

Diagnóstico – Folha Informativa

Caro paciente,

O seu médico recomenda uma análise bioquímica e/ou genética (“**Análise**”) para você ou o paciente pelo qual você é responsável ou tutor legal (“**você**” ou “**Paciente**”) para um possível diagnóstico da doença indicada no “Formulário de consentimento informado” abaixo.

A CENTOGENE apenas irá realizar a Análise. É da exclusiva responsabilidade do médico responsável pelo tratamento a interpretação do(s) resultado(s) de tal Análise e a comunicação a si ou ao Paciente dos resultados dos testes genéticos globais.

Em seguida, queremos facultar informações a você ou ao Paciente sobre o procedimento de teste, possíveis resultados e os potenciais riscos. Você ou o Paciente podem optar por consultar um consultor genético antes de assinar o Formulário de consentimento informado.

A Análise visa identificar a causa de uma suspeita de doença ao analisar o material biológico do Paciente, incluindo, mas não se limitando, o material genético (“**DNA**”) quanto a uma alteração anormal (“**Variante**”) que eventualmente poderia explicar a doença que está afetando o Paciente ou os seus familiares. O DNA codifica as informações genéticas relevantes necessárias para o desenvolvimento, função, crescimento e reprodução dos seres humanos. Consoante o caso, a Análise irá focar-se num único gene/variante responsável por uma suspeita de doença genética específica, ou Variantes em múltiplos genes (painéis genéticos, sequenciação genômica completa ou sequenciamento exômico completo).

A amostra necessária para a Análise pode ser material biológico, normalmente sangue, mas pode também ser DNA purificado, tecido, saliva ou esfregaço bucal ou dados de sequenciação de DNA em bruto, que representam as informações genéticas de tal material biológico e, neste caso, a CENTOGENE não realiza o processamento do material biológico, mas em vez disso recebe apenas os ficheiros de dados em bruto resultantes (cada, em conjunto ou separadamente uma “**Amostra**”) ou uma combinação de Amostras, por exemplo, material biológico e dados de sequenciamento de DNA em bruto.

Possíveis resultados da análise genética

- Uma Variante causadora de doença é identificada, confirmando o diagnóstico pelo médico ou ajudando o médico a determinar um diagnóstico. O médico é o único responsável por determinar um diagnóstico e irá discutir os resultados consigo ou com o Paciente e poderá sugerir um tratamento médico apropriado, se disponível
- É identificada uma Variante mas, atualmente, não existem informações científicas e/ou médicas suficientes disponíveis para determinar se se trata ou não de uma variante causadora de doença. O médico irá discutir os resultados com o Paciente e irá explicar quais as opções adicionais que poderão estar disponíveis
- A Análise não identifica Variantes relevantes que possam explicar os sintomas. Isto pode dever-se às atuais limitações na tecnologia ou conhecimentos científicos e/ou médicos. No entanto, estes resultados não excluem por completo a possibilidade de uma doença genética ou predisposição para tal doença

Conclusões sobre vínculos de parentesco

Se forem testados vários membros da família, uma interpretação exata dos resultados depende das informações fornecidas relativamente aos vínculos de parentesco. Se a Análise revelar que os vínculos de parentesco reportados não são verdadeiros vínculos biológicos, só iremos reportar tais conclusões nos resultados, quando tal for necessário para a correta interpretação clínica da Análise solicitada.

Reanálise

As doenças, genes e Variantes estão sujeitas a investigações científicas contínuas, pelo que poderá ser benéfico reavaliar a sua Amostra ou do Paciente (“**Reanálise**”), quando forem obtidas novas conclusões. Nesse sentido, se estiver relacionado com seu estado de saúde ou do Paciente, a CENTOGENE poderá rever a sua Amostra ou do Paciente quanto a Variantes clinicamente relevantes, na medida em que apenas os dados de sequenciamento do DNA em bruto serão submetidos a uma Reanálise. Se quaisquer resultados apresentarem uma diferença em relação ao relatório original, estas informações serão indicadas num relatório atualizado dirigido a si ou ao médico responsável pelo tratamento. Existe igualmente uma possibilidade de solicitar ativamente uma Reanálise da Amostra por si ou pelo Paciente na ausência de novas informações

clínicas (considerando que se recomenda aguardar, pelo menos, um ano da Análise original) ou em qualquer altura em que um Paciente apresente um novo fenótipo.

