

Diagnostik bei Verdacht auf das Vorliegen ausgewählter lysosomaler Speichererkrankungen (genetische & biochemische Analyse)

Promo Code – Falls zutreffend

Bitte elektronisch ausfüllen; sofern nicht möglich, bitte lesbar in Druckbuchstaben

Patienteninformation

Nachname

Vorname

Geburtsdatum / / (TT/MM/JJJJ) Geschlecht Männlich Weiblich Divers

Straße

PLZ / Ort Land

Ihre Referenznummer Probenentnahmedatum / / (TT/MM/JJJJ)

Arzt oder Labor – Befundadresse

Name des Arztes

Klinik

Abteilung

Straße

PLZ / Ort Land

Telefon

Fax

E-Mail*

Morbus Fabry

Klinische Symptome

- Akroparästhesie
- Angiokeratome
- Anhidrose, Hypohidrose
- Arterielle Hypertonie
- Herzrhythmusstörungen
- Cornea verticillata
- Gastrointestinale Symptome
- Hypakusis
- Linksventrikuläre Hypertrophie
- Mikroalbuminurie oder Proteinurie
- Nierenversagen
- Serum-Kreatinin-Anstieg
- Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA)

Morbus Gaucher

Klinische Symptome

- Anämie
- Blutung
- Knochenbrüche
- Knochenschmerzen
- Verzögertes Wachstum
- Hepato-, Splenomegalie
- Neurologische Symptome
- Thrombozytopenie

MPS Bitte spezifizieren Sie den MPS Typ

Klinische Symptome

- Hornhauttrübung
- Dysostose, multiplex
- Faziale Dysmorphie
- Häufige Infektionen der oberen Atemwege
- Hepato-, Splenomegalie
- Hirsutismus
- Hypertrophe Polypen
- Hypakusis
- Gelenksteife
- Mentale Retardierung
- Krampfanfälle
- Kleinwuchs
- Skelettfehlbildungen
- Nabel- oder Leistenbruch

Bitte beschreiben Sie – falls nötig – die Symptome oder den Stammbaum auf einem separaten Blatt.

Mindestanforderungen an Proben

CentoCard® (10 getrocknete Blutstropfen)

EDTA Blood (1 ml) Die Blutproben bitte ungefroren versenden.
Die Proben können eine Woche im Kühlschrank (4°C) gelagert werden.

* Pflichtfelder

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der CENTOGENE GmbH, die unter www.centogene.com einzusehen sind, beziehen sich auch auf Ihre Bestellung. Die von Ihnen getätigte Bestellung wird zu den Preisen abgerechnet, die zum Zeitpunkt des Bestelleingangs auf www.centogene.com aufgeführt sind, sofern keine anderweitigen Preisabstimmungen getroffen wurden.

Diagnostik – Informationsblatt

Lieber Patient,

Ihr Arzt empfiehlt eine biochemische und/oder genetische Analyse (**"Analyse"**) für Sie oder den Patienten, für den Sie der gesetzliche Vormund oder Erziehungsberechtigte sind (**"Sie"** oder **"Patient"**), um eine mögliche Diagnose für die in der nachstehenden "Einwilligungserklärung" genannte Krankheit zu erhalten.

CENTOGENE führt lediglich die Analyse durch. Es liegt in der alleinigen Verantwortung des behandelnden Arztes, das / die Ergebnis(se) einer solchen Analyse zu interpretieren und Sie oder den Patienten über die Ergebnisse der gesamten genetischen Untersuchung zu informieren.

Im Folgenden werden wir Sie bzw. den Patienten über das Testverfahren, die möglichen Ergebnisse und die möglichen Risiken informieren. Möglicherweise möchten Sie oder der Patient einen genetischen Berater konsultieren, bevor Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben.

Die Analyse zielt darauf ab, die Ursache einer vermuteten Krankheit zu ermitteln, indem biologisches Material von Ihnen oder des Patienten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf genetisches Material (**"DNA"**), auf eine anormale Veränderung (**"Variante"**) untersucht wird, die möglicherweise die Krankheit erklären könnte, an der Sie oder der Patient oder Familienmitglieder leiden. Die DNA kodiert die relevanten genetischen Informationen, die für die Entwicklung, Funktion, das Wachstum und die Fortpflanzung des Menschen notwendig sind. Je nach Fall wird bei der Analyse nach einem einzelnen Gen/einer einzelnen Variante gesucht, das/die für eine bestimmte, vermutete genetische Krankheit verantwortlich ist, oder nach Varianten in mehreren Genen (Gen-Panels, Whole-Exome- oder Genom-Sequenzierung) zur gleichen Zeit.

