

Diagnostyka – Arkusz Informacyjny

Drogi Pacjencie,

lekarz zaleca Tobie lub Pacjentowi, którego jesteś przedstawicielem ustawowym lub opiekunem prawnym („Ty” lub „Pacjent”) badanie biochemiczne i/lub genetyczne („Badanie”) w celu ewentualnego rozpoznania choroby określonej w poniższym „Formularzu Świadomej Zgody”.

Zadaniem CENTOGENE jest wyłącznie przeprowadzenie tego Badania. Interpretacja wyników Badania oraz powiadomienie Ciebie lub Pacjenta o wynikach ogólnych badań genetycznych leży w gestii lekarza prowadzącego.

W dalszej części zawarliśmy informacje o procedurze badania, możliwych wynikach i potencjalnym ryzyku z nim związanym. Przed podpisaniem Formularza Świadomej Zgody, Ty lub Pacjent możecie rozważyć konsultację z doradcą genetycznym.

Badanie ma na celu identyfikację przyczyny podejrzewanej choroby w drodze analizy materiału biologicznego Pacjenta, w tym między innymi materiału genetycznego („DNA”), pod kątem nietypowych zmian („Wariantów”), które mogą wyjaśniać chorobę występującą u Pacjenta lub członków jego rodziny. DNA koduje istotne informacje genetyczne niezbędne do rozwoju, funkcjonowania, wzrostu i reprodukcji człowieka. W zależności od przypadku, Badanie będzie miało na celu znalezienie pojedynczego genu/Wariantu odpowiedzialnego za konkretną, podejrzewaną chorobę genetyczną, lub Wariantów w wielu genach jednocześnie (panele genów, sekwencjonowanie całego eksomu lub genomu).

Próbką wykorzystaną do Badania może być materiał biologiczny, zazwyczaj krew, lecz także oczyszczone DNA, tkanka, ślina lub wymaz z policzka, bądź surowe dane z sekwencjonowania DNA zawierające informację genetyczną z tego materiału biologicznego; w takim wypadku CENTOGENE nie przetwarza materiału biologicznego, lecz otrzymuje wyłącznie pliki z surowymi danymi (każdy z nich, łącznie lub oddzielnie zwany „Próbką”) lub kombinację Próbek, np. materiał biologiczny i surowe dane z sekwencjonowania DNA.

Możliwe wyniki badania genetycznego

- W wyniku badania zidentyfikowano Wariant powodujący chorobę, co potwierdza diagnozę postawioną przez lekarza lub pomaga lekarzowi ustalić diagnozę. Postawienie diagnozy oraz omówienie wyników z Tobą lub Pacjentem jest zadaniem lekarza, może on również zaproponować odpowiednią metodę leczenia, jeżeli taka jest dostępna
- W wyniku badania zidentyfikowano Wariant, jednak obecnie brak jest dostatecznych danych naukowych i/lub medycznych pozwalających określić, czy jest to wariant powodujący chorobę. Lekarz omówi wyniki z Pacjentem i wyjaśni dalsze opcje, jeżeli są one dostępne
- W wyniku Badania nie zidentyfikowano istotnych Wariantów, które mogłyby wyjaśniać objawy. Może to wynikać z aktualnych ograniczeń nauki, wiedzy medycznej i/lub technologii. Takie wyniki nie wykluczają jednak całkowicie występowania choroby genetycznej lub genetycznej predyspozycji do takiej choroby

Wyniki dotyczące relacji rodzinnych

Jeżeli Badanie obejmuje kilku członków rodziny, dokładna interpretacja wyników zależy od dostarczonych informacji odnośnie relacji rodzinnych. Jeżeli Badanie wykaże, że podane relacje rodzinne nie są faktycznym pokrewieństwem biologicznym, umieścimy te informacje w wynikach tylko wtedy, gdy jest to konieczne do prawidłowej interpretacji medycznej Badania.

