



CENTOGENE, yasalara uygun olarak genetik analiz yapabilmek için hastadan imzalı bir onay formu almak zorundadır. Bu imzalanmış onay formunun örneklerle birlikte gönderildiğinden lütfen emin olun.

Sayın hastamız,

Hekiminiz, aşağıda "onay beyanı" kısmında belirtilen teşhisi/semptomları netleştirmek amacıyla sizin (ya da yasal gözetiminiz altındaki bir kişi) için genetik analiz yapılmasını önermiştir. Genetik analizin amacını ve önemini anladığınızdan emin olmak amacıyla, test süreci ve olası sonuçlarla ilgili bilgiler aşağıda sunulmaktadır.

Genetik analizin amacı, genetik materyalinizi (DNA), sizin ya da ailenizdeki bireylerin geçirmekte olduğu hastalığı açıklayabilecek anormal bir değişiklik (varyant) açısından analiz ederek, sizdeki ya da ailenizdeki şüphelenilen hastalığın nedenini belirlemektir.

Genetik analizde, duruma bağlı olarak aşağıdakiler için test edilebilirsiniz:

- Spesifik, şüpheli bir genetik hastalıktan sorumlu tek bir gen/varyant ya da
- Paralel olarak birden fazla gen (gen panelleri, tüm ekzom veya genom dizileme).

Genetik analizin yapılması için gereken **çalışma materyali**, test istek formunda belirtilmiştir ve tipik olarak kan ya da saf DNA'dır, bununla birlikte doku, tükürük veya bukkal sürüntü de olabilir.

Genetik analizin olası sonuçları:

Genetik analizde şu sonuçlardan biri alınabilir:

- Hastalığa neden olan bir DNA varyantı belirlenir; böylelikle teşhis onaylanır ve hekiminizin uygun tıbbi yönetimi yapmasına (varsa) olanak tanınır.
- Bir DNA varyantı belirlenir ancak bu sefer, hastalığa neden olan bir varyant olup olmadığını belirlemek için bilimsel ve tıbbi bilgiler yeterli değildir. Hekiminiz, böyle bir sonucu sizinle konuşacak ve önünüzdeki seçenekleri açıklayacaktır.
- Genetik analizde, semptomların açıklanabileceği spesifik bulgular elde edilmez. Bunun nedeni, bilimsel ya da tıbbi bilgiler ve teknolojiyle ilgili mevcut kısıtlamalar olabilir.

Spesifik bir analizin sonucu negatif de olsa, genetik analizlerin geniş kapsamlı ve ayrıntılı olmadığını ve bu nedenle, siz ve aile bireyleriniz için olası tüm genetik hastalıklara ilişkin risklerin dışında bırakılmasının mümkün olmadığını anlaşılması önemlidir.

Test sonuçlarının bilinmesi, siz ve aileniz için fizyolojik strese neden olabilir. Daima sonuçlarınızı sorumlu hekiminizle konuşmanız önerilir.

Rastlantısal bulgular (Incidental findings - IF):

Özellikle fazla sayıda geni ilgilendiren tüm ekzom veya genom dizileme gibi genetik analizlerde, testlerinizin gerçek nedeniyle doğrudan ilişkili olmayan sonuçlar belirlenebilir (rastlantısal bulgular). Ancak, ciddi olabilecek, kaçınılmaz veya tedavisi mümkün olmayan genetik hastalıklara dair bir riskle (sizin farkında olmayabileceğiniz) ilgili bilgiler sağlayabileceğinden, bu gibi bulgular siz ve aileniz için yine de tıbbi açıdan önemli olabilir.

Aşağıdaki onay beyanınızın isteğe bağlı bölümleri kapsamında, bu gibi rastlantısal bulgularla ilgili olarak bilgilendirilmek isteyip istemediğinize ve hangi durumlarda bilgilendirilmek istediğinize karar verebilirsiniz.