Apenas relevante para sequenciamento exômico completo (WES) e sequenciamento genômico completo (WGS)

Aquando da realização de WES e WGS, são analisadas em simultâneo inúmeras Variantes em diversos genes. Devido à natureza desta Análise, é possível que uma Variante patogénica descoberta de forma não intencional não esteja relacionada com a causa da doença investigada, mas ainda seja considerada medicamente relevante devido à sua relevância médica clara e imediata para a sua saúde ou do Paciente ou saúde dos seus familiares. A este respeito, poderão ocorrer as seguintes conclusões:

- (1) O American College of Medical Genetics (“**ACMG**”) publicou diretrizes para a comunicação das conclusões, que são referidas para “Conclusões secundárias” (anteriormente “Conclusões incidentais”). Consulte a última versão de “ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing” em www.acmg.net. Estas recomendações formam a base da comunicação da CENTOGENE das Conclusões secundárias.
- (2) Além disso, a CENTOGENE pode considerar a comunicar outras conclusões não recomendadas pelo ACMG, designadas por “Conclusões de herança”. As Conclusões de herança incluem principalmente conclusões que indicam o estado de portador para distúrbios recessivos, desde que estas Variantes tenham sido sujeitas à avaliação anterior da CENTOGENE.

Embora as Conclusões de herança não estejam incluídas nas recomendações do ACMG, estas conclusões podem ainda assim ajudar a prevenir ou a reduzir significativamente a morbilidade e mortalidade. A interpretação das Variantes/estado de portador baseia-se nas informações disponíveis na altura da Análise e pode mudar no futuro para acompanhar os avanços dos conhecimentos médicos. Não conseguimos garantir que a Análise irá encontrar todas as condições passíveis de ação médica para as quais possa existir uma Variante patogénica ou provavelmente patogénica. As Conclusões secundárias e/ou de herança só serão comunicadas se for dado o consentimento por você ou pelo Paciente.

Potenciais riscos

- (1) Se for fornecida uma amostra de sangue, poderá ocorrer uma hemorragia secundária passageira e dor no local da punção e poderá ocorrer, raramente, reações alérgicas locais; a punção também pode resultar num hematoma. Contudo, estes efeitos costumam passar rapidamente. Em casos muito raros, a agulha pode danificar um vaso sanguíneo ou causar uma lesão num nervo. Não obstante, o local da punção costuma sarar sem efeitos permanentes. Não existem outros efeitos para a saúde associados à Análise.
- (2) A comunicação dos resultados da Análise pode resultar em stress psicológico para si ou o Paciente e familiares.
- (3) Se o consentimento (opcional) tiver sido fornecido em conformidade abaixo, os dados de saúde, genéticos e bioquímicos pertencentes a você ou ao Paciente, incluindo os resultados da Análise podem ser partilhados com médicos externos, instituições científicas e/ou empresas (farmacêuticas) para a sua própria investigação científica (incluindo comercial), mas exclusivamente sob a forma anonimizada de facto. No entanto, não é possível excluir completamente, em teoria, o risco de re-identificação da sua pessoa ou do Paciente, devido à unicidade das informações genéticas. Tais riscos aumentam na medida em que mais informações sobre si ou o Paciente ficam disponíveis publicamente e podem ser associadas a si ou ao Paciente. Por essa razão, recomendamos que estas informações sejam tratadas com cuidado e não sejam publicadas em bases de dados de acesso livre ou noutros locais na Internet (por exemplo, para pesquisa da genealogia), particularmente sem quaisquer informações diretas ou ligação a você ou ao Paciente.