Bei der für die Analyse erforderlichen Probe kann es sich um biologisches Material handeln, in der Regel um Blut, aber auch um gereinigte DNA, Gewebe-, Speichel- oder Wangenabstriche, oder um DNA-Sequenzierungsrohdaten, die die genetischen Informationen aus solchem biologischen Material beinhalten, wobei CENTOGENE dann die Verarbeitung des biologischen Materials nicht durchführt, sondern nur die daraus resultierenden Rohdatendateien (jeweils zusammen und getrennt eine **"Probe"**) oder eine Kombination von Proben, z. B. biologisches Material und DNA-Sequenzierungsrohdaten, erhält.

Mögliche Ergebnisse der genetischen Analyse

- Es wird eine krankheitsverursachende Variante identifiziert, die die Diagnose des Arztes bestätigt oder dem Arzt hilft, eine Diagnose zu stellen. Der Arzt ist allein für die Bestimmung der Diagnose verantwortlich und wird die Ergebnisse mit Ihnen oder dem Patienten besprechen und ggf. eine geeignete medizinische Behandlung vorschlagen
- Es wurde eine Variante identifiziert, aber es liegen derzeit nicht genügend wissenschaftliche und/oder medizinische Informationen vor, um zu bestimmen, ob es sich um eine krankheitsverursachende Variante handelt oder nicht. Der Arzt wird die Ergebnisse mit Ihnen oder dem Patienten besprechen und erklären, welche weiteren Optionen zur Verfügung stehen könnten
- Die Analyse identifiziert keine relevanten Varianten, die die Symptome erklären können. Dies könnte auf die derzeitigen Grenzen des wissenschaftlichen und/oder medizinischen Wissens und/oder der Technologie zurückzuführen sein. Solche Ergebnisse schließen jedoch die Möglichkeit einer genetischen Erkrankung oder Veranlagung für eine solche Erkrankung nicht vollständig aus

Ergebnisse der Familienbeziehungen

Wenn mehrere Familienmitglieder getestet werden, hängt die korrekte Interpretation der Ergebnisse von den Angaben zu den familiären Beziehungen ab. Wenn sich bei der Analyse herausstellt, dass die gemeldeten familiären Beziehungen keine echten biologischen Beziehungen sind, werden wir solche Befunde nur dann in den Ergebnissen angeben, wenn dies für die korrekte medizinische Interpretation der angeforderten Analyse erforderlich ist.

Re-Analyse

Krankheiten, Gene und Varianten sind Gegenstand fortlaufender wissenschaftlicher Forschung, so dass es von Vorteil sein kann, Ihre oder die Probe des Patienten neu zu bewerten (**"Re-Analyse"**), wenn neue Erkenntnisse gewonnen wurden. Daher kann CENTOGENE Ihre oder die Probe des Patienten auf klinisch relevante Varianten überprüfen, wenn dies mit Ihrem oder dem Gesundheitszustand des Patienten zusammenhängt, wobei nur die Rohdaten der DNA-Sequenzierung einer Re-Analyse unterzogen werden. Wenn sich die Ergebnisse von denen des ursprünglichen Berichts unterscheiden, werden diese Informationen in einem aktualisierten Bericht an Sie oder den behandelnden Arzt mitgeteilt. Es besteht auch die Möglichkeit, eine Re-Analyse der Probe durch Sie oder den Patienten aktiv anzufordern, wenn keine neuen klinischen Informationen vorliegen (wobei empfohlen wird, mindestens ein Jahr nach der ursprünglichen Analyse zu warten), oder wenn ein Patient einen neuen Phänotyp aufweist.