Aile ilişkisi bulguları:

Farklı aile bireyleri test edildiyse, sonuçların doğru yorumlanması, aile bireyleri arasındaki ilişkileri tanımlayan bilgilerin doğruluğuna bağlıdır. Genetik analizde, sağlanan ilişki bilgilerinde tutarsızlık olabileceği ortaya çıkarsa, CENTOGENE sizi bu konuda bilgilendirmez; bunun tek istisnası, istenen analizin tamamlanması ve tıbbi yorumunun doğru yapılması için bu bilgilerin mutlaka gerektiği durumlardır.

Sağlık verilerinin, örneğin ve test sonuçlarının kullanımı:

Örnek ve sağlıkla ilgili veriler de dahil sağlanan veriler, istenen analiz için kullanılacak ve aşağıdaki onay beyanınıza uygun şekilde test sonuçlarıyla birlikte saklanacak ve işlenecektir.

Vazgeçme hakkı:

Neden belirtmeksizin, gelecekte herhangi bir zamanda geçerli olacak şekilde analiz onayınızdan tamamen ya da kısmen vazgeçebilirsiniz.

Bilgi almama hakkı:

Test sonuçlarıyla ilgili olarak bilgilendirilmeme (bilgi almama hakkı), başlatılmış olan test işlemlerini sonuçlar verilene kadar herhangi bir zamanda durdurma ve tüm analiz sonuçlarının imha edilmesini talep etme hakkınız vardır.

Takma ad kullanma ve İsimli katılıma:

Takma ad kullanımı, ayrı olarak muhafaza edilen ve yalnızca CENTOGENE tarafından korunan belirli bir tanımlayıcı olmadan kişisel verilerinizin size bağlanamayacak şekilde işleme alınması anlamına gelir. "İsimli katılıma", verilerinizin isimli şekilde işlenmesi sürecini belirtir, böylelikle isimli verilerden kimliğiniz hiçbir şekilde belirlenemez.

Hasta ve hekimler için veri koruma bilgileri:

Aşağıda, genetik analiz esnasında ve sonrasında kişisel verilerinizin nasıl işleneceğiyle ilgili bilgi sunmak istiyoruz. "Kişisel veriler", tanımlanmış veya tanımlanabilir gerçek kişiyle ilişkili tüm bilgiler anlamına gelir. Toplanan ve işlenen bu gibi kişisel verilerin tümü için aşağıdakiler geçerlidir:

