



Společnost CENTOGENE vyžaduje od pacienta podepsaný informovaný souhlas k legálnímu provádění genetické analýzy. Zajistěte, aby byl tento podepsaný informovaný souhlas přiložen ke vzorkům.

Vážená pacientko, vážený paciente,

váš lékař vám (nebo osobě, kterou zákonně zastupujete) doporučil genetickou analýzu za účelem objasnění diagnózy nebo příznaků uvedených v části „Vyjádření souhlasu“ níže. Níže naleznete informace o postupu testování a potenciálních výsledcích, abychom zajistili, že jste porozuměli účelu a významu genetické analýzy.

Účelem genetické analýzy je identifikovat příčinu možného onemocnění, kterým trpíte nebo kterým trpí vaši rodinní příslušníci, a to analýzou abnormálních změn (variant) genetického materiálu (DNA), které by mohly vysvětlit původ vašeho onemocnění nebo onemocnění vašich blízkých.

V rámci genetické analýzy lze v závislosti na konkrétním případě testovat:

- jeden gen/variantu zodpovědné za konkrétní možné genetické onemocnění, nebo
- více genů (panely genů, sekvenování celého exomu nebo genomu) paralelně.

Studovaný materiál potřebný k provedení genetické analýzy je uveden ve formuláři žádanky o testování a obvykle jde o krev nebo purifikovanou DNA, může jím však být i tkáň, sliny či výtěr ústní sliznice.

Možné výsledky genetické analýzy:

Genetická analýza může přinést jeden z několika výsledků:

- Identifikace varianty DNA způsobující onemocnění, která potvrdí diagnózu a umožní vašemu lékaři stanovit vhodný léčebný postup (je-li k dispozici).
- Identifikace varianty DNA, v jejímž případě v současnosti není k dispozici dostatek vědeckých ani medicínských informací k rozpoznání, zda jde o variantu způsobující onemocnění. Tento výsledek s vámi váš lékař prodiskutuje a vysvětlí vám další dostupné možnosti.
- Výsledek genetické analýzy nepřinese žádný specifický nálezy, který by dokázal vysvětlit příznaky. Důvodem mohou být současná omezení vědeckých či medicínských poznatků a technologií.

Je důležité pochopit podstatu genetických analýz. I když je výsledek konkrétní analýzy negativní, není vyčerpávající, a proto u vás a vašich rodinných příslušníků (zejména dětí) nelze vyloučit rizika všech možných genetických onemocnění. Je možné, že znalost výsledků testů může vám nebo vaši rodině způsobit psychickou zátěž. Doporučuje se, abyste výsledky vždy konzultovali se svým ošetřujícím lékařem.

Náhodné nálezy (Incidental findings – IF):

Genetické analýzy, zejména ty, které zahrnují velké množství genů, jako je například sekvenování celého exomu či genomu, mohou identifikovat výsledky, které přímo nesouvisí se skutečným důvodem vašeho testování (náhodné nálezy). Takové nálezy by však mohly mít pro vás i vaši rodinu medicínský význam, protože mohou poskytnout informace o riziku (kterého si možná ani nejste vědomi) potenciálně závažných, neodvratných nebo neléčitelných genetických onemocnění.

V rámci volitelných částí vyjádření souhlasu níže se můžete rozhodnout, zda a za jakých okolností chcete být o takových náhodných nálezech informováni.

Nálezy týkající se rodinných vztahů:

Pokud je testováno více členů rodiny, závisí správná interpretace výsledků na uvedených přesných údajů o vztazích mezi rodinnými příslušníky. Pokud genetická analýza odhalí v uvedených vztazích nesrovnalosti, společnost CENTOGENE vám to oznámí pouze ve výjimečných případech, kdy jsou tyto informace absolutně nevyhnutné k dokončení a správné medicínské interpretaci požadované analýzy.

Použití zdravotních údajů, vzorků a výsledků testování:

Vzorek a poskytnuté údaje včetně údajů o zdravotním stavu budou použity k požadované analýze a spolu s výsledky testů budou uloženy a zpracovány v souladu s naším vyjádřením souhlasu níže.

Právo na odvolání souhlasu:

Svůj souhlas s analýzou můžete s platností do budoucna kdykoliv odvolat, a to buď úplně, nebo částečně bez udání důvodu.