Aviso de Proteção de Dados

A CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemanha (“CENTOGENE”, “nós” ou “nos”) atua como o responsável pelo tratamento da coleta, utilização, armazenamento ou divulgação (“tratamento”) dos seus dados pessoais ou do Paciente. Por “**Dados pessoais**” entendem-se quaisquer informações relativas a uma pessoa singular identificada ou identificável. Se tiver quaisquer dúvidas sobre o tratamento de dados por parte da CENTOGENE ou se pretender exercer os seus direitos ou do Paciente relativos à proteção de dados, pode entrar em contacto com o nosso encarregado da proteção de dados diretamente para o endereço acima, acrescentando o seguinte: A/C: Data Protection Officer, ou por email para dataprivacy@centogene.com.

Tratamento dos dados

Recolhemos dados sobre uma amostra e outros dados pessoais, incluindo o nome próprio, sobrenome, endereço, data de nascimento, sexo, parentesco, etnia, nacionalidade, informações de seguro, número de código do Paciente (CGXXXXXXXX), doença, sintomas e outras informações médicas, incluindo material de imagem, se fornecido (Art. 6 para. 1 a); Art. 9 para. 2 a) do RGPD), que serão posteriormente tratados na nossa base de dados. A Amostra é analisada utilizando métodos científicos de ponta e os dados extraídos são tratados com os dados recolhidos na nossa base de dados. Em seguida, fornecemos os resultados com os dados de saúde, genéticos e bioquímicos a você ou ao médico responsável pelo tratamento. A menos que consinta de outra forma tal como previsto em seguida, estes dados serão anonimizados, o que significa que não será possível voltar a identificá-lo ou ao paciente. Contudo, os dados poderão ter relevância científica ao melhorar o diagnóstico e tratamento de doenças raras, incluindo publicações científicas.

Armazenamento dos dados

Arquivamos os dados pessoais e a Amostra durante, no máximo, 10 anos após o último resultado ter sido comunicado. Eliminamos ou anonimamos os dados pessoais e destruímos o material biológico após estes período, caso tal ainda não tenha ocorrido. Você ou o Paciente também tem a opção de processar os dados pessoais e doar a Amostra para fins de investigação científica (incluindo para fins comerciais). Em seguida, os dados pessoais e a Amostra serão armazenados durante, no máximo, 20 anos após o último resultado ter sido comunicado. Depois de decorrido este período de 20 anos, a Amostra pode ser anonimizada e armazenada no nosso arquivo na forma anonimizada para outros fins de investigação científica (incluindo para fins comerciais).

Destinatários dos dados pessoais

Por princípio, nós somos os responsáveis pelo tratamento dos dados pessoais. Qualquer transferência dos dados pessoais para terceiros apenas ocorre (1) com o consentimento explícito, (2) para cumprir uma obrigação jurídica ou (3) se tal transferência for permitida por lei:

- Utilizamos serviços de terceiros, por exemplo, prestadores de serviços de TI que mantêm os nossos sistemas ou centros de dados que alojam tais sistemas. Estes serviços de terceiros são considerados subcontratantes dos dados ao abrigo do RGPD. Estes subcontratantes são cuidadosamente selecionados e estão contratualmente vinculados para cumprir a legislação de proteção de dados, de acordo com as nossas instruções e monitorização regular e apenas têm permissão para utilizar os dados que receberem para cumprir as suas obrigações contratuais. Celebramos sempre acordos de tratamento de dados ao abrigo do RGPD com tais subcontratantes
- Se o consentimento tiver sido fornecido em conformidade, podemos fornecer os dados de saúde, genéticos e bioquímicos, incluindo os resultados da Análise – exclusivamente sob a forma anonimizada de facto – a médicos externos, instituições científicas e/ou empresas (farmacêuticas) para a sua própria investigação científica (incluindo comercial)

