

TERMO DE CONSENTIMENTO CENTOGENE

Exame genético: _____

Ao assinar esta declaração de consentimento, reconheço que recebi, li e compreendi a explicação precedente por escrito sobre análises genéticas.

Com a minha assinatura abaixo dou o meu consentimento ou consentimento em nome do paciente de quem eu sou o responsável legal:

(1) à análise genética pela CENTOGENE para a doença acima indicada, (2) à coleta e processamento pelo meu médico e pela CENTOGENE dos meus "Dados pessoais (de Saúde)" (significando em particular e em cada caso específico: detalhes pessoais (incluindo nome e endereço), relações de parentesco familiares, idade/data de nascimento, sexo, etnia, nacionalidade, sintomas clínicos e outras informações médicas, doença, material de estudo/amostra com dados genéticos identificáveis, resultados e resultados da análise genética), na medida do necessário para conduzir a análise genética, incluindo quaisquer transferências necessárias de meus dados pessoais (estado de saúde) entre médico e o laboratório, (3) à análise da amostra obtida e seu armazenamento juntamente com o meu prontuário para poder verificar os resultados da análise, se necessário, (4) para adicionar ao meu arquivo de pacientes ou a arquivos de membros da família e usá-los para os fins mencionados acima - se aplicável - Dados pessoais (de estado de Saúde) sobre mim ou membros da minha família na medida em que tenham consentido, (5) para informar a mim ou ao meu médico sobre os resultados da análise genética; e (6) para fornecer, mediante minha solicitação separada, para mim, meu médico ou - conforme o caso - o laboratório solicitante, os dados não interpretados da análise genética.

Ao assinalar "SIM" relevantes abaixo, dou o meu consentimento adicional ou consentimento em nome do paciente de quem eu sou o responsável legal:

Comunicação de achados acidentais: ()SIM ()NÃO

O sequenciamento de painéis analisam diversos genes diferentes ao mesmo tempo. Portanto, é possível que uma variante genética encontrada na análise genética possivelmente não esteja relacionada à causa de solicitação do teste. Esses achados, conhecidos como achados acidentais, podem fornecer informações não relacionadas aos sintomas clínicos relatados, mas podem ter valor médico para o tratamento no futuro. Entendo o significado de tais achados acidentais e concordo com a CENTOGENE informar variantes de DNA das classes ou tipos especificados em certos genes, de acordo com as "Recomendações da ACMG para comunicação de achados incidentais".

Entendo que a CENTOGENE, utilizando seu próprio critério, pode se abster de comunicar os achados acidentais recomendados ou, adicionalmente, também relatar achados acidentais não recomendados pela ACMG, em cada caso, devido a informações científicas e médicas adicionais disponíveis em seus bancos de dados.

Armazenamento e uso adicionais dos meus dados pessoais (de saúde) e da amostra:

()SIM ()NÃO

Entendo que meus dados pessoais (de saúde) e amostra (restante) podem ajudar na pesquisa, desenvolvimento e aprimoramento de métodos diagnósticos e possivelmente de soluções terapêuticas. Tais medidas podem, no futuro, também possibilitar e apoiar

aconselhamento e orientação médica para mim e para os membros da minha família, por exemplo. Relacionados ao diagnóstico e tratamento de uma potencial doença genética.

- Concordo que a CENTOGENE armazene (1) os Dados Pessoais (de Saúde) que forneci e informações sobre membros (afetados) da família - se eles consentiram - e os resultados da análise genética e (2) minha amostra (incluindo amostra original e processada) por um período de 20 anos e utilize estado de esses dados e as amostras restantes para fins de pesquisa interna, melhoria, desenvolvimento e validação de procedimentos de análise e desenvolvimento de produtos e serviços relacionados.
- Concordo que, após um período de 20 anos, os meus Dados Pessoais (de Saúde) e a amostra (restante) sejam anonimizados e a propriedade da amostra seja então transferida para a CENTOGENE. Ambos permanecerão nos arquivos da CENTOGENE para uso, sem restrições.
- Concordo que a CENTOGENE possa, a qualquer momento, processar meus Dados Pessoais (de estado de Saúde) anônimos ou sob pseudônimos, por exemplo, em suas bases de dados e conjuntos de dados sobre doenças genéticas, para fins de pesquisa científica e comercial e para facilitar e contribuir para o diagnóstico de alterações genéticas e doenças de outros pacientes. O acesso a esses dados pseudonimizados ou anonimizados pode ser concedido a médicos, cientistas e empresas (farmacêuticas) externas para fins de pesquisa e desenvolvimento de novas terapias.
- Entendo que não receberei nenhuma compensação pelo uso de meus Dados pessoais (de estado de Saúde) ou da amostra pela CENTOGENE.
- Entendo que os dados nas bases de dados da CENTOGENE - uma vez anonimizados - não podem ser destruídos mediante solicitação, uma vez que são inidentificáveis e não rastreáveis.

Estou ciente de que posso revogar meu consentimento com efeito para o futuro, total ou parcialmente, a qualquer momento, e que tenho o direito de não conhecer os resultados das análises genéticas, conforme descrito na explicação precedente por escrito.

Se o signatário for o responsável legal do Paciente, ele/ela se concorda com as declarações de consentimento acima, não para si mesmo, mas em nome do respectivo paciente.

Pela presente, confirmo que o consentimento, conforme mostrado acima, foi fornecido para o paciente ou (conforme o caso) para seus pais ou responsável legal e que eu tenho sua assinatura em arquivo, se não for mostrada acima. Confirmo que o paciente é capaz de dar este consentimento (alternativamente que o consentimento foi dado por um responsável legal do paciente), que todas as perguntas do paciente foram respondidas, que o paciente teve o tempo necessário para considerar sua decisão e que o paciente até agora não exerceu seu direito de não conhecer os resultados das análises genéticas. Entendo que o paciente pode solicitar que seus resultados de análises genéticas sejam eliminados a qualquer momento e que eu devo encaminhar essas solicitações à CENTOGENE prontamente. Concordo que os meus dados pessoais sejam armazenados nas bases de dados da CENTOGENE para fins de organização.

Nome do paciente: _____

Assinatura do paciente/representante legal: _____

Data: ____/____/____