Právo nebyť informován(a):

Máte právo nebyť informován(a) o výsledcích testování (právo nevědět) a ukončit postupy testování, a to v kterémkoliv fázi od jejich začátku až po poskytnutí výsledků. Rovněž máte právo požádat o zničení všech výsledků analýzy.

Pseudonymizace a anonymizace:

Pseudonymizace znamená zpracování vašich osobních údajů takovým způsobem, že osobní údaje už nebude možné přiřadit k vaší osobě bez určitého identifikátoru, který je uchovávan odděleně a chráněn výhradně společností CENTOGENE. „Anonymizace“ představuje postup převedení vašich údajů na anonymní, na základě nichž vás již nikdy nebude možné identifikovat.

Informace o ochraně údajů pro pacienta a lékaře:

V následující části vás chceme informovat o zpracování osobních údajů v průběhu a po provedení genetické analýzy. „Osobními údaji“ se rozumějí všechny informace, které se týkají identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Na všechny takové shromážděné a zpracované osobní údaje se vztahuje následující:

- Správcem a subjektem zodpovědným za zpracování vašich osobních údajů je společnost Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, zastoupená členy správní rady, jak je uvedeno na našich webových stránkách (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Na našeho vedoucího pracovníka pro ochranu údajů se můžete obrátit na téže adrese prostřednictvím oslovení „Attn: Data Protection Officer“ nebo e-mailem na adresu dataprivacy@centogene.com.
- Pacient: Na základě tohoto informovaného souhlasu a prostřednictvím vašeho lékaře o vás shromažďujeme následující údaje (v každém případě v uvedeném rozsahu): osobní údaje (včetně jména a adresy), rodinné vztahy, věk / datum narození, pohlaví, národnostní příslušnost, státní příslušnost, informace o pojištění, příznaky a jiné lékařské informace, onemocnění, zkoumaný materiál / vzorek s identifikovatelnými genetickými údaji, výsledky genetické analýzy a nálezy. Všechny vaše shromážděné údaje se budou uchovávat tak dlouho, jak je uvedeno ve vyjádřeném souhlasu. Údaje budou zpracovány (částečně i v datových centrech provozovaných poskytovateli služeb pod naší kontrolou a podle našich pokynů) za účelem provedení požadované genetické analýzy a pro informování vašeho lékaře o výsledcích této analýzy, a to vždy na základě poskytnutého souhlasu. V případě, že jste s tím souhlasili, budou tyto údaje uloženy a zpracovány pro další účely, které jsou uvedeny v rámci vyjádřeného souhlasu.
- Lékař: Všechny vaše shromážděné údaje budou zpracovány takovým způsobem, abychom s vámi mohli komunikovat ohledně testů a jejich výsledků, jakož i za účelem fakturace, a to po dobu, během které budeme uchovávat identifikovatelné údaje o vašich pacientech. K tomu dochází na základě právních ustanovení umožňujících zpracování osobních údajů za účelem plnění smlouvy a pro řízení vztahů se zákazníky, protože máme příslušný legitimní zájem. Používáme zpracovatele údajů, kteří byli pečlivě vybráni, řídí se našimi pokyny a jsou pravidelně monitorováni. Zpřístupnění informací zpracovatelům údajů může vést ke zpracování takových údajů v zemích mimo EU (třetí země). Pro každý takový přenos údajů do třetí země je zabezpečeno, že existuje přiměřená úroveň ochrany nebo přiměřené záruky; např. uzavřením dohody o zpracování údajů obsahující standardní doložky o ochraně údajů EU (které jsou k dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en).
- Vy (pacient a lékař) máte v souvislosti s osobními údaji, které se vás týkají, následující práva, která můžete kdykoliv uplatnit, např. e-mailem na adresu dataprivacy@centogene.com:
 - právo na poskytnutí informací o uložených osobních údajích o vaší osobě a přístup k těmto údajům;
 - právo na opravu nebo vymazání uložených osobních údajů;
 - právo na omezení zpracování vašich osobních údajů;
 - **právo vznést námitku z důvodů týkajících se vaší konkrétní situace;**
 - právo na přenos údajů (tj. obdržení osobních údajů, které jste nám poskytli, ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu);
 - právo na odvolání svého souhlasu, a to kdykoliv s platností do budoucna.
- Máte právo na podání stížnosti dozorčímu orgánu v souvislosti se zpracováním vašich osobních údajů.
- Můžete mít další nebo upravená práva podle platných národních právních předpisů, která zůstávají nedotčena.
- Podrobnější a pravidelně aktualizované informace o zpracování osobních údajů najdete v našem Prohlášení o ochraně osobních údajů na adrese www.centogene.com/data-protection.