- Fornecemos os resultados da Análise e, se solicitado, os dados de sequenciamento de DNA em bruto, ao médico responsável pelo tratamento e/ou eventualmente ao laboratório requisitante e poderemos fornecer os resultados da Análise a outros profissionais de saúde que estejam envolvidos no seu aconselhamento médico e/ou cuidados clínicos ou do Paciente

Transferência internacional dos dados

A Amostra irá ser analisada e processada na Alemanha. Por princípio, procedemos ao tratamento os dados pessoais exclusivamente na Alemanha, União Europeia e no Espaço Econômico Europeu (“EEE”), onde são aplicáveis as disposições do RGPD. Se o médico responsável pelo tratamento e outros destinatários estiverem localizados num chamado país terceiro fora do EEE onde as disposições do RGPD não são aplicáveis, os seus dados pessoais ou do Paciente deverão ser transferidas para este país terceiro. Tal transferência só irá ocorrer com o seu consentimento ou do Paciente.

Se contratarmos um subcontratante para o tratamento dos dados sedado fora dos EEE, podemos transferir os dados pessoais para esse país terceiro, desde que (1) a Comissão Europeia tenha decidido que este país terceiro já assegura um nível adequado de proteção de dados ou (2) estabelecermos medidas de proteção de dados adequadas com o subcontratante, por exemplo, adotando as chamadas “cláusulas contratuais-tipo”, incluindo, respetivamente, cláusulas suplementares contendo garantias adicionais. Nestes casos, você ou o Paciente tem direito a solicitar uma cópia destas “cláusulas contratuais-tipo”. Para tal, deverá entrar em contacto com o nosso encarregado da proteção de dados.

Os seus direitos/direitos do Paciente de proteção de dados ao abrigo do RGPD são os seguintes:

- Direito de retirar o seu consentimento relativamente ao tratamento dos dados, com efeitos futuros
- Direito de acesso
- Direito de portabilidade dos dados
- Direito de retificação
- Direito de apagamento
- Direito à limitação do tratamento
- **Direito de oposição**
- Direito de apresentar uma reclamação a uma autoridade de controlo

Os direitos adicionais nos termos da Lei do diagnóstico genético alemã (Gendiagnostikgesetz) são:

- Direito de retirar o seu consentimento ou do Paciente relativamente à Análise (até à sua realização)
- Direito de solicitar a destruição da Amostra (desde que ainda não tenha sido anonimizada)
- Até ao momento em que você ou o Paciente tenha recebido os resultados da Análise, o direito de não ser informado sobre esses resultados na totalidade ou em parte (direito de não saber); e o direito de solicitar a destruição de todos esses resultados

Para exercer estes direitos, deverá entrar em contato com o nosso encarregado da proteção de dados.

Renúncia de responsabilidade:

Tenha em atenção que as análises bioquímicas e/ou genéticas não são definitivas. Devido às limitações da tecnologia e/ou aos conhecimentos médicos incompletos, algumas variantes causadoras de doenças podem não ser detetadas. Por essa razão, não é possível excluir completamente todos os riscos de todas as doenças genéticas possíveis.

Além disso, em alguns casos, a Análise pode indicar uma anomalia genética quando você ou o Paciente não está na realidade afetado (falso positivo) ou poderá indicar que não existe nenhuma anomalia genética quando você ou o Paciente está efetivamente afetado (falso negativo).

NA EVENTUALIDADE DA CENTOGENE NÃO CONSEGUIR IDENTIFICAR UMA CAUSA SUBJACENTE DE UM RESULTADO FALSO POSITIVO OU FALSO NEGATIVO, A CENTOGENE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PELO RESULTADO INCOMPLETO, POTENCIALMENTE ERRADO OU INCORRETO DE UMA ANÁLISE.