Nur relevant für Whole Exome Sequenzierung (WES) und Whole Genome Sequenzierung (WGS)

Bei der Durchführung von WES und WGS werden zahlreiche Varianten in verschiedenen Genen gleichzeitig analysiert. Aufgrund der Art dieser Analyse ist es möglich, dass eine unbeabsichtigt entdeckte pathogene Variante nicht mit der Ursache der untersuchten Krankheit zusammenhängt, aber dennoch als medizinisch relevant angesehen wird, da sie eine eindeutige und unmittelbare medizinische Bedeutung für Ihre oder die Gesundheit des Patienten oder die Gesundheit von Familienmitgliedern hat. In diesem Zusammenhang können die folgenden Befunde auftreten:

- (1) Das American College of Medical Genetics (**"ACMG"**) hat Richtlinien für die Meldung von Befunden veröffentlicht, die als "Secondary Findings" (deutsch: Sekundärbefunde; früher "Incidental Findings") bezeichnet werden. Bitte beachten Sie die neueste Version der "ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing" unter www.acmg.net. Diese Empfehlungen bilden die Grundlage für die Meldung von Secondary Findings durch CENTOGENE.
- (2) Darüber hinaus kann CENTOGENE die Meldung weiterer, nicht von der ACMG empfohlener Befunde in Betracht ziehen, die als "Carriership Findings" bezeichnet werden. Zu den Carriership Findings gehören vor allem Befunde, die den Trägerstatus für rezessive Erkrankungen anzeigen, sofern diese Varianten zuvor von CENTOGENE bewertet wurden.

Auch wenn die Carriership Findings nicht in den ACMG-Empfehlungen enthalten sind, können sie dennoch dazu beitragen, Morbidität und Mortalität zu verhindern oder deutlich zu verringern. Die Interpretation der Varianten bzw. des Trägerstatus basiert auf den zum Zeitpunkt der Analyse verfügbaren Informationen und kann sich in Zukunft aufgrund des medizinischen Fortschritts ändern. Wir können nicht garantieren, dass die Analyse alle medizinisch vertretbaren Bedingungen findet, für die eine pathogene oder wahrscheinlich pathogene Variante existieren könnte. Secondary- und/oder Carriership Findings werden nur gemeldet, wenn Sie oder der Patient dem zustimmen.

Potenzielle Risiken

- (1) Wird eine Blutprobe entnommen, kann es zu vorübergehenden Nachblutungen und Schmerzen an der Einstichstelle und selten zu lokalen allergischen Reaktionen kommen; außerdem kann der Einstich zu Blutergüssen führen. Diese Auswirkungen klingen jedoch in der Regel schnell ab. In sehr seltenen Fällen kann die Nadel ein Blutgefäß beschädigen oder einen Nerv verletzen. Die Einstichstelle heilt jedoch in der Regel ohne bleibende Folgen ab. Weitere gesundheitliche Risiken sind mit der Analyse nicht verbunden.
- (2) Die Mitteilung der Ergebnisse der Analyse kann zu psychischen Belastungen für Sie oder den Patienten und Ihre bzw. seine Familienangehörigen führen.
- (3) Wenn eine entsprechende (optionale) Einwilligung erteilt wurde, können Ihre oder die vom Patienten biochemischen, genetischen und gesundheitlichen Daten, einschließlich der Analyseergebnisse, an externe Ärzte, wissenschaftliche Einrichtungen und/oder (pharmazeutische) Unternehmen für deren eigene wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung weitergegeben werden, jedoch ausschließlich in de-facto anonymisierter Form. Dennoch kann das Risiko einer Re-Identifizierung Ihrer Person oder der des Patienten aufgrund der Einzigartigkeit genetischer Informationen theoretisch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Risiko steigt, wenn und soweit weitere Informationen über Sie oder den Patienten öffentlich zugänglich sind und mit Ihnen oder dem Patienten in Verbindung gebracht werden können. Wir empfehlen daher, mit solchen Informationen vorsichtig umzugehen und sie nicht in frei zugänglichen Datenbanken oder an anderer Stelle im Internet (z.B. für die Ahnenforschung) zu veröffentlichen, insbesondere nicht mit einer direkten Information oder Verbindung zu Ihnen oder dem Patienten

Hinweis zum Datenschutz

Die CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Deutschland ("CENTOGENE", "wir" oder "uns") ist die für die Erhebung, Verwendung, Speicherung oder Weitergabe ("Verarbeitung") Ihrer oder der personen-bezogenen Daten des Patienten Verantwortliche. "Personenbezogene Daten" sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Wenn Sie oder der Patient Fragen zur Datenverarbeitung durch CENTOGENE haben oder von Ihren bzw. den Datenschutzrechten des Patienten Gebrauch machen wollen, können Sie sich direkt an unseren Datenschutzbeauftragten unter der oben genannten Adresse mit dem Zusatz: z.Hd.: Datenschutzbeauftragter, oder per E-Mail an dataprivacy@centogene.com wenden.

