



**CENTOGENE требует подписания пациентом формы информированного согласия, чтобы провести генетический анализ на законных основаниях. Удостоверьтесь, что к образцу (образцам) прилагается эта подписанная форма.**

Уважаемый пациент!

Ваш лечащий врач порекомендовал вам (либо лицу, находящемуся под вашей опекой) провести генетический анализ, чтобы уточнить диагноз/симптомы, описанные в разделе «Заявление о согласии» ниже. Чтобы гарантировать понимание вами цели и значения генетического анализа, ниже мы предоставляем информацию о процессе анализа и возможных результатах.

**Цель генетического анализа** — выявить причину предполагаемого заболевания у вас или членов вашей семьи, проанализировав ваш генетический материал (ДНК) на предмет патологий (вариаций), объясняющих наличие симптомов у вас или членов вашей семьи.

**В зависимости от случая с помощью генетического анализа можно проверить:**

- отдельный ген/вариацию, отвечающие за предполагаемое конкретное наследственное заболевание; либо
- несколько генов (панели генов, секвенирование целого экзона или генома) одновременно.

**Исследуемый материал**, требующийся для проведения генетического анализа, указывается в форме заказа на проведение анализа и обычно представляет собой кровь либо очищенную ДНК, но в качестве образца могут взять и ткань, слюну или мазок из ротовой полости.

**Возможные результаты генетического анализа:**

Результат генетического анализа может быть одним из следующих:

- Будет обнаружена вариация ДНК, вызывающая заболевание, что подтвердит диагноз и позволит вашему врачу назначить должное лечение (по возможности).
- Будет обнаружена вариация ДНК, но в силу недостаточности научных и медицинских данных нельзя будет определить, является ли она причиной заболевания. Лечащий врач обсудит результат с вами и разъяснит возможные варианты действий.
- Генетический анализ не выявит ничего конкретного, что могло бы объяснить симптомы. Такое возможно из-за ограниченных возможностей медицины и науки в целом.

Важно осознавать, что генетические анализы — даже если анализ на конкретный ген дает отрицательный результат — не являются исчерпывающими, поэтому нельзя полностью исключить риск наследственного заболевания у вас или членов вашей семьи (особенно у ваших детей).

Знание результатов анализа может психологически травмировать вас и вашу семью. Во всех случаях рекомендуется обсуждать результаты с лечащим врачом.

**Случайные находки (incidental findings — IF):**

При проведении генетических анализов, в особенности если они затрагивают большое количество генов (например, при секвенировании целого экзона или генома), могут быть получены результаты, не связанные напрямую с причиной анализа (случайные находки). Однако такие находки все же могут иметь медицинскую значимость для вас и вашей семьи, так как они могут содержать неизвестную вам ранее информацию об угрозе потенциально серьезного, неизбежного или неизлечимого наследственного заболевания.

Среди необязательных элементов приведенной ниже формы заявления о согласии вы сможете, в частности, выбрать, желаете ли вы получать информацию о таких находках и в каких случаях.

**Находки, касающиеся родственных связей между членами семьи:**

При анализе нескольких членов семьи точность интерпретации результатов зависит от достоверности предоставленных сведений о родственных связях между этими людьми. Если результат генетического анализа не будет соответствовать предоставленным вами сведениям, CENTOGENE сообщит вам об этом только в том случае, если эта информация будет абсолютно необходима для выполнения и точной медицинской интерпретации запрошенного анализа.

**Использование медицинских данных, образца и результатов анализа:**

Образец и предоставленные вами сведения, включая медицинские данные, будут задействованы в запрошенном анализе и вместе с его результатами будут храниться и обрабатываться в соответствии с вашим заявлением о согласии.

**Право на отказ:**

Вы можете полностью или частично, не предоставляя каких-либо объяснений, отказаться от анализа в любое время с распространением своего отказа на будущее.

**Право не знать:**

Вы вправе отказаться от информирования о результатах анализа (имеете право не знать их) и остановить начатые анализы в любое время вплоть до получения результатов, а также запросить уничтожение всех результатов анализа.

**Псевдонимизация и анонимизация:**

Псевдонимизация — это такая обработка ваших персональных данных, при которой их нельзя связать с вами без определенного идентификатора, хранящегося отдельно и только в CENTOGENE. Анонимизация — это процесс удаления всех идентифицирующих признаков из ваших данных, что исключает дальнейшую возможность идентифицировать вас по ним.