Diagnóstico – Formulário de Consentimento Informado

Suspeita de Doença (deve ser preenchido pelo médico responsável pelo tratamento)

Com a minha assinatura em baixo, confirmo ou confirmo em nome do Paciente para o qual sou o responsável ou tutor legal (doravante, “Eu” ou “o Paciente”) que Eu ou o Paciente recebi/recebeu, li/leu e compreendi/compreendeu a explicação escrita anterior sobre a análise bioquímica e/ou genética (“Análise”). Eu ou o Paciente fui/foi adequadamente informado relativamente à finalidade, âmbito, tipo e relevância de tal análise, dos possíveis resultados e possíveis riscos. O médico responsável informou-me ou ao Paciente sobre as possíveis medidas de prevenção/tratamento da suspeita de doença. Além disso, confirmo que tive oportunidades suficientes para fazer perguntas e que tais perguntas foram respondidas de forma compreensível e com plena satisfação da minha parte e do Paciente.

Consentimento Para a Análise Bioquímica e/ou Genética e Tratamento dos Dados Relacionados

Ao assinar este Formulário de consentimento informado, eu consinto ou consinto em nome do Paciente por quem sou responsável ou tutor legal

(1) com uma Análise da minha ou da Amostra do Paciente pela CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemanha (“CENTOGENE”) quanto a um possível diagnóstico da doença acima especificada; (2) com o tratamento dos meus dados pessoais ou do Paciente para realizar tal Análise, conforme especificado na Folha informativa; (3) em fornecer os resultados da Análise ao médico responsável pelo tratamento e em ser informado pelo médico responsável pelo tratamento dos resultados da Análise; (4) em fornecer os resultados da Análise aos profissionais de saúde que estão envolvidos no meu aconselhamento médico e/ou cuidados clínicos ou do Paciente, se tal for solicitado pelo médico responsável pelo tratamento; (5) em fornecer os resultados da Análise ao laboratório requisitante, conforme indicado pelo médico responsável pelo tratamento; (6) em fornecer os dados de sequenciamento do DNA em bruto da Análise, mediante pedido, ao médico responsável pelo tratamento e/ou ao laboratório requisitante; e (7) com o armazenamento do dados pessoais e a Amostra durante, no máximo, 10 anos após a CENTOGENE ter comunicado o último resultado e com a anonimização dos dados pessoais.

Além disso – se os seguintes destinatários estiverem localizados num chamado país terceiro fora do Espaço Econômico Europeu, no qual as disposições do RGPD não são aplicáveis – consinto com a transferência dos meus dados pessoais ou do Paciente para este país terceiro, em particular (1) em fornecer os resultados da Análise e os dados em bruto ao médico responsável pelo tratamento e/ou ao laboratório requisitante; e (2) em fornecer os resultados da Análise aos profissionais de saúde que estão envolvidos no meu aconselhamento médico e/ou cuidados clínicos ou do Paciente. Confirmo que tal país terceiro poderá não assegurar um nível de proteção de dados equivalente ao abrangido pelo RGPD e poderá conceder menos direitos de proteção de dados ou menos executórios e não existir qualquer autoridade de controlo de proteção de dados independente para ajudar no exercício destes direitos.

Consentimento Opcional Para a Comunicação de Conclusões Secundárias (Incidentais) e/ou de Herança

Apenas relevante para sequenciamento exômico completo (WES) e sequenciamento genômico completo (WGS)

Compreendo a importância das Conclusões secundárias e/ou de herança e consinto que a CENTOGENE

(1) comunique as Conclusões secundárias recomendadas pelo ACMG.

SIM

(2) comunique outras Conclusões de herança não recomendadas pelo ACMG.

SIM

Estou ciente de que a CENTOGENE – por iniciativa própria – pode abster-se de comunicar as Conclusões secundárias e/ou de herança.

Consentimento Opcional Para Utilização Adicional da Amostra e dos Dados Pessoais

Compreendo que a minha Análise ou do Paciente e os meus dados pessoais ou do Paciente possam permitir que a CENTOGENE desenvolva e melhore métodos de diagnóstico e soluções terapêuticas para doenças genéticas em geral. Isto pode ajudar a mim, aos meus familiares e a outros pacientes no futuro. No entanto, tal consentimento voluntário não é necessário para realizar a Análise conforme especificado acima.