Ponowne badanie

Choroby, geny i Warianty są przedmiotem nieustannych badań naukowych, stąd w przypadku nowych odkryć może być zasadna ponowna ocena Próbkę Twojej lub Pacjenta („Ponowne Badanie”). Dlatego, jeżeli ma to związek ze zdrowiem Twoim lub Pacjenta, CENTOGENE może dokonać ponownej oceny próbki pod kątem istotnych klinicznie Wariantów, przy czym przedmiotem Ponownego Badania będą wyłącznie surowe dane z sekwencjonowania DNA. Jeżeli podczas Ponownego Badania zostaną wykryte jakiegokolwiek rozbieżności w stosunku do pierwotnego wyniku, informacja ta zostanie zawarta w zaktualizowanym raporcie, który zostanie przesłany do Ciebie lub lekarza prowadzącego. Istnieje również możliwość aktywnego wnioskowania o Ponowne Badanie Próbkę pomimo braku

nowych informacji klinicznych (przy czym zaleca się odczekanie minimum roku od pierwszego Badania) lub zawsze wtedy, gdy Pacjent prezentuje nowy fenotyp.

Dotyczy wyłącznie Sekwencjonowania Całego Eksomu (WES) oraz Sekwencjonowania całego Genomu (WGS)

W badaniach WES i WGS analizowane są jednocześnie liczne Warianty w różnych genach. Z uwagi na charakter tego Badania możliwe jest, że przypadkowo wykryty Wariant patogeniczny może nie być powiązany z przyczyną podejrzewanej choroby, jednak w dalszym ciągu uważany jest za medycznie istotny ze względu na ewidentne i bezpośrednie znaczenie dla zdrowia Twojego lub Pacjenta, lub dla zdrowia członków rodziny. W związku z tym możliwe jest uzyskanie następujących wyników:

- (1) American College of Medical Genetics and Genomics („ACMG”) opublikował wytyczne dotyczące raportowania tak zwanych „Wyników Wtórnych” (wcześniej „Wyniki Uboczne”). Prosimy zapoznać się z najnowszą wersją „Rekomendacji ACMG w zakresie Raportowania Wyników Wtórnych z Sekwencjonowania Eksomu i Genomu” pod adresem www.acmg.net. Rekomendacje te stanowią podstawę raportowania Wyników Wtórnych przez CENTOGENE.
- (2) Ponadto, CENTOGENE może rozważyć raportowanie dodatkowych wyników nie ujętych w rekomendacjach ACMG, tak zwanych „Wyników Związanych z Nosicielstwem”. Wyniki Związane z Nosicielstwem to przede wszystkim wyniki wskazujące na status nosicielstwa chorób recesywnych, pod warunkiem, że Warianty te zostały poddane wstępnej analizie przez CENTOGENE.

Mimo, że Wyniki Związane z Nosicielstwem nie są uwzględnione w rekomendacjach ACMG, nadal mogą one pomóc zapobiegać określonym chorobom lub znacznie ograniczyć zachorowalność i śmiertelność. Interpretacja Wariantów/statusu nosicielstwa opiera się na informacjach dostępnych w chwili przeprowadzania Badania i może w przyszłości ulec zmianie w wyniku postępu wiedzy medycznej. Nie jesteśmy w stanie zagwarantować, że Badanie w sposób wiarygodny wykaże wszystkie warunki, w jakich może występować Wariant patogeniczny lub prawdopodobnie patogeniczny. Wyniki Wtórne oraz/lub Wyniki Związane z Nosicielstwem są raportowane wyłącznie w przypadku wyrażenia stosownej zgody przez Ciebie lub pacjenta.