- Kişisel bilgilerinizin işlenmesiyle ilgili denetleyici ve sorumlu tüzel kişilik, web sitemizde bulunabilecek (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>) yönetim kurulu üyeleri tarafından temsil edilen, Am Strande 7, 18055 Rostock adresindeki Centogene GmbH'dir. Veri koruma sorumluluğumuza, aynı adresi kullanıp "Attn: Data Protection Officer" (Veri Koruma Sorumlusunun Dikkatine) ifadesini ekleyerek veya dataprivacy@centogene.com adresine e-posta göndererek ulaşabilirsiniz.
- Hasta: Bu onay formu sayesinde ve hekiminiz aracılığıyla hakkınızda şu verileri topluyoruz (her durumda, temin edildiği kadar): kişisel bilgiler (ad ve adres dahil), aile ilişkileri, yaş/doğum tarihi, cinsiyet, etnik köken, uyruk, sigorta bilgileri, semptomlar ve diğer tıbbi bilgiler, hastalık, tanımlanabilir genetik verilerin olduğu çalışma materyali/örneği, genetik analiz sonuçları ve bulguları. Toplanan verilerinizin tümü onay beyanında belirtilen süre boyunca saklanır. Her vakada, temin edilen onay temelinde veriler, talep edilen genetik analizi gerçekleştirmek ve hekiminize bu analizin sonuçlarını bildirmek için işlenir (ayrıca kısmen, kontrolümüz altında ve talimatlarımız doğrultusunda servis sağlayıcılar tarafından işlenen veri merkezlerinde). İlgili onayı vermeniz halinde, bu veriler, onay beyanında belirtilen ilave amaçlar için de saklanacak ve işlenecektir.
- Hekim: Toplanan tüm verileriniz, testler ve sonuçlarla ilgili olarak sizinle iletişim kurmak ve faturalandırma amacıyla, hastalarınız hakkında tanımlanabilir verileri muhafaza ettiğimiz süre işlenecektir. İlgili meşru menfaate sahip olduğumuzdan bu, bir sözleşmenin yerine getirilmesi amacıyla ve müşteri ilişkileri yönetimi gereklilikleriyle kişisel verilerin işlenmesine izin veren hukuki dayanaklar temelinde gerçekleşir. Dikkatle seçilen, talimatlarımıza tabi olan ve düzenli şekilde izlediğimiz veri işleyiciler kullanıyoruz. Veri işleyicilere yapılan işlemler, bu verilerin AB dışındaki ülkelerde (üçüncü ülkeler) işlenmesine yol açabilir. Verilerin üçüncü bir ülkeye her iletilişinde, yeterli seviyede koruma veya makul garantiler olması temin edilir; örneğin AB standardında veri koruma şartları olan veri işleme sözleşmesi yapılarak (şu adresten alınabilir: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Sizinle ilgili kişisel verilerle ilgili olarak (örneğin dataprivacy@centogene.com e-posta adresi üzerinden) istediğiniz zaman kullanabileceğiniz aşağıdaki haklara sahip olursunuz (Hasta ve Hekim):
 - Saklanan kişisel verilerinize erişim ve verilerle ilgili bilgi alma hakkı;
 - Saklanan kişisel verilerinizi düzeltme veya silme hakkı;
 - Kişisel verilerinizin işlenmesini sınırlama hakkı;
 - **Özel durumunuzla ilgili sebeplerle itiraz hakkı;**
 - Veri taşınabilirliği hakkı (yani, tarafımıza sağladığınız kişisel verileri, yapılandırılmış, yaygın kullanılan ve bilgisayarla okunabilir biçimde alma) ve
 - Gelecekte geçerli olacak şekilde onayınızı istediğiniz zaman geri çekme hakkı.
- Kişisel verilerinizin işlenmesiyle ilgili bir düzenleyici kuruma şikayette bulunma hakkına sahipsiniz.
- Geçerli ulusal yasa uyarınca başka veya değiştirilmiş haklarınız olabilir ve bunlar etkilenmez.
- Kişisel verileri nasıl işlediğimizle ilgili daha ayrıntılı ve düzenli olarak güncellenen bilgiler için, lütfen www.centogene.com/data-protection adresindeki Veri Koruma Beyanımıza bakın.

**HASTALIK İÇİN GENETİK ANALİZ.**

(hekim tarafından doldurulur)

Bu onay beyanını imzalayarak, genetik analizlerle ilgili yukarıda verilen yazılı açıklamayı aldığımı, okuduğumu ve anladığımı onaylıyorum.

Ayrıca, planlanan genetik analizin amacı, kapsamı, tipi ile önemi ve elde edilebilecek sonuçlar, olası hastalık için tedavi/önleme olanakları, genetik analiz için gereken örneğin alınmasıyla ilişkili riskler ve genetik analiz sonucunun bilgisi hakkında genetik temelli uygun açıklamaları aldım (hekimimden). Tüm sorularıma yanıt verildi ve genetik analizle ilgili bilgiye dayanan bir karar almam için gereken zamana sahip oldum.