Confirmo que Eu ou o Paciente não receberei/receberá qualquer compensação pela doação da Amostra e fornecimento dos dados pessoais. Renuncio a quaisquer pedidos de compensação, **royalties** ou outros benefícios financeiros que possam surgir da utilização da investigação científica (incluindo comercial) da Amostra e dados pessoais.

(1) Consinto com a utilização da minha Amostra ou do Paciente e dos meus dados pessoais e do Paciente pela CENTOGENE para investigação científica (incluindo comercial), que se concentra na causa, deteção precoce e/ou tratamento de doenças raras de um modo geral. Confirmo que a Amostra e os dados serão utilizados com vista a assegurar o máximo de benefícios possíveis para o público em geral para a investigação que tem como objetivo melhorar a prevenção, deteção e tratamento de doenças raras. Tais doenças incluem, entre outras, domínios patológicos como distúrbios metabólicos, distúrbios neurodegenerativos, distúrbios cardíacos e malformações, bem como doenças e relações genéticas que atualmente ainda são desconhecidas. Tal como na investigação de doenças raras – particularmente devido às mais recentes conclusões no diagnóstico genético – normalmente não é possível prever em pormenor quais as questões de investigação e áreas que serão abordadas no futuro. Por essa razão, a finalidade específica da investigação não pode ser detalhada neste documento, e a Análise e os dados podem ser igualmente utilizados para projetos de investigação médica que não podem ser previstos atualmente.

(2) Consinto que a CENTOGENE partilhe os dados de saúde, genéticos e bioquímicos ou relativos à minha pessoa ou ao Paciente, incluindo os resultados da Análise – exclusivamente sob a forma anonimizada de facto – com médicos externos, instituições científicas e/ou empresas (farmacêuticas) para a sua própria investigação científica (incluindo comercial). Confirmo que “anonimizada de facto” significa que os dados disponíveis na CENTOGENE são alterados de forma, incluindo a redação e remoção de quaisquer pseudónimos, que a re-identificação da minha pessoa ou do Paciente por qualquer outro destinatário dos dados seja praticamente impossível. Contudo, os riscos de confidencialidade descritos na Folha informativa ainda persistem.

(3) Consinto que a CENTOGENE armazene a minha Amostra e os dados pessoais ou do Paciente durante 20 anos após a comunicação do último resultado e doo e transfiro, pelo presente, a propriedade da minha Amostra ou do Paciente à CENTOGENE para investigação científica adicional (incluindo comercial), que se concentra na causa, deteção precoce e/ou tratamento de doenças raras de um modo geral. Confirmo que depois de decorridos 20 anos – depois dos dados de identificação serem eliminados – a Amostra será anonimizada e irá permanecer no arquivo da CENTOGENE – sob a forma anonimizada – para tal investigação científica (incluindo comercial). “Sob a forma anonimizada” significa que a CENTOGENE deixa de poder identificar a mim ou ao Paciente como uma pessoa associada a tal Amostra.

SIM

Compreendo que o(s) consentimento(s) é/ são voluntário(s) e válido(s) até à altura em que decidir retirar o consentimento. O consentimento relativo à Análise e o consentimento opcional para as Conclusões secundárias e/ou de herança podem ser retirados até a respetiva realização; e (2) o consentimento para o tratamento dos dados pessoais pode ser retirado em qualquer altura. Além disso, a destruição da Amostra pode ser solicitada desde que ainda não tenha sido anonimizada; neste caso com efeitos futuros. Até ao momento em que os resultados da Análise me sejam fornecidos ou ao Paciente, compreendo que tenho o direito de (1) não ser informado sobre tais resultados (o chamado direito de não saber); e (2) solicitar a destruição de tais resultados. Para retirar o consentimento e/ou exercer os direitos, posso entrar em contacto com o encarregado da proteção de dados da CENTOGENE.

