



Компанія CENTOGENE потребує підписаної форми згоди від пацієнта, щоб мати законні підстави для проведення генетичного аналізу. Упевніться, що до зразка (-ів) додано цю підписану форму згоди.

Шановний пацієнте!

Ваш лікар порекомендував провести Вам (або особі, яка знаходиться під Вашою законною опікою) генетичний аналіз, щоб уточнити діагноз або симптоми, зазначені в розділі «Заява про згоду» нижче. Аби впевнитися, що Ви розумієте мету та значення генетичного аналізу, ми навели нижче інформацію про процес тестування й потенційні результати.

Метою генетичного аналізу є встановлення причини хвороби, підозра на яку є у Вас або членів Вашої родини, шляхом аналізу генетичного матеріалу (ДНК) на аномальну зміну (варіант), яка може пояснити захворювання у Вас або членів Вашої родини.

У разі проведення генетичного аналізу Вас, залежно від ситуації, можуть перевірити на:

- один ген або варіант гена, що відповідає за конкретне генетичне захворювання, на яке є підозра;
- кілька генів (панель генів, повноекзомне чи повногеномне секвенування) паралельно.

Матеріал для дослідження, необхідний для проведення генетичного аналізу, зазначається в бланку замовлення аналізу. Зазвичай це кров або очищена ДНК, але це також може бути тканина, слина або мазок із рота.

Можливі результати генетичного аналізу

Генетичний аналіз може мати один із кількох результатів:

- визначений варіант ДНК, що спричиняє хворобу, і це підтверджує діагноз і дозволяє вашому лікарю провести належне лікування (якщо воно є);
- визначений варіант ДНК, але наразі недостатньо наукових і медичних даних, щоб встановити, чи цей варіант спричиняє хворобу, чи ні. Ваш лікар обговорить із Вами такий результат і пояснить, які подальші можливості у Вас є;
- генетичний аналіз не дасть жодних конкретних результатів, які могли б пояснити симптоми. Це може статися через обмеженість сучасних наукових або медичних знань і технологій.

Важливо розуміти, що генетичні аналізи — навіть якщо результат конкретного аналізу негативний — не є вичерпними, а отже, неможливо виключити ризики виникнення усіх можливих генетичних захворювань у Вас або членів Вашої родини (особливо дітей).

Знання результатів аналізу може призвести до психологічного стресу у Вас і членів Вашої родини. Рекомендується завжди обговорювати результати зі своїм лікарем.

Випадкові знахідки (Incidental findings — IF)

Під час генетичних аналізів, особливо таких, за яких досліджується велика кількість генів, наприклад повноекзомного чи повногеномного секвенування, можуть бути встановлені результати, які прямо не пов'язані з причиною проведення аналізу (це так звані випадкові знахідки). Проте такі результати все одно можуть бути важливими з медичної точки зору для Вас і Вашої родини, оскільки в них може міститися інформація про ризик (про який Ви могли не знати) потенційно серйозних, неминучих або невеличких генетичних захворювань.

У розділі «Необов'язково» в наведеній нижче заяві про згоду Ви можете відзначити, чи бажаєте Ви, щоб Вас повідомили про такі випадкові знахідки, і за яких обставин це слід зробити.

Результати щодо родинних зв'язків

Якщо проводиться аналіз матеріалу від кількох членів родини, правильна інтерпретація результатів залежить від точності зазначених родинних зв'язків між ними. Якщо в процесі генетичного аналізу виявиться, що надані відомості про зв'язки можуть бути суперечливими, компанія CENTOGENE не повідомить Вас про це, за винятком особливих випадків, коли ця інформація абсолютно необхідна для завершення та правильної медичної інтерпретації замовленого аналізу.

Використання медичних даних, зразка й результатів аналізу

Зразок і надані дані включно з медичними даними будуть використані для замовленого аналізу та разом із результатами аналізу будуть зберігатися й оброблятися відповідно до Вашої заяви про згоду, яка наведена нижче.

Право відкликати згоду

Ви можете будь-якого моменту без пояснення причин відкликати свою згоду на проведення аналізу повністю або частково, і таке відкликання буде чинним із цього моменту та в майбутньому.