Aşağıdaki imzama, aşağıdakiler için kendi onayımı ya da yasal vasisi olduğum hasta adına onayı veriyorum:

(1) Am Strande 7, 18055 Rostock, Almanya adresli Centogene GmbH (CENTOGENE) tarafından, yukarıda belirtilen hastalık için genetik analiz yapılmasına, (2) hekimimin ve CENTOGENE'nin "Kişisel (Sağlık) Verilerimi" (özel olarak ve her durumda temin edildiği şekilde şu anlama gelir: kişisel bilgiler (ad ve adres dahil), aile ilişkileri, yaş/doğum tarihi, cinsiyet, etnik köken, uyruk, sigorta bilgileri, semptomlar ve diğer tıbbi bilgiler, hastalık, tanımlanabilir genetik verilerin olduğu çalışma materyali/örneği, genetik analiz sonuçları ve bulguları), hekim ve CENTOGENE arasında ulusal sınırlar çerçevesinde bu verilerin gereken aktarımı da dahil olmak üzere, genetik analizin yapılması için gerektiği şekilde toplamasına ve işlemesine, (3) alınan örneğin analiz edilmesine ve gerekirse analiz sonuçlarının doğrulanabilmesi adına örneğin hasta dosyasıyla birlikte CENTOGENE'de 10 yıl saklanmasına, (4) onay verildiği ölçüde aile bireylerim veya benimle ilgili Kişisel (Sağlık) Verilerinin (geçerliyse) hasta dosyasına veya aile bireylerinin dosyalarına eklenmesine ve yukarıdaki amaçlar için kullanılmasına, (5) genetik analiz sonuçlarıyla ilgili olarak bana veya hekimime ya da CENTOGENE hekimim adına hareket eden bir laboratuvar tarafından talimat aldysa o laboratuvara bilgi verilmesine ve (6) istendiği takdirde bana, hekimime veya (duruma göre) talepte bulunan laboratuvara genetik analizin ham verilerinin sağlanmasına.

Aşağıdaki ilgili "EVET" kutularını işaretleyerek, kendi ek onayımı ya da yasal vasisi olduğum hasta adına ek onayı veriyorum:**Rastlantısal bulguların raporlanması**

Tüm ekzom dizileme (WES) ve tüm genom dizileme (WGS) testlerinde, çok sayıda farklı gen aynı anda analiz edilir. Bu nedenle, genetik analizde saptanan bir genetik varyant, testin istenme nedeniyle ilişkili olmayabilir. Rastlantısal bulgular olarak bilinen bu bulgular, rapor edilen klinik semptomlarınızla ilişkili olmayan bilgiler sağlayabilmekte birlikte, gelecekte tedaviniz için tıbbi değer de taşıyabilir. Bu gibi rastlantısal bulguların önemini anlıyorum ve belirli genlerdeki belirtilen sınıfların ya da tiplerin DNA varyantlarının CENTOGENE tarafından "ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings" (ACMG Rastlantısal Bulgu Raporlama Tavsiyeleri) uyarınca rapor edilmesini onaylıyorum. CENTOGENE'nin kendi takdirinde olarak, CENTOGENE'nin veritabanlarında bulunan ilave bilimsel ve tıbbi bilgiler nedeniyle her durumda, önerilen rastlantısal bulguları raporlamaktan imtina edebileceğini veya (diğer) ACMG dışı önerilen rastlantısal bulguları ilaveten rapor edebileceğini anlıyorum.

 EVET**Kişisel (Sağlık) Verilerimin ve örneğin ilaveten saklanması ve kullanılması**

Kişisel (Sağlık) Verilerimin ve (kalan) örneğin, teşhis yöntemlerinin ve olasılıkla tedavi çözümlerinin daha kapsamlı araştırılmasına, geliştirilmesine ve iyileştirilmesine yardımcı olabileceğini anlıyorum. Bu gibi ölçümler gelecekte bana ve aile bireylerime tıbbi tavsiye ve rehberlik sunulmasını da sağlayabilir ve bunu destekleyebilir; örneğin olası bir genetik hastalığın teşhisi ve tedavisiyle ilgili.