Data	Nome e data de nascimento (DD.MM.AAAA) do Paciente	Assinatura do Paciente e/ou do seu responsável/tutor legal
.....

Para duplo e triplo (aplica-se apenas a Paciente(s) adicionais 2 e 3)

Leia as informações detalhadas nos consentimentos opcionais conforme descrito acima.

Consentimento opcional para utilização adicional da amostra e dos dados pessoais

- (1) Consinto com a utilização da minha Amostra ou do Paciente e dos meus dados pessoais e do Paciente pela CENTOGENE para investigação científica (incluindo comercial), que se concentra na causa, deteção precoce e/ou tratamento de doenças raras de um modo geral.
- (2) Consinto que a CENTOGENE partilhe os dados de saúde, genéticos e bioquímicos ou relativos à minha pessoa ou ao Paciente, incluindo os resultados da Análise – exclusivamente sob a forma anonimizada de-facto – com médicos externos, instituições científicas e/ou empresas (farmacêuticas) para a sua própria investigação científica (incluindo comercial).
- (3) Consinto que a CENTOGENE armazene a minha Amostra e os dados pessoais ou do Paciente durante 20 anos após a comunicação do último resultado e doo e transiro, pelo presente, a propriedade da Amostra do Paciente à CENTOGENE para investigação científica adicional (incluindo comercial), que se concentra na causa, deteção precoce e/ou tratamento de doenças raras de um modo geral.

Paciente 2	Paciente 3 (se aplicável)
<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM

Consentimento opcional para a comunicação de conclusões secundárias (incidentais)

Apenas relevante para sequenciamento exômico completo (WES) e sequenciamento genômico completo (WGS)

Compreendo a importância das Conclusões secundárias e consinto que a CENTOGENE

comunique as Conclusões secundárias recomendadas pelo ACMG.

Paciente 2	Paciente 3 (se aplicável)
<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> SIM

Estou ciente de que a CENTOGENE – por iniciativa própria – pode abster-se de comunicar as Conclusões secundárias (incidentais).

Data	Nome e data de nascimento (DD.MM.AAAA) do Paciente 2	Assinatura do Paciente e/ou do seu responsável/tutor legal
.....

Data (se aplicável)	Nome e data de nascimento (DD.MM.AAAA) do Paciente 3 (se aplicável)	Assinatura do Paciente 3 e/ou do seu responsável/tutor legal (se aplicável)
.....

Aviso ao médico responsável pelo tratamento

A lei aplicável requer o consentimento informado do seu Paciente para ser possível a realização de uma análise bioquímica e/ou genética. Peça ao seu Paciente que assine o consentimento informado. Como alternativa, confirme com a sua assinatura que o Paciente consentiu em conformidade e que possui tal consentimento em arquivo. Subsequentemente, envie o consentimento informado preenchido e assinado juntamente com a folha informativa e a(s) Amostra(s) para a CENTOGENE.

Confirmação do médico

Confirmo que (1) o consentimento, conforme apresentado anteriormente, foi declarado pelo Paciente e/ou pelo responsável/tutor legal do Paciente, (2) possui a assinatura do Paciente e/ou do responsável/tutor legal do Paciente em arquivo se não estiver apresentada acima, (3) o Paciente e/ou respetivo responsável/tutor legal tem capacidade para dar o consentimento, (4) todas as perguntas do Paciente e/ou respetivo responsável/tutor legal foram respondidas, (5) o Paciente e/ou respetivo responsável/tutor legal tiveram o tempo necessário para ponderar sobre a decisão e (6) o Paciente e/ou respetivo responsável/tutor legal não exerceram até à data o direito de não serem informados sobre os resultados dos testes genéticos. Compreendo que (1) o Paciente e/ou respetivo responsável/tutor legal podem exercer quaisquer dos seus direitos especificados na Folha informativa e (2) devo encaminhar, sem demora, tais pedidos para a CENTOGENE.

Data	Nome do médico responsável pelo tratamento	Assinatura do médico responsável pelo tratamento
.....