GENETICKÁ ANALÝZA ONEMOCNĚNÍ:

(vyplní lékař)

Podpisem tohoto informovaného souhlasu potvrzuji, že jsem obdržel(a), přečetl(a) a pochopil(a) předcházející písemné vysvětlení týkající se genetických analýz. Obdržel(a) jsem také náležité vysvětlení (od svého lékaře) týkající se genetické podstaty, účelu, rozsahu, typu a významu plánované genetické analýzy a dosažitelných výsledků, možností prevence/léčby možného onemocnění, jakož i rizik spojených s odběrem vzorku potřebného pro genetickou analýzu a znalostí výsledků genetické analýzy. Všechny mé otázky byly zodpovězeny a měl(a) jsem dostatek času na to, abych se informovaně rozhodl(a) o provedení genetické analýzy.

Svým podpisem níže potvrzuji svůj souhlas nebo souhlas jménem pacienta, kterého zákonně zastupuji:

(1) s genetickou analýzou prováděnou společností Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) pro onemocnění uvedené výše, (2) se shromažďováním a zpracováním mých „osobních (zdravotních) údajů“ mým lékařem a společností CENTOGENE (konkrétně a v každém případě v uvedeném rozsahu: osobní údaje (včetně jména a adresy), rodinné vztahy, věk / datum narození, pohlaví, národnostní příslušnost, státní příslušnost, informace o pojištění, příznaky a jiné lékařské informace, onemocnění, zkoumaný materiál / vzorek s identifikovatelnými genetickými údaji, výsledky genetické analýzy a nálezy) po dobu, která je potřebná pro provedení genetické analýzy, včetně jakýchkoliv potřebných přenosů mých osobních (zdravotních) údajů mezi lékařem a společností CENTOGENE přes státní hranice, (3) s analýzou získaného vzorku a jeho uchováním po dobu 10 let společností CENTOGENE spolu s kartou pacienta, aby bylo v případě potřeby možné ověřit výsledky analýzy, (4) s přidáním osobních (zdravotních) údajů mé osoby nebo členů mé rodiny do mé karty pacienta nebo do karet členů mé rodiny pro použití za účely uvedenými výše (je-li to potřebné) v rozsahu stanoveném v souhlasu, (5) s informováním mé osoby nebo mého lékaře nebo laboratoře (pokud společnost CENTOGENE dostala pokyny od laboratoře vystupující jménem mého lékaře) o výsledcích genetické analýzy; a (6) s poskytnutím nezpracovaných údajů genetické analýzy na základě žádosti mé osoby, mému lékaři, případně žádající laboratoři.

Zaškrtnutím příslušných políček „ANO“ níže dávám svůj další souhlas nebo souhlas jménem pacienta, kterého zákonně zastupuji, s následujícím:

Hlášení náhodných nálezů

Testy zahrnující sekvenování celého exomu nebo sekvenování celého genomu analyzují množství různých genů současně. Je proto možné, že genetická varianta zjištěná genetickou analýzou pravděpodobně nesouvisí s důvodem žádosti o testování. Tato zjištění, známá jako náhodné nálezy, mohou poskytnout informace, které nesouvisí s vašimi hlášenými klinickými příznaky, ale mohou být v budoucnu z medicínského hlediska důležité pro vaši léčbu. Jsem si vědom(a) významu takových náhodných nálezů a souhlasím s tím, že společnost CENTOGENE hlásí DNA varianty specifikovaných tříd nebo typů v určitých genech v souladu s dokumentem „ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings“ (Doporučení organizace ACMG týkající se hlášení náhodných nálezů). Jsem si vědom(a), že společnost CENTOGENE se může podle vlastního uvážení zdržet informování o doporučených náhodných nálezech nebo může dodatečně informovat o (jiných) náhodných nálezech, které organizace ACMG nedoporučuje, a to v každém případě z důvodu dodatečných vědeckých a medicínských informací dostupných v databázích společnosti CENTOGENE.