- CENTOGENE'nin, (1) sağladığım Kişisel (Sağlık) Verileri ve (etkilenen) aile bireyleriyle ilgili bilgiler (onay verdilerse) ile genetik analiz sonuçlarını ve (2) örneğimi (ilk örnek ve işlenmiş örnek) 20 yıl boyunca saklamasını ve bu veriler ile kalan örnekleri, analiz prosedürlerinin dahil olarak araştırılması, iyileştirilmesi, geliştirilmesi ve doğrulanması amacıyla ve ilgili ürün ile hizmet geliştirmeleri amacıyla kullanmasını kabul ediyorum.
- 20 yıl sonra Kişisel (Sağlık) Verilerimin ve (kalan) örneğin isimsiz hale getirilmesini ve ardından örnek mülkiyetinin CENTOGENE'ye aktarılmasını kabul ediyorum. Her ikisi de, herhangi bir kısıtlama olmadan CENTOGENE tarafından kullanılmak üzere CENTOGENE arşivlerinde tutulacaktır.
- Bilimsel ve ticari araştırma amaçlı olarak ve diğer hastaların hastalıkları ile genetik değişikliklerinin teşhisini kolaylaştırmak ve teşhise katkı yapmak amacıyla CENTOGENE'nin, isimsiz hale getirilen veya takma adla kullanılan Kişisel (Sağlık) Verilerini, örneğin genetik hastalıklarla ilgili veritabanlarına ve veri kümelerine istediği zaman işleyebileceğini kabul ediyorum. Takma adla kullanılan ya da isimleştirilmiş bu gibi verilere erişim, harici hekimlere, bilim insanlarına ve (farmasötik) şirketlere, araştırma ve geliştirme amaçlı olarak verilebilir.
- Kişisel (Sağlık) Verilerimin veya örneğimin CENTOGENE tarafından kullanılmasını için herhangi bir karşılık almayacağımı anladım.
- CENTOGENE'nin veritabanlarındaki veriler isimsiz hale getirildiklerinde, tanımlanamaz ve izlenemez olmaları nedeniyle, talep edildiğinde imha edilemeyeceklerini anladım.

 EVET

Herhangi bir anda, gelecekte geçerli olacak şekilde onayımın tamamen veya kısmen vazgeçebileceğimi ve yukarıda sunulan yazılı açıklamada belirtildiği gibi genetik analizlerin sonuçlarını bilmeme hakkına sahip olduğumu anladım.

Aşağıda imzası olan, Hastanın yasal vasisiyse, bu belgeyle, yukarıdaki onay beyanlarını kendisi için değil, ilgili hasta adına sağladığını onaylar.

Tarih	Hastanın Adı	Hastanın/ Yasal Vasinin İmzası
-------	--------------	-----------------------------------

Bu belgeyle, yukarıda sunulan onayın hasta veya (duruma göre) onun ebeveyni veya yasal vasisi tarafından beyan edildiğini ve yukarıda sunulmamışsa kendisinin imzasının dosyada olduğunu onaylıyorum. Hastanın bu onayı verme yetisinin olduğunu (alternatif olarak, onay hastanın yasal vasisi tarafından verilmiştir), hastanın tüm sorularının yanıtladığını, hastanın kendi kararını gözden geçirmek için yeterli zamana sahip olduğunu ve hastanın, genetik analizlerin sonuçlarıyla ilgili bilgi almama hakkını şimdiye kadar kullanmadığını onaylıyorum. Hastanın, istediği zaman kendi genetik analiz sonuçlarının yok edilmesini talep edebileceğini ve bu gibi talepleri fazla gecikmeden CENTOGENE'ye iletmem gerektiğini anladım. Kendi kişisel verilerimin, kurumsal ve faturalama amaçlı olarak CENTOGENE'nin veritabanlarında saklanmasını kabul ediyorum.

Tarih	Hekimin Adı	Hekimin İmzası
-------	-------------	----------------