Право не знати

Ви маєте право не отримувати інформацію про результати аналізу (право не знати) та припинити процеси аналізу, які вже почато, будь-якого моменту до отримання результатів, а також вимагати знищення всіх результатів аналізу.

Псевдонімізація та анонімізація

Псевдонімізація — це така обробка Ваших персональних даних, за якої їх неможливо пов'язати з Вашою особою без певного ідентифікатора, який зберігається окремо в захищеному місці й до якого має доступ тільки компанія CENTOGENE. Анонімізація — це процес перетворення Ваших даних на анонімні, після якого Вас вже неможливо ідентифікувати на підставі анонімних даних.

Інформація про захист даних для пацієнта й лікаря

У наступних параграфах повідомляємо Вас про порядок обробки персональних даних під час і після проведення генетичного аналізу. Термін «персональні дані» означає всю інформацію, що стосується фізичної особи, яку ідентифіковано чи можна ідентифікувати. До всіх таких зібраних і оброблюваних персональних даних застосовуються описані нижче умови.

- Контролером і відповідальною особою за обробку Ваших персональних даних є компанія Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, яку представляють члени правління, зазначені на нашому веб-сайті (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). До нашого співробітника з питань захисту даних можна звернутися за зазначеною вище адресою, додавши примітку «Attn: Data Protection Officer» (Співробітнику з питань захисту даних), або електронною поштою dataprivacy@centogene.com.
- Пацієнтові: на підставі цієї форми згоди й через Вашого лікаря ми збираємо про Вас такі дані (у кожному випадку тією мірою, якою їх надано): персональні відомості (зокрема, ім'я й адреса), родинні зв'язки, вік чи дата народження, стать, етнічна приналежність, громадянство, відомості про страхування, симптоми й інша медична інформація, захворювання, матеріал чи зразок для дослідження з генетичними даними, які можна ідентифікувати, результати й дані генетичного аналізу. Усі зібрані про Вас дані будуть зберігатися протягом періоду часу, зазначеного в заяві про згоду. Дані будуть оброблятися — частково також у центрах обробки даних, які використовують постачальники послуг під нашим контролем і відповідно до наших інструкцій, — із метою проведення замовленого генетичного аналізу й повідомлення результатів такого аналізу Вашому лікарю в кожному випадку на підставі наданої згоди. Такі дані також будуть зберігатися й оброблятися для інших цілей, зазначених у заяві про згоду, якщо Ви надали відповідну згоду.
- Лікарю: усі зібрані про Вас дані будуть оброблятися з метою спілкування з Вами щодо аналізів і їхніх результатів, а також із метою виставлення рахунка протягом такого періоду часу, у який ми будемо зберігати дані, що дозволяють встановити особу, про Ваших пацієнтів. Це відбувається на підставі правових положень, які дозволяють обробляти персональні дані з метою виконання контракту, а також для підтримання стосунків із клієнтами, оскільки в нас є відповідний законний інтерес. Ми залуцаємо операторам даних, яких було ретельно відібрано та які мають дотримуватися наших інструкцій і регулярно проходити перевірки. Розкриття даних операторам може призводити до обробки таких даних у країнах за межами ЄС (третіх країнах). У кожному випадку такого передавання даних до третьої країни забезпечується наявність або належного рівня захисту, або задовільних гарантій, наприклад шляхом укладання угоди про обробку даних, що містить стандартні для ЄС положення про захист даних (які наведено на сторінці https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Ви (пацієнт і лікар) маєте викладені нижче права щодо персональних даних, які стосуються Вас, і можете скористатися цими правами будь-якого часу, зокрема написавши електронного листа на адресу dataprivacy@centogene.com:
 - право на отримання інформації про персональні дані, які зберігаються щодо Вас, і на доступ до таких даних;
 - право на виправлення або видалення персональних даних, що зберігаються щодо Вас;
 - право на обмеження обробки Ваших персональних даних;
 - **право заперечувати проти обробки на підставах, пов'язаних із Вашою конкретною ситуацією;**
 - право на перенесення даних (тобто на отримання персональних даних, які Ви надали нам, у структурованому, загальнодоступному, машинчитному форматі);
 - право на відкликання згоди будь-якого моменту, і таке відкликання буде чинним із цього моменту й у майбутньому.