Datenverarbeitung

Wir erheben eine Probe und andere personenbezogene Daten, einschließlich Vorname, Nachname, Adresse, Geburtsdatum, Geschlecht, Familienangehörige, ethnische Zugehörigkeit, Staatsangehörigkeit, Versicherungsinformationen, Patientenkennummer (CGXXXXXXXX), Krankheit, Symptome und andere medizinische Informationen, einschließlich Bildmaterial, falls bereitgestellt (Art. 6 Abs. 1 a); Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO), die dann in unserer Datenbank verarbeitet werden. Die Probe wird mit modernsten wissenschaftlichen Methoden analysiert und die extrahierten Daten werden mit den gesammelten Daten in unserer Datenbank verarbeitet. Die Ergebnisse, die biochemische, genetische und gesundheitliche Daten enthalten, stellen wir Ihnen oder dem behandelnden Arzt zur Verfügung. Sofern Sie nicht, wie unten beschrieben, Ihre Zustimmung erteilen, werden diese Daten anonymisiert, d. h. es ist nicht möglich, Sie oder den Patienten wieder zu identifizieren. Die Daten können von wissenschaftlicher Bedeutung für die Verbesserung der Diagnose und Behandlung seltener Krankheiten sein, einschließlich wissenschaftlicher Veröffentlichungen.

Speicherung von Daten

Wir archivieren die personenbezogenen Daten und die Probe bis zu 10 Jahre nach Meldung des letzten Ergebnisses. Danach löschen oder anonymisieren wir die personenbezogenen Daten und vernichten das biologische Material, sofern dies nicht bereits geschehen ist. Sie oder der Patient haben auch die Möglichkeit, die Probe für wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschungszwecke zu spenden. Dann werden die personenbezogenen Daten und die Probe bis zu 20 Jahre nach Meldung des letzten Ergebnisses aufbewahrt. Nach Ablauf dieser 20 Jahre kann die Probe anonymisiert werden und in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschungszwecke in unserem Archiv aufbewahrt werden.

Empfänger von personenbezogenen Daten

Wir verarbeiten personenbezogene Daten grundsätzlich selbst. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte erfolgt nur (1) mit ausdrücklicher Zustimmung, (2) zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung oder (3) wenn eine solche Weitergabe gesetzlich zulässig ist:

- Wir nutzen Dienstleistungen Dritter, z. B. IT-Dienstleister, die unsere Systeme warten, oder Rechenzentren, die solche Systeme hosten. Solche Drittdienste gelten als Datenverarbeiter im Sinne der DSGVO. Diese Datenverarbeiter werden sorgfältig ausgewählt, sind vertraglich zur Einhaltung der Datenschutzgesetze verpflichtet, unterliegen unseren Anweisungen und regelmäßigen Kontrollen und dürfen die erhaltenen Daten nur zur Erfüllung ihrer vertraglichen Pflichten verwenden. Wir schließen mit solchen Datenverarbeitern stets DSGVO-konforme Datenverarbeitungsverträge ab.
- Wenn eine entsprechende Einwilligung vorliegt, können wir biochemische, genetische und gesundheitliche Daten einschließlich der Analyseergebnisse – ausschließlich in de-facto anonymisierter Form – an externe Ärzte, wissenschaftliche Einrichtungen und/oder (pharmazeutische) Unternehmen für deren eigene wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung weitergeben.
- Wir stellen die Ergebnisse der Analyse und, falls gewünscht, die Rohdaten der DNA-Sequenzierung dem behandelnden Arzt und/oder dem anfordernden Labor zur Verfügung und können die Ergebnisse der Analyse an andere Fachkräfte des Gesundheitswesens weitergeben, die an Ihrer oder der medizinischen Beratung und/oder der klinischen Versorgung des Patienten beteiligt sind.

Haftungsausschluss:

Bitte beachten Sie, dass biochemische und/oder genetische Analysen nicht endgültig sind. Aufgrund technischer Beschränkungen und/oder unvollständiger medizinischer Kenntnisse können einige krankheitsverursachende Varianten nicht erkannt werden. Daher ist es nicht möglich, alle Risiken für alle möglichen genetischen Krankheiten vollständig auszuschließen. Außerdem kann die Analyse in einigen Fällen auf eine genetische Anomalie hinweisen, obwohl Sie oder der Patient in Wirklichkeit nicht betroffen sind (falsch positiv), oder sie kann auf keine genetische Anomalie hinweisen, obwohl Sie oder der Patient in Wirklichkeit betroffen sind (falsch negativ).