**Информация о защите данных для пациента и врача:**

Далее мы хотим рассказать вам об обработке персональных данных во время и после генетического анализа. Под персональными данными понимается вся информация, идентифицирующая либо позволяющая идентифицировать физическое лицо. На все такие собранные и обрабатываемые персональные данные распространяются следующие положения:

- Контролирующим и ответственным за обработку ваших персональных данных учреждением выступает компания Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, представляемая Исполнительным комитетом, список членов которого доступен на нашем веб-сайте (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Вы можете связаться с директором по защите данных по тому же адресу с пометкой «Attn: Data Protection Officer» либо по электронной почте [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com).
- Информация для пациента. Опираясь на данную форму информированного согласия и содействие вашего лечащего врача, мы собираем следующие данные о вас (в каждом случае лишь тот объем, который будет предоставлен): персональные данные (включая имя и адрес), родственные связи между членами семьи, возраст/дату рождения, пол, этническую принадлежность и гражданство, страховую информацию, симптомы и прочую медицинскую информацию, заболевание, исследуемый материал/образец, являющийся источником идентифицируемых генетических данных, результаты и находки генетического анализа. Все собранные данные будут храниться в течение времени, указанного в заявлении о согласии. Данные будут обрабатываться — частично в ЦОДах, действующих при нашем контроле и инструктаже, — для выполнения запрошенного генетического анализа и сообщения вашему лечащему врачу результатов такого анализа, в каждом случае на основе предоставленного согласия. Если вы дали соответствующее согласие, то такие данные также будут храниться и обрабатываться для последующего использования, описанного в заявлении о согласии.
- Информация для врача. Все собранные данные будут обрабатываться и использоваться для связи с вами по поводу анализов и их результатов, а также для выставления счета до тех пор, пока у нас хранятся идентификационные данные ваших пациентов. Юридическим основанием для этого выступают правовые нормы, допускающие обработку персональных данных с целью выполнения условий договора и ведения деловых отношений с клиентами, так как у нас есть соответствующий юридически обоснованный интерес. Мы взаимодействуем с обработчиками данных, которые тщательно отобраны, следуют нашим указаниям и подвергаются регулярному мониторингу. Раскрытие данных обработчиком таковых может привести к их обработке в государствах за пределами ЕС (третьих странах). При каждой такой передаче данных в третью страну обеспечиваются либо надлежащий уровень их защиты, либо разумные гарантии, например путем заключения договора об обработке данных, содержащего стандартные для ЕС положения о защите данных (ознакомиться можно по ссылке: [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en)).
- Вы (пациент и врач) имеете следующие права в отношении связанных с вами персональных данных, которыми вы можете воспользоваться в любое время, например отправив письмо на адрес [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com):

- право получать информацию относительно своих персональных данных, которые хранятся у нас, и получать доступ к ним;
- право потребовать удаления или корректировки своих персональных данных, которые хранятся у нас;
- право ограничивать обработку своих персональных данных;
- **право на возражение в связи с определенными касающимися вас обстоятельствами;**
- право на переносимость данных (т. е. право получать предоставленные нам персональные данные в структурированном, широко распространенном и машиночитаемом формате); и
- право в любое время отозвать свое согласие с распространением отзыва на будущее.

- Вы вправе подать жалобу в контролирующий орган по поводу обработки своих персональных данных.
- Применимые национальные законы могут наделять вас дополнительными правами либо изменять уже имеющиеся. Этот документ на них не влияет.
- Более подробную и регулярно обновляемую информацию о том, как мы обрабатываем персональные данные, можно узнать в нашем Заявлении о защите данных по адресу [www.centogene.com/data-protection](http://www.centogene.com/data-protection).



**ГЕНЕТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ НА ЗАБОЛЕВАНИЕ:**

(заполняется врачом)

Подписывая данное заявление о согласии, я подтверждаю, что мною получено, прочитано и понято предшествующее письменное разъяснение относительно генетических анализов. Мною также получены необходимые разъяснения от лечащего врача относительно генетической основы, цели, объема, типа и значения планируемого генетического анализа и его возможных результатов, относительно возможностей профилактики/лечения вероятного заболевания, а также относительно рисков, связанных со взятием образца, необходимого для генетического анализа, и знанием его результатов. На все заданные мною вопросы были даны ответы, и у меня было достаточно времени, чтобы принять обдуманное решение по генетическому анализу.

**Своей подписью ниже я даю согласие от своего лица или от лица пациента, которому прихожусь законным опекуном:**

**(1) на генетический анализ на предмет вышеуказанного заболевания, который проведет компания Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany (CENTOGENE); (2) на сбор и обработку моим лечащим врачом и CENTOGENE моих персональных (медицинских) данных (в каждом случае лишь тот их объем, который будет предоставлен). Под ними подразумеваются: персональные данные (включая имя и адрес), родственные связи между членами семьи, возраст/дата рождения, пол, этническая принадлежность и гражданство, страховая информация, симптомы и прочая медицинская информация, заболевание, исследуемый материал/образец идентифицируемых генетических данных, результаты и находки генетического анализа в объеме, необходимом для проведения генетического анализа. Это касается и необходимой передачи моих персональных (медицинских) данных через государственные границы между врачом и CENTOGENE; (3) на анализ полученного образца и его 10-летнее хранение в CENTOGENE вместе с моей картой пациента, чтобы при необходимости подтвердить результаты анализа; (4) на добавление в мою карту пациента либо карты членов моей семьи, а также использование для вышеуказанных целей (насколько это применимо) персональных (медицинских) данных обо мне или членах моей семьи в тех пределах, на которые они дали согласие; (5) на информирование меня, либо моего лечащего врача, либо лаборатории, действующей от лица моего врача (при получении компанией CENTOGENE такого запроса с ее стороны), о результатах генетического анализа; и (6) на предоставление по запросу мне, моему врачу либо лаборатории, запросившей проведение анализа (в зависимости от обстоятельств), необработанных данных генетического анализа.**