- Ви маєте право подати скаргу щодо обробки Ваших персональних даних у наглядовий орган.
- Ви можете мати додаткові або відмінні права за застосовним національним законодавством, які залишаються чинними.
- Більш докладну й регулярно оновлювану інформацію про те, як ми обробляємо персональні дані, див. у нашій Заяві про захист даних на веб-сайті www.centogene.com/data-protection.



ГЕНЕТИЧНИЙ АНАЛІЗ НА ЗАХВОРЮВАННЯ:

(заповнює лікар)

Підписуючи цю заяву про згоду, я визнаю, що отримав (-ла), прочитав (-ла) і зрозумів (-ла) викладене вище письмове пояснення про генетичні аналізи. Я також отримав (-ла) відповідні пояснення (від свого лікаря) щодо генетичного підґрунтя, цілі, обсягу, типу й значення запланованого генетичного аналізу та досяжних результатів, можливостей профілактики чи лікування потенційної хвороби, а також щодо ризиків, пов'язаних зі взяттям зразка, необхідного для генетичного аналізу, і знанням результатів генетичного аналізу. На всі мої запитання були надані відповіді, і в мене був необхідний час для ухвалення усвідомленого рішення про генетичний аналіз.

Своїм поставленим нижче підписом я надаю згоду від свого імені або від імені пацієнта, законним опікуном якого я є:

(1) на проведення компанією Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany (далі — CENTOGENE) генетичного аналізу на зазначене вище захворювання; (2) на збір і обробку моїм лікарем і компанією CENTOGENE моїх «персональних (медичних) даних» (цей термін означає, зокрема, такі дані, і в кожному випадку тією мірою, якою їх надано: персональні відомості (зокрема, ім'я й адреса), родинні зв'язки, вік чи дата народження, стать, етнічна приналежність, громадянство, відомості про страхування, симптоми й інша медична інформація, захворювання, матеріал чи зразок для дослідження з генетичними даними, які можна ідентифікувати, результати й дані генетичного аналізу) тією мірою, якою це необхідно для проведення генетичного аналізу, включаючи необхідне передавання моїх персональних (медичних) даних від лікаря компанії CENTOGENE чи навпаки через державні кордони; (3) на аналіз отриманого зразка та його зберігання протягом 10 років у компанії CENTOGENE разом із моєю картою пацієнта, щоб можна було перевірити результати аналізу за необхідності; (4) на додавання до моєї картки пацієнта або до карток членів моєї родини та на використання з цією метою (у відповідних випадках) персональних (медичних) даних щодо мене або членів моєї родини, якщо вони надали свою згоду; (5) на інформування мене, мого лікаря або — якщо компанія CENTOGENE отримала відповідні інструкції від лабораторії, яка діє від імені мого лікаря, — такої лабораторії про результати генетичного аналізу; і (6) на надання на вимогу мені, моєму лікарю або (у відповідних випадках) лабораторії, яка надала запит, неопрацьованих даних генетичного аналізу.

Ставлячи позначку у відповідних клітинках «ТАК» нижче, я надаю додаткову згоду від свого імені або від імені пацієнта, законним опікуном якого я є, на:

Повідомлення про випадкові знахідки

Під час повноекзомного секвенування (WES) та повногеномного секвенування (WGS) проводиться аналіз багатьох різних генів одночасно. Тому є можливість, що під час генетичного аналізу буде визначений варіант гена, потенційно не пов'язаний із причиною, з якої був замовлений аналіз. Такі результати, відомі як випадкові знахідки, можуть містити інформацію, яка не пов'язана з відзначеними у Вас клінічними симптомами, але яка може бути корисна з медичної точки зору для Вашого лікування в майбутньому. Я розумію значення таких випадкових знахідок і надаю згоду на те, щоб компанія CENTOGENE повідомила про варіанти ДНК конкретних класів або типів у певних генах відповідно до документа «ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings» (Рекомендації Американської колегії медичної генетики й геноміки (ACMG) щодо повідомлення про випадкові знахідки). Я розумію, що компанія CENTOGENE на власний розсуд може утриматися від повідомлення про рекомендовані випадкові знахідки або додатково також повідомити про (інші) випадкові знахідки, не включені до рекомендацій ACMG, у кожному випадку через додаткову наукову або медичну інформацію, наявну в базах даних CENTOGENE.