Potencjalne ryzyko

- (1) Na skutek pobrania próbki krwi może wystąpić przejściowe krwawienie wtórne i ból w miejscu wkłucia, oraz, rzadko, miejscowe reakcje alergiczne; w miejscu wkłucia mogą również powstawać siniaki. Objawy te zwykle szybko ustępują. W bardzo rzadkich przypadkach, igła może uszkodzić naczynie krwionośne lub zranić nerw. Jednak najczęściej miejsce wkłucia goi się bez jakichkolwiek trwałych powikłań. Badanie nie wiąże się z jakimkolwiek innym zagrożeniem dla zdrowia.
- (2) Przekazanie wyników Badania może powodować stres psychologiczny u Ciebie lub Pacjenta oraz członków rodziny.
- (3) Jeżeli w dalszej części została udzielona (opcjonalna) zgoda, wówczas dane biochemiczne, genetyczne i zdrowotne Twoje lub Pacjenta, w tym wyniki Badania, mogą być przekazywane innym lekarzom, instytucjom naukowym oraz/lub przedsiębiorstwom (farmaceutycznym) do celów ich własnych (w tym komercyjnych) badań naukowych, lecz wyłącznie w formie faktycznie zanonimizowanej. Niemniej jednak, w teorii nie można całkowicie wykluczyć ryzyka ponownej identyfikacji Ciebie lub Pacjenta jako osoby, z uwagi na unikalność informacji genetycznej. Takie ryzyko wzrasta wraz z ilością informacji, które są publicznie dostępne, co może ułatwić ich powiązanie z Tobą lub Pacjentem. Dlatego też zalecamy ostrożne obchodzenie się z takimi informacjami oraz niepublikowanie ich w ogólnodostępnych bazach danych lub w innych miejscach w internecie (np. stronach do poszukiwań genealogicznych), w szczególności łącznie z jakimkolwiek bezpośrednimi informacjami lub odniesieniami do Ciebie lub Pacjenta.

Informacja o ochronie danych

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Niemcy („CENTOGENE”, „my” lub „nas”) działa jako administrator danych odpowiedzialny za zbieranie, wykorzystywanie, przechowywanie lub udostępnianie („Przetwarzanie”) danych osobowych Twoich oraz Pacjenta. „Dane osobowe” to wszelkie informacje odnoszące się do zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących przetwarzania danych przez CENTOGENE lub zamiaru skorzystania z prawa do ochrony danych swoich lub Pacjenta, prosimy kontaktować się bezpośrednio z naszym inspektorem ochrony danych pod wyżej podanym adresem z dopiskiem: dw.: Inspektor ochrony danych, lub pocztą elektroniczną na adres dataprivacy@centogene.com.

Przetwarzanie danych

Przechowujemy Próbkę oraz inne dane osobowe, w tym imię, nazwisko, adres, datę urodzenia, płeć, relacje rodzinne, pochodzenie etniczne, narodowość, dane ubezpieczeniowe, kod pacjenta (CGXXXXXXXX), informacje o chorobie i objawach oraz inne dane medyczne wraz z materiałem obrazowym, jeżeli jest on dostępny (art. 6 par. 1 a); art. 9 par. 2 a) RODO); dane te są następnie przetwarzane w naszej bazie danych. Próbką jest analizowana za pomocą najnowocześniejszych metod naukowych, a wyodrębnione dane są przetwarzane łącznie z danymi zgromadzonymi w naszej bazie danych. Następnie przekazujemy wynik zawierający dane biochemiczne, genetyczne i zdrowotne Tobie oraz lekarzowi prowadzącemu. Dane te zostają zanonimizowane, co oznacza, że powtórna identyfikacja Ciebie lub Pacjenta nie będzie możliwa, chyba że postanowisz inaczej, jak określono poniżej. Dane te mogą jednak mieć znaczenie naukowe, poprawiać skuteczność diagnostyki i leczenia chorób rzadkich, a także stanowić materiał do publikacji naukowych.

Przechowywanie danych

Dane osobowe oraz Próbką są przez nas przechowywane przez okres do 10 lat po przekazaniu ostatniego wyniku. Po tym okresie usuwamy lub anonimizujemy dane osobowe i niszczyliśmy materiał biologiczny, o ile nie zostało to już zrobione wcześniej. Ty lub Pacjent możecie również wyrazić zgodę na przetwarzanie danych osobowych i przekazać Próbkę do celów badań naukowych (w tym komercyjnych). Wówczas dane osobowe oraz Próbką będą przechowywane przez okres do 20 lat po przekazaniu ostatniego wyniku. Po upływie 20 lat, Próbką może zostać zanonimizowana i przechowywana w naszym archiwum, w formie zanonimizowanej, do celów dalszych badań naukowych (w tym komercyjnych).

