CENTOGENE للقيام بذلك - بشأن نتائج التحليل الجيني؛ (٦) وعند طلب البيانات الأولية للتحليل الجيني، تقديم هذه البيانات لي أو لطبيبي أو - حسب الحالة - للمعمل الذي يطلبها.

أدرك أنني أستطيع سحب موافقتي كلياً أو جزئياً في أي وقت على أن يسري ذلك مستقبلاً، وأنه يحق لي عدم معرفة نتائج التحاليل الجينية على النحو الموصوف في الشرح الكتابي السابق.

بوضع علامة في مربعي "نعم/لا" ذوي الصلة انهاء، فائتي أمتح موافقتي الإضافية أو الموافقة بالنيابة عن المريض الذي أتولى الوصاية القانونية عليه للقيام بما يلي:

الإبلاغ عن النتائج العرضية
تقوم اختبارات تسلسل الإكسوم الكامل (WES) وتسلسل الجينوم الكامل (WGS) بتحليل العديد من الجينات المختلفة في نفس الوقت. لذلك من الممكن أن يكون أحد المتغيرات الجينية الموجودة في التحليل الجيني غير متعلق بسبب طلب إجراء الاختبار. يمكن أن توفر هذه النتائج، التي تُعرف بالنتائج العرضية، معلومات غير متعلقة بالأعراض الإكلينيكية التي تعاني منها المبلغ عنها، لكنها يمكن أن تكون ذات قيمة طبية بالنسبة لعلاجك في المستقبل. إنني أفهم أهمية مثل هذه النتائج العرضية وأوافق على قيام شركة CENTOGENE بالإبلاغ عن متغيرات الحمض النووي من الفئات أو الأنواع المحددة الموجودة في بعض الجينات وفقاً لـ "ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings" (توصيات ACMG للإبلاغ عن النتائج العرضية). أفهم أن شركة CENTOGENE، وفقاً لتقديرها الخاص، قد تمتنع عن الإبلاغ عن النتائج العرضية الموصى بها، أو بالإضافة إلى ذلك، قد تُبلغ أيضاً عن نتائج عرضية (أخرى) غير واردة في توصيات ACMG نظراً لوجود معلومات إضافية علمية وطبية متاحة في كل حالة في قواعد بيانات شركة CENTOGENE.

نعم
لا

حفظ واستخدام بياناتي الشخصية (الصحية) والعينة لفترة إضافية

أفهم أن بياناتي الشخصية (الصحية) والعينة (المتبقية) قد تساعد في إجراء مزيد من الأبحاث والتطوير والتحسين للطرق التشخيصية والحلول العلاجية المحتملة. قد تؤدي أيضاً مثل هذه التدابير في المستقبل إلى تمكين ودعم الاستشارات والتوجيهات الطبية المقدمة لي ولأفراد أسرتي، على سبيل المثال فيما يتعلق بتشخيص وعلاج أحد الأمراض الجينية المحتملة.

نعم
لا

- أوافق على أن تحتفظ شركة CENTOGENE (١) البيانات الشخصية (الصحية) التي قدمتها والمعلومات الخاصة بأفراد الأسرة (المصابين) - إذا وافقوا - ونتائج التحليل الجيني (٢) والعينة الخاصة بي (بما في ذلك العينة الأصلية والمعالجة) لفترة تبلغ ٢٠ عاماً، وأن تستخدم الشركة هذه البيانات والعينات المتبقية لغرض الأبحاث الداخلية وتحسين وتطوير والتصديق على إجراءات التحليل وعمليات تطوير المنتجات والخدمات ذات الصلة.
- أوافق على أنه بعد انتهاء فترة ٢٠ عاماً ستصبح البيانات الشخصية (الصحية) والعينة (المتبقية) الخاصة بي مجهولة الهوية، وستنتقل ملكية العينة بعد ذلك إلى شركة CENTOGENE. ستظل هذه البيانات والعينة في أرشيفات شركة CENTOGENE لتستخدمها الشركة دون قيود.
- أوافق على أن شركة CENTOGENE قد تقوم في أي وقت بمعالجة بياناتي الشخصية (الصحية) المجهولة الهوية أو الموجودة باسم مستعار، على سبيل المثال، معالجتها في قواعد البيانات ومجموعات البيانات الخاصة بالشركة والمتعلقة بالأمراض الجينية، لغرض إجراء الأبحاث العلمية والتجارية ولتسهيل تشخيص التغيرات والأمراض الجينية لدى المرضى الآخرين والمساهمة في هذا الأمر. قد يُمنح حق الوصول إلى مثل هذه البيانات المجهولة الهوية أو الموجودة باسم مستعار إلى أطباء وعلماء خارجيين وشركات (مستحضرات دوائية) خارجية لأغراض الأبحاث والتطوير.
- أفهم أنني لن أتلقى أي تعويض عن استخدام شركة CENTOGENE لبياناتي الشخصية (الصحية) أو العينة الخاصة بي.
- أفهم أنه لا يمكن تدمير البيانات الموجودة في قواعد بيانات شركة CENTOGENE - بمجرد جعلها مجهولة الهوية - عند الطلب، نظراً لعدم إمكانية تحديدها وتتبعها.

إذا كان الموقع أعلاه هو الوصي القانوني على المريض، يجب أن يؤكد مع هذه الوثيقة على تقديم إعلانات الموافقة الواردة أعلاه، ليس بالنسبة لنفسه ولكن بالنيابة عن المريض ذي الصلة.

التاريخ	اسم المريض	توقيع المريض/ الوصي القانوني
---------	------------	---------------------------------

أؤكد بموجب هذا أن الموافقة على النحو الموضح أعلاه قد تم إعلانها بواسطة المريض أو (حسب الحالة) ولي أمره أو الوصي القانوني عليه، وأنتي سجلت توقيعه في الملف إذا لم يكن ظاهراً أعلاه. أؤكد أن المريض قادر على منح هذه الموافقة (بدلاً من ذلك، أن الموافقة قد مُنحت من قبل وصي قانوني على المريض)، وأنه قد تمت الإجابة عن جميع أسئلة المريض، وأن المريض أخذ الوقت اللازم للتفكير في قراره، وأن المريض حتى الآن لم يمارس حقه في عدم معرفة نتائج التحليل الجينية. أفهم أن المريض قد يطلب التخلص من نتائج التحاليل الجينية الخاصة به في أي وقت، وأنتي سأرسل مثل هذه الطلبات إلى شركة CENTOGENE دون تأجيل غير مبرر. أوافق على حفظ بياناتي الشخصية الخاصة في قواعد بيانات شركة CENTOGENE لأغراض تنظيمية ومتعلقة بإصدار الفواتير.

التاريخ	اسم الطبيب	توقيع الطبيب
---------	------------	--------------