FALLS DIE URSACHE FÜR EINEN FALSCH-POSITIVEN ODER FALSCH-NEGATIVEN BEFUND VON CENTOGENE NICHT ERMITTELT WERDEN KONNTE, IST CENTOGENE NICHT FÜR DAS UNVOLLSTÄNDIGE, MÖGLICHERWEISE IRREFÜHRENDE ODER FALSCHER ERGEBNIS EINER ANALYSE VERANTWORTLICH.

Internationale Datenübertragung

Die Probe wird in Deutschland ausgewertet und verarbeitet. Grundsätzlich verarbeiten wir personenbezogene Daten nur innerhalb Deutschlands, der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums ("EWR"), wo die DSGVO-Bestimmungen gelten. Wenn sich der behandelnde Arzt und andere Empfänger in einem sogenannten Drittland außerhalb des EWR befinden, in dem die DSGVO-Bestimmungen nicht gelten, werden Ihre personenbezogenen Daten oder die des Patienten in dieses Drittland übermittelt. Eine solche Übermittlung erfolgt nur mit Ihrer Zustimmung bzw. der des Patienten.

Wenn wir einen Datenverarbeiter mit Sitz außerhalb des EWR beauftragen, können wir die personenbezogenen Daten in ein solches Drittland übermitteln, sofern entweder (1) die Europäische Kommission entschieden hat, dass dieses Drittland bereits ein angemessenes Datenschutzniveau bietet, oder (2) wir mit dem Datenverarbeiter angemessene Schutzgarantien vereinbaren, z. B. durch den Abschluss so genannter "Standard-vertragsklauseln" bzw. Zusatzklauseln mit zusätzlichen Garantien. In solchen Fällen haben Sie bzw. der Patient das Recht, eine Kopie dieser "Standardvertragsklauseln" anzufordern. Wenden Sie sich dazu bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

Ihre Rechte bzw. die Rechte des Patienten

im Rahmen der Datenschutz-Grundverordnung:

- Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung zur Datenverarbeitung mit Wirkung für die Zukunft
- Recht auf Auskunft
- Recht auf Datenübertragbarkeit
- Recht auf Berichtigung
- Recht auf Löschung
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
- **Recht auf Widerspruch**
- Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Zusätzliche Rechte nach dem Gendiagnostikgesetz sind:

- Recht auf Widerruf der Einwilligung zur Analyse durch Sie oder den Patienten (bis eine solche durchgeführt wurde)
- Recht auf Vernichtung der Probe (solange sie noch nicht anonymisiert wurde)
- bis zu dem Zeitpunkt, an dem Sie oder der Patient die Ergebnisse der Analyse erhalten haben, das Recht, über diese Ergebnisse weder ganz noch teilweise informiert zu werden (Recht auf Nichtwissen), und das Recht, die Vernichtung aller dieser Ergebnisse zu verlangen

Um Ihre Rechte auszuüben, wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

Diagnostik – Einwilligungserklärung

Krankheitsverdacht (vom behandelnden Arzt auszufüllen)

Mit meiner nachstehenden Unterschrift bestätige ich bzw. bestätigt der Patient, für den ich der gesetzliche Vormund oder Erziehungsberechtigte bin (im Folgenden "ich" oder "der Patient"), dass ich bzw. der Patient die vorstehende schriftliche Aufklärung über die biochemische und/oder genetische Analyse ("Analyse") erhalten, gelesen und verstanden habe. Ich bzw. der Patient wurde/werden ausreichend über Zweck, Umfang, Art und Bedeutung der Analyse, deren mögliche Ergebnisse und mögliche Risiken aufgeklärt. Der zuständige Arzt hat mich bzw. den Patienten über mögliche Maßnahmen zur Vorbeugung/ Behandlung der vermuteten Erkrankung aufgeklärt. Ferner bestätige ich, dass ich ausreichend Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen und dass diese Fragen verständlich und zu meiner bzw. der Zufriedenheit des Patienten beantwortet wurden.