Odbiorcy danych osobowych

Dane osobowe przetwarzamy zasadniczo we własnym zakresie. Dane osobowe są przekazywane stronom trzecim wyłącznie (1) za wyraźną zgodą, (2) w celu wypełnienia obowiązków prawnych oraz (3) w przypadku, gdy taki transfer danych jest dozwolony prawnie:

- Korzystamy z usług usługodawców zewnętrznych, np. dostawców usług IT, którzy utrzymują nasze systemy lub centra danych obsługujące takie systemy. Tacy usługodawcy zewnętrzni stanowią podmioty przetwarzające w myśl RODO. Podmioty przetwarzające dane są przez nas starannie wybierane, zobowiązane umownie do przestrzegania przepisów o ochronie danych, podlegają naszym instrukcjom i regularnemu monitoringowi oraz mogą wykorzystywać otrzymane dane wyłącznie w ramach realizacji swoich obowiązków umownych. Z podmiotami przetwarzającymi dane zawsze zawieramy umowy o przetwarzanie danych zgodne z wytycznymi RODO,
- Jeżeli została udzielona zgoda, wówczas dane biochemiczne, genetyczne i zdrowotne, w tym wyniki Badania – wyłącznie w formie faktycznie zanonimizowanej – mogą być przekazywane innym lekarzom, instytucjom naukowym oraz/lub przedsiębiorstwom (farmaceutycznym) do celów ich własnych (w tym komercyjnych) badań naukowych

- Wyniki Badania oraz, w razie żądania, także surowe dane z sekwencjonowania DNA zostaną przez nas przekazane lekarzowi prowadzącemu i/lub ewentualnie wnioskującemu laboratorium; możemy również przekazać wyniki Badania innym pracownikom ochrony zdrowia zaangażowanym w poradnictwo medyczne i/lub opiekę szpitalną nad Tobą lub Pacjentem

Międzynarodowy transfer danych

Próbka będzie analizowana i przetwarzana w Niemczech. Zasadniczo, dane osobowe są przez nas przetwarzane wyłącznie w Niemczech, w Unii Europejskiej, oraz na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego („EOG”), gdzie mają zastosowanie przepisy RODO. Jeżeli lekarz prowadzący oraz inni odbiorcy mają siedzibę w tak zwanym państwie trzecim poza EOG, gdzie nie mają zastosowania przepisy RODO, dane osobowe Twoje lub Pacjenta zostaną przekazane do państwa trzeciego. Taki transfer danych może mieć miejsce wyłącznie za zgodą Twoją lub Pacjenta.

Jeżeli zatrudniamy podmiot przetwarzający dane mający siedzibę poza EOG, możemy przekazać dane osobowe do tego państwa trzeciego, pod warunkiem, że (1) zdaniem Komisji Europejskiej, to państwo trzecie zapewnia już odpowiedni poziom ochrony danych lub (2) z podmiotem przetwarzającym zostaną ustalone odpowiednie zabezpieczenia ochrony danych, np. poprzez zawarcie tak zwanych „standardowych klauzul umownych”, zawierających klauzule uzupełniające uwzględniające dodatkowe zabezpieczenia. W takim przypadku, Ty lub Pacjent macie prawo do żądania otrzymania kopii tych „standardowych klauzul umownych”. Aby to zrobić należy skontaktować się z naszym inspektorem ochrony danych.

Zgodnie z RODO, przysługują Tobie/Pacjentowi następujące prawa:

- Prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych ze skutkiem na przyszłość
- Prawo dostępu do danych
- Prawo do przenoszenia danych
- Prawo do sprostowania danych
- Prawo do usunięcia danych
- Prawo do ograniczenia przetwarzania
- **Prawo do sprzeciwu**
- Prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego

Do dodatkowych praw, wynikających z niemieckiej Ustawy o diagnostyce genetycznej (Gendiagnostikgesetz) zaliczają się:

- Prawo do wycofania zgody na Badanie przez Ciebie lub Pacjenta (do momentu jego przeprowadzenia)
- Prawo do żądania zniszczenia Próbki (do momentu jej anonimizacji)
- Do momentu przekazania wyników Badania Tobie lub Pacjentowi, prawo do nie bycia informowanym o takich wynikach w całości lub w części (prawo do niewiedzy); jak również prawo do żądania zniszczenia takich wyników

Aby skorzystać ze swoich praw, prosimy o kontakt z naszym inspektorem ochrony danych.