**Отмечая соответствующие поля «ДА», я даю дополнительное согласие от своего лица или от лица пациента, которому прихожусь законным опекуном, на:**

**Уведомление о случайных находках**

При секвенировании целого экзоста (СЦЭ) и секвенировании целого генома (СЦГ) одновременно анализируют большое количество различных генов. Такой анализ может выявить вариацию гена, не связанную с причиной, по которой заказали анализ. Эти случайные находки могут давать информацию, не связанную с наблюдающимися у вас клиническими симптомами, однако могут пригодиться в дальнейшем лечении. Я понимаю значимость таких случайных находок и соглашаюсь на то, чтобы компания CENTOGENE сообщала о вариациях ДНК определенных классов или типов в определенных генах в соответствии с документом «ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings» (Рекомендации ACMG по информированию пациентов о случайных находках). Я понимаю, что CENTOGENE может по собственному усмотрению не сообщать о случайных находках в рекомендуемых случаях либо, наоборот, сообщать о других случайных находках, не входящих в список рекомендуемых ACMG, в каждом отдельном случае руководствуясь дополнительной научной и медицинской информацией, хранящейся в базах данных CENTOGENE.

ДА

**Дальнейшее хранение и использование моих персональных (медицинских) данных и образца**

Я понимаю, что мои персональные (медицинские) данные и (оставшиеся) образцы моей ДНК могут принести пользу в будущих исследованиях, разработке и улучшении методов диагностики либо лечения. Такие меры также могут в будущем обеспечить мне и членам моей семьи возможность получать врачебные рекомендации, в особенности по диагностике и лечению потенциального наследственного заболевания.

- Я разрешаю CENTOGENE хранить (1) предоставленные персональные (медицинские) данные и сведения о (затрагиваемых) членах семьи (с их согласия), результаты генетического анализа и (2) мой образец (исходный и обработанный) в течение 20 лет и пользоваться этими данными и остатками образца для внутренних исследований, улучшения, разработки и валидации методик анализа и связанных с этим разработок услуг и продукции.
- Я разрешаю по истечении 20 лет провести анонимизацию моих персональных (медицинских) данных и (остатков) образца, а затем передать образец в полное владение CENTOGENE. После этого как данные, так и образец останутся в архивах CENTOGENE для неограниченного использования по усмотрению CENTOGENE.
- Я разрешаю CENTOGENE в любое время обрабатывать мои анонимизированные или псевдонимизированные персональные (медицинские) данные, например включать их в состав собственных баз и массивов данных о наследственных заболеваниях, для использования в научных и коммерческих исследованиях и в диагностике генетических отклонений и заболеваний других пациентов. Доступ к таким псевдонимизированным или анонимизированным данным смогут получить сторонние врачи, научные сотрудники и (фармацевтические) компании для целей исследования и разработки.
- Я понимаю, что не получу какой-либо компенсации от CENTOGENE за использование моих персональных (медицинских) данных либо образца.
- Я понимаю, что данные в базах CENTOGENE, прошедшие анонимизацию, не могут быть уничтожены по запросу, так как их невозможно идентифицировать и отследить их происхождение.

ДА

Я понимаю, что в любое время могу отозвать согласие полностью либо частично с распространением отзыва на будущее и что у меня есть право не знать результаты генетических анализов, описанное в предшествующем письменном разъяснении.

Если подпись ниже принадлежит законному опекуну пациента, то настоящим опекун подтверждает, что заявляет о согласии с вышеуказанными положениями не от своего лица, а от лица указанного пациента.

Дата	Имя пациента	Подпись пациента /законного опекуна
------	--------------	-------------------------------------

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанное согласие было высказано пациентом либо его родителем или законным опекуном и что у меня есть его подпись, если она отсутствует выше. Я подтверждаю, что пациент в состоянии давать согласие (либо что согласие дал законный опекун пациента), что пациент получил ответы на все заданные вопросы, что у пациента было достаточно времени для обдумывания решения и что пациент до настоящего времени не воспользовался своим правом не знать результатов генетических анализов. Я понимаю, что пациент может в любое время запросить уничтожение результатов своих генетических анализов и что я должен без промедления передавать подобные просьбы в CENTOGENE. Я разрешаю хранить мои персональные данные в базах данных CENTOGENE для организационных целей и выставления счетов.

Дата	Имя врача	Подпись врача
------	-----------	---------------