ТАК

Подальше зберігання й використання моїх персональних (медичних) даних і зразка

Я розумію, що мої персональні (медичні) дані й зразок (що залишився) можуть допомогти в подальших дослідженнях, розробці й покращенні методів діагностики та, можливо, лікування. Такі методи можуть у майбутньому також уможливити й покращити надання медичних порад і консультацій мені та членам моєї родини, наприклад у зв'язку з діагностуванням і лікуванням потенційної генетичної хвороби.

- Я погоджуюсь на те, щоб компанія CENTOGENE зберігала: (1) надані мною персональні (медичні) дані й відомості про членів моєї родини (яких це стосується), якщо вони надали свою згоду, а також результати генетичного аналізу; і (2) мій зразок (включно з вихідним і опрацьованим зразком) протягом 20 років, а також використовувала ці дані й зразки, що залишилися, з метою внутрішніх досліджень, покращення, розробки й валідації процедур аналізу, а також розробки пов'язаних із цим продуктів і послуг.
- Я погоджуюсь на те, щоб після завершення періоду в 20 років мої персональні (медичні) дані та зразок (що залишився) були анонімізовані, а право власності на зразок було передане компанії CENTOGENE. Після цього й дані, і зразок залишаться в архівах компанії CENTOGENE для використання нею без обмежень.
- Я погоджуюсь із тим, що компанія CENTOGENE може будь-якого моменту обробляти мої анонімізовані або псевдонімізовані персональні (медичні) дані, наприклад вносити до своїх баз і наборів даних щодо генетичних захворювань, з метою наукових і комерційних досліджень, а також щоб сприяти й допомагати діагностуванню генетичних змін і захворювань в інших пацієнтів. Доступ до таких псевдонімізованих або анонімізованих даних може бути наданий стороннім лікарям, ученим і (фармацевтичним) компаніям у цілях досліджень і розробок.
- Я розумію, що не отримаю жодної компенсації за використання моїх персональних (медичних) даних і зразка компанією CENTOGENE.
- Я розумію, що дані в базах даних CENTOGENE після анонімізації не можуть бути знищені на вимогу, оскільки їх неможливо ідентифікувати й відстежити.

ТАК

Мені відомо, що я можу будь-якого моменту відкликати свою згоду повністю або частково, і таке відкликання буде чинним із цього моменту та в майбутньому, а також що я маю право не знати результати генетичних аналізів, як це описано в наведеному вище письмовому поясненні.

Якщо особа, яка ставить свій підпис, є законним опікуном пацієнта, вона цим підтверджує, що надає зазначену вище заяву про згоду не від свого імені, а від імені відповідного пацієнта.

Дата	П. І. Б. пацієнта	Підпис пацієнта / законного опікуна
------	-------------------	-------------------------------------

Я цим підтверджую, що зазначена вище згода була надана пацієнтом або (відповідно до обставин) його чи її батьком чи матір'ю або законним опікуном, а також що я маю його чи її підпис на зберігання, якщо він не поставлений вище. Я підтверджую, що пацієнт здатний надавати цю згоду (або що згоду надано законним опікуном пацієнта), що на всі питання пацієнта були надані відповіді, що пацієнт мав достатньо часу на обмірковування свого рішення та що пацієнт поки не скористався своїм правом не знати результати генетичних аналізів. Я розумію, що пацієнт може будь-якого моменту вимагати видалити результати своїх генетичних аналізів і що я маю передавати такі вимоги компанії CENTOGENE без невинуватих затримок. Я погоджуюсь на зберігання моїх власних персональних даних у базах даних компанії CENTOGENE в організаційних цілях і для виставлення рахунків.

Дата	П. І. Б. лікаря	Підпис лікаря
------	-----------------	---------------