Zastrzeżenie:

Prosimy pamiętać, że badania biochemiczne oraz/lub genetyczne nie dają ostatecznych odpowiedzi. Ze względu na ograniczenia technologiczne i/lub niepełną na chwilę obecną wiedzę medyczną, niektóre Warianty odpowiedzialne za występowanie choroby mogą nie zostać wykryte. Dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wszystkich możliwych chorób genetycznych. Ponadto, w niektórych przypadkach, Badanie może wskazywać na występowanie wady genetycznej, mimo iż w rzeczywistości nie występuje ona u Ciebie lub Pacjenta (wynik fałszywie dodatni), bądź też nie wykazać wady genetycznej mimo jej występowania u Ciebie lub Pacjenta (wynik fałszywie ujemny).

W PRZYPADKU, GDY CENTOGENE NIE JEST W STANIE ZIDENTYFIKOWAĆ PRZYCZYNY WYNIKU FAŁSZYWIE DODATNIEGO LUB FAŁSZYWIE UJEMNEGO, NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI I NIE ODPOWIADA ZA NIEKOMPLETNY, POTENCJALNIE WPROWADZAJĄCY W BŁĄD LUB NIEWŁAŚCIWY WYNIK BADANIA.

Diagnostyka – Formularz Świadomej Zgody

Podjęta choroba (wypełnia lekarz prowadzący)

Poniższym podpisem, potwierdzam w imieniu własnym lub Pacjenta, którego jestem przedstawicielem ustawowym lub opiekunem prawnym (dalej „Ja” lub „Pacjent”), że ja lub Pacjent otrzymaliśmy, przeczytaliśmy i zrozumieliśmy powyższe pisemne wyjaśnienie dotyczące badania biochemicznego i/lub genetycznego („Badanie”). Ja lub Pacjent zostaliśmy odpowiednio poinformowani o celu, zakresie, rodzaju oraz znaczeniu takiego badania, jego wyników oraz możliwych zagrożeń. Lekarz prowadzący poinformował mnie lub Pacjenta o środkach profilaktycznych/terapeutycznych możliwych do podjęcia w przypadku podejrzanej choroby. Ponadto potwierdzam, iż miałem możliwość zadawania pytań, a uzyskane odpowiedzi były zrozumiałe oraz w pełni zadowalające dla mnie oraz Pacjenta.

Zgoda na przeprowadzenie badania biochemicznego i/lub genetycznego oraz powiązane przetwarzanie danych

Podpisując niniejszy Formularz Świadomej Zgody, w imieniu własnym lub Pacjenta, którego jestem przedstawicielem ustawowym lub opiekunem prawnym, wyrażam zgodę na

(1) przeprowadzenie Badania Próbką mojej lub Pacjenta przez CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Niemcy („CENTOGENE”) w celu ewentualnego rozpoznania choroby określonej powyżej; (2) przetwarzanie danych osobowych moich lub Pacjenta na potrzeby przeprowadzenia takiego Badania, jak określono w Arkuszu Informacyjnym; (3) przekazanie wyników Badania lekarzowi prowadzącemu oraz uzyskanie informacji o wyniku Badania od lekarza prowadzącego; (4) przekazanie wyników Badania innym pracownikom ochrony zdrowia zaangażowanym w poradnictwo medyczne i/lub opiekę szpitalną nade mną lub Pacjentem; (5) przekazanie wyników Badania wnioskującemu o to laboratorium zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego (6) przekazanie surowych danych z sekwencjonowania DNA w ramach Badania lekarzowi prowadzącemu i/lub wnioskującemu laboratorium; oraz (7) przechowywanie danych osobowych i Próbkę przez okres do 10 lat po przekazaniu ostatniego wyniku przez CENTOGENE i zanonimizowaniu danych osobowych.