Einwilligung in die biochemische und/oder genetische Analyse und die damit verbundene Datenverarbeitung

Mit der Unterzeichnung dieser Einwilligungserklärung willige ich bzw. willige ich im Namen des Patienten, für den ich der gesetzliche Vormund oder Erziehungsberechtigte bin, ein

(1) in eine Analyse meiner oder der Probe des Patienten durch die CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Deutschland ("CENTOGENE") für eine mögliche Diagnose der oben genannten Krankheit; (2) zur Verarbeitung meiner oder der personenbezogenen Daten des Patienten zur Durchführung dieser Analyse, wie im Informationsblatt angegeben; (3) die Ergebnisse der Analyse dem behandelnden Arzt zur Verfügung zu stellen und vom behandelnden Arzt über die Ergebnisse der Analyse informiert zu werden; (4) die Ergebnisse der Analyse Fachleuten des Gesundheitswesens zur Verfügung zu stellen, die an meiner oder der medizinischen Beratung und/oder klinischen Versorgung des Patienten beteiligt sind, wenn der behandelnde Arzt dies verlangt; (5) die Ergebnisse der Analyse dem anfordernden Labor auf Anweisung des behandelnden Arztes zur Verfügung zu stellen; (6) dem behandelnden Arzt und/oder dem anfordernden Labor auf Anfrage die Rohdaten der DNA-Sequenzierung der Analyse zur Verfügung zu stellen; und (7) dass die personenbezogenen Daten und die Probe bis zu Jahre 10 nach der Meldung des letzten Ergebnisses durch CENTOGENE gespeichert und die personenbezogenen Daten anonymisiert werden. Darüber hinaus – falls die folgenden Empfänger in einem sogenannten Drittland außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums ansässig sind, in dem die Bestimmungen der DSGVO nicht gelten – willige ich in die Übermittlung meiner oder der personenbezogenen Daten des Patienten an dieses Drittland ein, insbesondere (1) um die Ergebnisse der Analyse und die Rohdaten dem behandelnden Arzt und/oder dem anfordernden Labor zur Verfügung zu stellen; und (2) um die Ergebnisse der Analyse den Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Verfügung zu stellen, die an meiner oder der medizinischen Beratung und/oder klinischen Betreuung des Patienten beteiligt sind. Ich erkenne an, dass ein solches Drittland möglicherweise kein der DSGVO gleichwertiges Datenschutzniveau bietet und weniger oder weniger durchsetzbare Datenschutzrechte und keine unabhängige Datenschutzaufsichtsbehörde zur Unterstützung bei der Ausübung dieser Rechte gewährt.

Optionale Zustimmung zur Meldung von Secondary (Incidental) und/oder Carriership Findings

Nur relevant für Whole Exome Sequenzierung (WES) und Whole Genome Sequenzierung (WGS)

Ich verstehe die Bedeutung von Secondary und / oder Carriership Findings und bin damit einverstanden, dass CENTOGENE

(1) über die von der ACMG empfohlenen Secondary Findings berichtet.

JA

(2) über weitere nicht von der ACMG empfohlene Carriership Findings berichtet.

JA

Mir ist bekannt, dass CENTOGENE nach eigenem Ermessen davon absehen kann, Secondary oder Carriership Findings zu melden.

Optionale Zustimmung zur weiteren Verwendung der Probe und der personenbezogenen Daten

Mir ist bekannt, dass meine Probe sowie die personenbezogenen Daten oder die des Patienten CENTOGENE in die Lage versetzen können, diagnostische Methoden und therapeutische Lösungen für genetische Krankheiten im Allgemeinen zu entwickeln und zu verbessern. Dies kann mir, dem Patienten, meinen Familienmitgliedern, den Familienmitgliedern des Patienten und anderen Patienten in Zukunft helfen. Eine solche freiwillige Zustimmung ist jedoch nicht erforderlich, um die Analyse wie oben beschrieben durchzuführen.

Ich erkenne an, dass ich oder der Patient für die Spende der Probe und die Bereitstellung der persönlichen Daten keine Vergütung erhalten werden. Ich verzichte auf jegliche Ansprüche auf Entschädigung, Lizenzgebühren oder andere finanzielle Vorteile, die sich aus der wissenschaftlichen (einschließlich kommerziellen) Nutzung der Probe und der personenbezogenen Daten ergeben könnten.