ANO

Další uchovávání a používání mých osobních (zdravotních) údajů a vzorku

Jsem si vědom(a), že moje osobní (zdravotní) údaje a (zbývající) vzorek mohou pomoci při dalším výzkumu, vývoji a zlepšování diagnostických metod a případných terapeutických řešení. Taková opatření mohou v budoucnu umožnit a podpořit lékařské poradenství pro mě i mé rodinné příslušníky, např. v souvislosti s diagnostikou a léčbou potenciálního genetického onemocnění.

- Souhlasím s tím, že společnost CENTOGENE uchovává (1) osobní (zdravotní) údaje, které jsem poskytl(a), a informace o (ovlivněných) rodinných příslušnících, pokud souhlasili, a výsledky genetické analýzy a (2) můj vzorek (včetně původního i zpracovaného vzorku) během období 20 let a používá tyto údaje a zbývající vzorky k účelům interního výzkumu, zlepšování, vývoje a validace analytických postupů a souvisejícího vývoje produktů a služeb.
- Souhlasím s tím, že po uplynutí 20 let budou mé osobní (zdravotní) údaje a (zbývající) vzorek anonymizovány a vlastnictví vzorku bude převedeno na společnost CENTOGENE. Obě tyto položky poté zůstanou v archívech společnosti CENTOGENE a společnost CENTOGENE je bude moci neomezeně využívat.
- Souhlasím s tím, že společnost CENTOGENE může kdykoliv zpracovat mé anonymizované nebo pseudonymizované osobní (zdravotní) údaje, např. do svých databází a souborů údajů týkajících se genetických onemocnění, za účelem vědeckého a komerčního výzkumu a k usnadnění diagnostiky genetických změn a onemocnění jiných pacientů a přispívání k takové diagnostice. Přístup k takovým pseudonymizovaným nebo anonymizovaným údajům může být poskytnut externím lékařům, vědcům a (farmaceutickým) společnostem za účelem výzkumu a vývoje.
- Jsem si vědom(a), že za použití mých osobních (zdravotních) údajů nebo vzorků společností CENTOGENE nezískám žádnou kompenzaci.
- Jsem si vědom(a), že údaje v databázích společnosti CENTOGENE nemohou být po anonymizaci na požádání zničeny, protože jsou neidentifikovatelné a nevypátratelné.

ANO

Jsem si vědomý/-á, že svůj souhlas mohu kdykoliv s platností do budoucna zcela nebo částečně odvolat a že mám právo nebyť informován(a) o výsledcích genetických analýz, jak je popsáno v předcházejícím písemném vysvětlení.

Pokud je osoba podepsaná níže zákonným zástupcem pacienta, potvrzuje, že všechny souhlasy vyjádřené výše neuvádí svým vlastním jménem, ale jménem příslušného pacienta.

Datum	Jméno pacienta	Podpis pacienta /zákonného zástupce
-------	----------------	-------------------------------------

Tímto potvrzuji, že souhlas (jak je uvedeno výše) byl vysloven pacientem/-kou nebo (podle okolností) jeho rodičem či zákonným zástupcem a že podpis této osoby, pokud není uveden výše, je k dispozici v příslušných záznamech. Potvrzuji, že pacient(ka) je schopen/-na udělit tento souhlas (případně že souhlas poskytl/zákonný zástupce pacienta/-ky), že všechny dotazy pacienta/-ky byly zodpovězeny, že pacient(ka) měl(a) potřebný čas na to, aby zvážil(a) své rozhodnutí, a že pacient(ka) dosud nevyužil(a) své právo nebyť informován(a) o výsledcích genetických analýz. Jsem si vědom(a), že pacient(ka) může kdykoliv požádat o odstranění výsledků svých genetických analýz a že tyto žádosti bez zbytečného odkladu postoupím společnosti CENTOGENE. Souhlasím s tím, že mé osobní údaje budou uloženy v databázích společnosti CENTOGENE k organizačním a fakturačním účelům.

Datum	Jméno lékaře	Podpis lékaře
-------	--------------	---------------