Ponadto – jeżeli niżej wymienieni odbiorcy mają siedzibę w tak zwanym państwie trzecim poza EOG, gdzie nie mają zastosowania przepisy RODO – wyrażam zgodę na przekazanie danych osobowych moich lub Pacjenta do tego państwa trzeciego, w szczególności w celu (1) dostarczenia wyników Badania oraz danych surowych lekarzowi prowadzącemu i/lub wnioskującemu laboratorium; oraz (2) dostarczenia wyników Badania innym pracownikom ochrony zdrowia zaangażowanym w poradnictwo medyczne i/lub opiekę szpitalną nade mną lub Pacjentem. Przyjmuję do wiadomości, że takie państwo trzecie może nie zapewniać poziomu ochrony danych porównywalnego z RODO i przyznawać mniej liczne i mniej skuteczne prawa do ochrony danych oraz nie posiadać niezależnego organu nadzorczego ds. ochrony danych, który pomagałby w egzekwowaniu tych praw.

Opcjonalna zgoda na raportowanie Wyników Wtórnych (Ubocznych) oraz/lub Wyników Związanych z Nosicielstwem

Dotyczy wyłącznie Sekwencjonowania Całego Eksomu (WES) oraz Sekwencjonowania całego Genomu (WGS)

Rozumiem znaczenie Wyników Wtórnych oraz/lub Wyników Związanych z Nosicielstwem i wyrażam zgodę, aby firma CENTOGENE

(1) raportowała Wyniki Wtórne rekomendowane przez ACMG.	<input type="checkbox"/> TAK
(2) raportowała Wyniki Związane z Nosicielstwem nie rekomendowane przez ACMG.	<input type="checkbox"/> TAK

Jestem świadomy(a), że CENTOGENE – według własnego uznania – może odstąpić od raportowania Wyników Wtórnych oraz/lub Wyników Związanych z Nosicielstwem.

Opcjonalna zgoda na dalsze wykorzystywanie Próbkę i danych osobowych

Rozumiem, że Próbkę moja lub Pacjenta, a także dane osobowe, mogą umożliwić CENTOGENE dalszy rozwój i udoskonalenie metod diagnostycznych i terapeutycznych dotyczących chorób genetycznych. Może to pomóc mnie, członkom mojej rodziny oraz innym pacjentom w przyszłości. Jednakże, udzielenie takiej dobrowolnej zgody nie jest konieczne do przeprowadzenia określonego wyżej Badania.

Przyjmuję do wiadomości, że ja lub Pacjent nie otrzymamy jakiegokolwiek rekompensaty za przekazanie Próbkę oraz udostępnienie danych osobowych. Zrzekam się wszelkich roszczeń o odszkodowanie, tantiem lub innych korzyści finansowych, które mogą wynikać z naukowego (w tym komercyjnego) wykorzystania Próbkę oraz danych osobowych.