(1) Ich willige ein, dass CENTOGENE meine oder die Probe des Patienten und die personenbezogenen Daten für wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung verwendet, die sich mit der Ursache, Früherkennung und/oder Behandlung seltener Krankheiten im Allgemeinen befasst. Ich erkenne an, dass die Probe und die Daten im Interesse des größtmöglichen Nutzens für die Allgemeinheit für Forschungszwecke verwendet werden, die auf die Verbesserung der Prävention, Erkennung und Behandlung seltener Krankheiten abzielen. Dies umfasst unter anderem Krankheitsbereiche wie Stoffwechselstörungen, neurodegenerative Erkrankungen, Herzerkrankungen und Fehlbildungen sowie Krankheiten und genetische Zusammenhänge, die heute noch unbekannt sind. Wie bei jeder Forschung zu seltenen Krankheiten ist – insbesondere aufgrund der neuesten Erkenntnisse in der Gendiagnostik – in der Regel nicht im Detail vorhersehbar, welche Forschungsfragen und -themen in Zukunft bearbeitet werden. Daher kann der konkrete Forschungszweck hier nicht im Einzelnen dargestellt werden, und die Proben und Daten können auch für medizinische Forschungsprojekte verwendet werden, die heute noch nicht absehbar sind.

(2) Ich bin damit einverstanden, dass CENTOGENE meine biochemischen, genetischen und gesundheitlichen Daten bzw. die des Patienten, einschließlich der Ergebnisse der Analyse – ausschließlich in de-facto anonymisierter Form – mit externen Ärzten, wissenschaftlichen Einrichtungen und/oder (Pharma-)Unternehmen für ihre eigene wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung teilen kann. Ich erkenne an, dass "de-facto anonymisiert" bedeutet, dass die bei CENTOGENE verfügbaren Daten so verändert werden, einschließlich der Schwärzung und Entfernung von Pseudonymen, dass eine Re-Identifizierung meiner Person oder des Patienten als Person für jeden weiteren Empfänger der Daten praktisch unmöglich ist. Die im Informationsblatt beschriebenen Vertraulichkeitsrisiken bleiben jedoch bestehen.

JA

(3) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass CENTOGENE meine oder die Probe des Patienten und die personenbezogenen Daten für 20 Jahre nach der Meldung des letzten Ergebnisses speichert und ich übertrage hiermit das Eigentum an meiner oder der Probe des Patienten an CENTOGENE für weitere wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung, die sich auf die Ursache, Früherkennung und/oder Behandlung seltener Krankheiten im Allgemeinen konzentriert. Ich erkenne an, dass die Probe nach 20 Jahren – sobald die identifizierenden Daten gelöscht wurden – anonymisiert wird und im Archiv von CENTOGENE – in anonymisierter Form – für diese wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung verbleibt. Anonymisiert bedeutet, dass CENTOGENE mich oder den Patienten anhand der Probe nicht mehr identifizieren kann.

Mir bzw. dem Patienten ist bekannt, dass die Einwilligung(en) freiwillig ist/sind und solange gilt/gelten, bis ich mich entschieße bzw. der Patient sich entschließt, die Einwilligung zu widerrufen. Die Einwilligung in die Analyse und die optionale Einwilligung in Secondary und / oder Carriership Findings kann bis zu deren Durchführung widerrufen werden; und (2) die Verarbeitung der personenbezogenen Daten kann jederzeit widerrufen werden. Ferner kann die Vernichtung der Stichprobe verlangt werden, solange sie noch nicht anonymisiert ist; jeweils mit Wirkung für die Zukunft. Bis zu dem Zeitpunkt, an dem mir oder dem Patienten die Ergebnisse der Analyse mitgeteilt werden, habe ich bzw. der Patient das Recht, (1) nicht über diese Ergebnisse informiert zu werden (sogenanntes Recht auf Nichtwissen); und (2) die Vernichtung aller dieser Ergebnisse zu verlangen. Um meine Einwilligung bzw. die des Patienten zu widerrufen und/oder meine bzw. die Rechte des Patienten auszuüben, kann ich mich bzw. der Patient sich an den Datenschutzbeauftragten von CENTOGENE wenden.

Datum	Name und Geburtsdatum (TT. MM.JJJJ) des Patienten	Unterschrift des Patienten und/oder seines gesetzlichen Vormunds/ Erziehungsberechtigten
.....

Für Duo und Trio (gilt nur für zusätzliche(n) Patient(en) 2 und 3)

Bitte lesen Sie die ausführlichen Informationen zu den optionalen Einwilligungen wie oben beschrieben.

Optionale Einwilligung zur weiteren Verwendung der Probe und der personenbezogenen Daten

(1) Ich willige ein, dass CENTOGENE meine oder die Probe des Patienten und personenbezogenen Daten für wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung verwendet, die sich auf die Ursache, Früherkennung und/oder Behandlung seltener Krankheiten im Allgemeinen konzentriert.		
(2) Ich willige ein, dass CENTOGENE meine bzw. des Patienten biochemischen, genetischen und gesundheitlichen Daten einschließlich der Analyseergebnisse – ausschließlich in de-facto anonymisierter Form – mit externen Ärzten, wissenschaftlichen Einrichtungen und / oder (Pharma-)Unternehmen für deren eigene wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung teilen kann.	Patient 2 <input type="checkbox"/> JA	Patient 3 (falls zutreffend) <input type="checkbox"/> JA
(3) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass CENTOGENE meine oder die Probe des Patienten und die personenbezogenen Daten für 20 Jahre nach Bekanntgabe des letzten Ergebnisses speichert, und übertrage hiermit das Eigentum an der Probe von mir oder des Patienten an CENTOGENE für weitere wissenschaftliche (einschließlich kommerzielle) Forschung, die sich auf die Ursache, Früherkennung und / oder Behandlung seltener Krankheiten im Allgemeinen konzentriert.		

Optionale Einwilligung zur Meldung von Secondary Findings

Nur relevant für Whole Exome Sequenzierung (WES) und Whole Genome Sequenzierung (WGS)

Ich verstehe die Bedeutung von Secondary Findings und bin damit einverstanden, dass CENTOGENE

über die von der ACMG empfohlenen Secondary Findings berichtet	Patient 2 <input type="checkbox"/> JA	Patient 3 (falls zutreffend) <input type="checkbox"/> JA
---	--	--

Mir ist bekannt, dass CENTOGENE nach eigenem Ermessen davon absehen kann, Secondary Findings zu melden.

Datum	Name und Geburtsdatum (TT. MM.JJJJ) des Patienten 2	Unterschrift des Patienten und/oder seines gesetzlichen Vormunds/ Erziehungsberechtigten
.....
Datum (falls zutreffend)	Name und Geburtsdatum (TT. MM.JJJJ) des Patienten 3 (falls zutreffend)	Unterschrift des Patienten und/oder seines gesetzlichen Vormunds/ Erziehungsberechtigten (falls zutreffend)
.....

Mitteilung an den behandelnden Arzt
Das geltende Recht erfordert eine informierte Einwilligung Ihres Patienten, um eine biochemische und/oder genetische Analyse durchführen zu können. Bitte bitten Sie Ihren Patienten, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Alternativ dazu bestätigen Sie bitte mit Ihrer Unterschrift, dass der Patient entsprechend eingewilligt hat und dass Sie diese Einwilligung in den Akten haben. Anschließend senden Sie bitte die ausgefüllte und unterschriebene Einwilligungserklärung zusammen mit dem Informationsblatt und Probe(n) an CENTOGENE.

Bestätigung des Arztes

Ich bestätige, dass (1) die oben angegebene Einwilligung vom Patienten und/oder seines gesetzlichen Vormunds/ Erziehungsberechtigten erklärt wurde, (2) ich die Unterschrift des Patienten und/oder seines gesetzlichen Vormunds/ Erziehungsberechtigten in der Akte habe, sofern sie nicht oben gegeben wurde; (3) der Patient und/oder sein gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter einwilligungsfähig ist, (4) alle Fragen des Patienten und/oder seines und/oder seines gesetzlichen Vormunds/Erziehungsberechtigten beantwortet wurden; (5) der Patient und/oder sein gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter hatten die notwendige Zeit, um die Entscheidung zu überdenken, und (6) der Patient und/oder sein gesetzlicher Vormund/ Erziehungsberechtigter haben bisher nicht von ihrem Recht Gebrauch gemacht, nicht über die Ergebnisse der Gentests informiert zu werden. Mir ist bekannt, dass (1) der Patient und/oder sein gesetzlicher Vormund/Erziehungsberechtigter sämtliche seiner im Informationsblatt genannten Rechte ausüben kann und (2) ich solche Anträge unverzüglich an CENTOGENE weiterleiten werde.

Datum	Name des behandelnden Arztes	Unterschrift des behandelnden Arztes
.....