(1) Wyrażam zgodę, aby Próbkę oraz dane osobowe moje lub Pacjenta były wykorzystywane przez CENTOGENE do celów badań naukowych (w tym komercyjnych), skupiających się ogólnie na przyczynach, wczesnym wykrywaniu i/lub leczeniu chorób rzadkich. Przyjmuję do wiadomości, że Próbkę oraz dane zostaną wykorzystane z jak największą korzyścią dla ogółu społeczeństwa do badań mających na celu poprawę profilaktyki, skuteczności wykrywania oraz leczenia chorób rzadkich. Dotyczy to, między innymi, chorób takich jak zaburzenia metaboliczne, zaburzenia neurodegeneracyjne, wady serca, a także genetycznych przyczyn rozmaitych chorób, które na dzisiaj są nieznane. Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek innych badań nad chorobami rzadkimi – szczególnie w świetle najnowszych odkryć w diagnostyce genetycznej – zwykle nie można dokładnie określić, jakie problemy i kwestie badawcze będą przedmiotem zainteresowania w przyszłości. Dlatego nie można tutaj szczegółowo wskazać konkretnego celu badawczego, a Próbkę oraz dane mogą być również wykorzystywane w medycznych projektach badawczych, które trudno jest dzisiaj przewidzieć.	
(2) Wyrażam zgodę, aby dane biochemiczne, genetyczne i zdrowotne moje lub Pacjenta, w tym wyniki Badania, były przekazywane przez CENTOGENE – wyłącznie w formie faktycznie zanonimizowanej – innym lekarzom, instytucjom naukowym oraz/lub przedsiębiorstwom (farmaceutycznym) do celów ich własnych (w tym komercyjnych) badań naukowych. Przyjmuję do wiadomości, iż określenie „w formie faktycznie zanonimizowanej” oznacza, że dane zostaną zmodyfikowane przez CENTOGENE w taki sposób, wyłącznie z redakcją i usunięciem wszelkich pseudonimów, by ponowna identyfikacja mnie lub Pacjenta przez dalszych odbiorców danych stała się praktycznie niemożliwa. Mimo to, w dalszym ciągu występuje ryzyko naruszenia poufności opisane w Arkuszu Informacyjnym.	<input type="checkbox"/> TAK
(3) Wyrażam zgodę, aby Próbkę oraz dane osobowe moje lub Pacjenta były przechowywane przez CENTOGENE przez okres 20 lat po przekazaniu ostatniego wyniku oraz niniejszym przekazuję i przenoszę własność Próbkę mojej lub Pacjenta na CENTOGENE do celów dalszych badań naukowych (w tym komercyjnych), skupiających się ogólnie na przyczynach, wczesnym wykrywaniu i/lub leczeniu chorób rzadkich. Przyjmuję do wiadomości, iż po upływie 20 lat – po usunięciu danych identyfikacyjnych – Próbkę zostanie zanonimizowana i będzie przechowywana w archiwum CENTOGENE – w formie zanonimizowanej – do celów takich badań naukowych (w tym komercyjnych). „W formie zanonimizowanej” oznacza, że CENTOGENE nie będzie w stanie zidentyfikować mnie lub Pacjenta na podstawie takiej Próbkę.	

Rozumiem, że udzielona(-e) zgoda(-y) jest(są) dobrowolna(-e) i obowiązuje(-ą) do momentu wycofania. Zgoda na przeprowadzenie Badania oraz opcjonalna zgoda na przekazanie Wyników Wtórnych i/lub Wyników Związanych z Nosicielstwem może zostać wycofana do momentu przeprowadzenia Badania; natomiast zgoda na (2) przetwarzanie danych osobowych może zostać wycofana w dowolnym momencie. Ponadto, do momentu anonimizacji można zażądać zniszczenia Próbkę; w każdym wypadku ze skutkiem na przyszłość. Rozumiem, iż do momentu ujawnienia wyników Badania mnie lub Pacjentowi, mam (1) prawo do nie bycia informowanym o takich wynikach (tzw. prawo do niewiedzy); jak również (2) prawo do żądania zniszczenia takich wyników. W celu wycofania zgody oraz/lub skorzystania ze swoich praw, mogę skontaktować się z inspektorem ochrony danych CENTOGENE.

Data Imię i nazwisko oraz data urodzenia (DD.MM.RRRR) Pacjenta Podpis Pacjenta oraz/lub przedstawiciela ustawowego / opiekuna prawnego

Zgoda odnosząca się do 2- lub 3-osobowej grupy badanych (dotyczy wyłącznie dodatkowych Pacjentów 2 i 3)

Prosimy o zapoznanie się z powyższymi szczegółowymi informacjami na temat zgód opcjonalnych.

Opcjonalna zgoda na dalsze wykorzystywanie Próbkę i danych osobowych

- (1) Wyrażam zgodę, aby Próbkę oraz dane osobowe moje lub Pacjenta były wykorzystywane przez CENTOGENE do celów badań naukowych (w tym komercyjnych), skupiających się ogólnie na przyczynach, wczesnym wykrywaniu i/lub leczeniu chorób rzadkich.
- (2) Wyrażam zgodę, aby dane biochemiczne, genetyczne i zdrowotne moje lub Pacjenta, w tym wyniki Badania, były przekazywane przez CENTOGENE – wyłącznie w formie faktycznie zanonimizowanej – innym lekarzom, instytucjom naukowym oraz/lub przedsiębiorstwom (farmaceutycznym) do celów ich własnych (w tym komercyjnych) badań naukowych.
- (3) Wyrażam zgodę, aby Próbkę oraz dane osobowe moje lub Pacjenta były przechowywane przez CENTOGENE przez okres 20 lat po przekazaniu ostatniego wyniku oraz niniejszym przekazuję i przenoszę własność Próbkę mojej lub Pacjenta na CENTOGENE do celów dalszych badań naukowych (w tym komercyjnych), skupiających się ogólnie na przyczynach, wczesnym wykrywaniu i/lub leczeniu chorób rzadkich.

Pacjent 2 Pacjent 3
(jeżeli dotyczy)

TAK TAK

Opcjonalna zgoda na raportowanie Wyników Wtórnych (Ubocznych)

Dotyczy wyłącznie Sekwencjonowania Całego Eksomu (WES) oraz Sekwencjonowania całego genomu (WGS)

Rozumiem znaczenie Wyników Wtórnych i wyrażam zgodę, aby firma CENTOGENE

raportowała Wyniki Wtórne rekomendowane przez ACMG.

Pacjent 2 Pacjent 3
(jeżeli dotyczy)

TAK TAK

Jestem świadomy(-a), że CENTOGENE – według własnego uznania – może odstąpić od raportowania Wyników Wtórnych (Ubocznych).

Data Imię i nazwisko i data urodzenia (DD.MM.RRRR) Pacjenta 2 Podpis Pacjenta 2 oraz/lub przedstawiciela ustawowego / opiekuna prawnego

Data (jeżeli dotyczy) Nazwisko i data urodzenia (DD.MM.RRRR) Pacjenta 3 (jeżeli dotyczy) Podpis Pacjenta 3, oraz/lub przedstawiciela ustawowego / opiekuna prawnego (jeżeli dotyczy)

Informacja dla lekarza prowadzącego

Obowiązujące przepisy prawne wymagają uzyskania od Twojego Pacjenta świadomej zgody na przeprowadzenie badania biochemicznego i/lub genetycznego. Proszę poprosić Pacjenta o podpisanie Formularza Świadomej Zgody. Opcjonalnie możesz potwierdzić własnoręcznym podpisem, że Pacjent wyraził zgodę oraz że posiadasz taką zgodę w swojej dokumentacji. Następnie, proszę przesłać kompletnie wypełniony i podpisany Formularz Świadomej Zgody wraz z Arkuszem Informacyjnym oraz Próbkę (Próbkami) do CENTOGENE.

Potwierdzenie lekarza

Potwierdzam, że (1) wyżej udzielona zgoda została zadeklarowana przez Pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego / opiekuna prawnego, (2) posiadam w swojej dokumentacji podpis Pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego / opiekuna prawnego, jeżeli nie widnieje on powyżej, (3) Pacjent i/lub jego przedstawiciel ustawowy / opiekun prawny jest zdolny do wyrażenia zgody, (4) Pacjent i/lub jego przedstawiciel ustawowy / opiekun prawny uzyskali odpowiedzi na wszystkie zadane pytania, (5) Pacjent i/lub jego przedstawiciel ustawowy / opiekun prawny otrzymali czas niezbędny na rozważenie decyzji, oraz że (6) Pacjent i/lub jego przedstawiciel ustawowy / opiekun prawny nie skorzystali dotąd z prawa do nie bycia informowanym o wynikach badania genetycznego. Rozumiem, że (1) Pacjent i/lub jego przedstawiciel ustawowy/opiekun prawny może skorzystać z każdego ze swoich praw określonych w Arkuszu Informacyjnym, dlatego (2) bez zbędnej zwłoki przekażę wszelkie żądania z tym związane do CENTOGENE.

Data Imię i nazwisko lekarza prowadzącego Podpis lekarza prowadzącego