



CENTOGENE requiere de un consentimiento firmado por el paciente para estar legalmente autorizado a realizar análisis genéticos. Asegúrese de que este formulario de consentimiento firmado acompañe a las muestras.

Estimado paciente:

Su médico ha recomendado análisis genéticos para usted (o una persona bajo su custodia legal) con el fin de clarificar el diagnóstico o los síntomas indicados en la sección "declaración de consentimiento" a continuación. Para asegurarnos de que haya entendido el propósito y significado de los análisis genéticos, hemos proporcionado información sobre el proceso de pruebas y los resultados potenciales a continuación.

El propósito de los análisis genéticos es identificar la causa de una probable enfermedad en usted o su familia al analizar su material genético (ADN) en busca de un cambio anormal (variante) que pudiera explicar la enfermedad que presentan usted o los miembros de su familia.

En los análisis genéticos, dependiendo del caso, se le pueden realizar pruebas sobre lo siguiente:

- Un gen o variante individual responsable de una posible enfermedad genética específica o
- Múltiples genes (paneles de genes, secuencia completa del exoma o genoma) en paralelo.

El material de estudio que es necesario para realizar los análisis genéticos es indicado en el formulario de la orden de prueba y es normalmente sangre o ADN purificado, pero también puede ser tejido, saliva o un hisopo bucal.

Resultados posibles de los análisis genéticos:

Los análisis genéticos pueden tener uno de los siguientes resultados:

- Una variante de ADN que causa una enfermedad es identificada, confirmando el diagnóstico y permitiendo el manejo médico adecuado por su especialista (si hay uno disponible).
- Una variante de ADN es identificada, pero en este momento no hay suficiente información científica y médica para determinar si esta es una variante que causa una enfermedad o no. Su médico hablará sobre este resultado con usted y le explicará el resto de opciones que tiene disponibles.
- Los resultados de los análisis genéticos no ofrecen hallazgos específicos que puedan explicar los síntomas. Esto puede ser debido a las limitaciones actuales en el conocimiento científico o médico y la tecnología.

Es importante que entienda que los análisis genéticos no son exhaustivos, incluso si el resultado de un análisis específico es negativo, y que por lo tanto no es posible excluir los riesgos para todas las enfermedades genéticas posibles ni para usted ni para los miembros de su familia (especialmente sus hijos).

Es posible que el conocimiento de los resultados de la prueba pueda ocasionar estrés psicológico para usted y su familia. Siempre es recomendable hablar sobre los resultados con su médico responsable.

Hallazgos incidentales:

Los análisis genéticos, particularmente aquellos que involucran un gran número de genes tales como la secuenciación completa del exoma o genoma, pueden identificar resultados que no están directamente relacionados con la razón real por la que se realizan sus pruebas (hallazgos incidentales). Sin embargo, dichos hallazgos pueden ser de importancia médica para usted y su familia, ya que pueden proporcionar información sobre un riesgo (sobre el cual quizás aún no esté enterado) de enfermedades potencialmente graves, inevitables o no tratables.

Como parte de las secciones opcionales de su declaración de consentimiento que se muestra a continuación, puede decidir si desea o no ser informado sobre dichos hallazgos incidentales y bajo qué circunstancias.

Hallazgos de relación familiar:

Si se realizan pruebas a varios miembros de la familia, la interpretación correcta de los resultados depende de que las relaciones proporcionadas entre los miembros de la familia sean precisas. Si los análisis genéticos revelan una posibilidad de que haya una discrepancia en las relaciones proporcionadas, CENTOGENE no le informará sobre ello, a menos que sea un caso excepcional en el cual la información sea absolutamente necesaria para completar los análisis solicitados y para su correcta interpretación médica.

Uso de datos de salud, muestras y resultados de pruebas:

Las muestras y los datos proporcionados, incluyendo los datos de salud, se usarán para los análisis solicitados y, junto con los resultados de las pruebas, se almacenarán de acuerdo con su declaración de consentimiento que se muestra a continuación.

Derecho a retirada:

Puede retirar su consentimiento para los análisis con efecto para el futuro en cualquier momento de manera total o parcial sin proporcionar una razón.

Derecho a no saber:

Tiene derecho a no ser informado sobre los resultados de las pruebas (derecho a no saber) y a detener los procesos de pruebas que hayan sido iniciados en cualquier momento hasta que se hayan entregado los resultados y a solicitar la destrucción de todos los resultados de los análisis.

Seudonimización y anonimización:

La seudonimización es el procesamiento de sus datos personales de manera que éstos ya no puedan ser atribuidos a su persona sin un identificador específico, el cual es mantenido por separado y protegido únicamente por CENTOGENE. "Anonimización" se refiere al proceso de representar sus datos de manera anónima, por lo cual después ya no se permite su identificación.

Protección de la información para el paciente y el médico:

A continuación queremos informarle sobre el procesamiento de los datos personales durante y después de la realización de los análisis genéticos. "Datos personales" se entiende como toda la información relacionada con una persona natural identificable o identificada. Para todos estos datos personales recolectados o procesados, aplica lo siguiente:

- La entidad controladora y responsable del procesamiento de sus datos personales es CENTOGENE AG, Am Strand 7, 18055 Rostock, representada por los miembros de la junta ejecutiva tal como se muestra en nuestro sitio web (<https://www.centogene.com/about-centogene/team/executive-board.html>). Puede contactar a nuestro oficial de protección de datos escribiendo a la misma dirección añadiendo "Con atención para: Oficial de protección de datos" o mediante correo electrónico escribiendo a dataprivacy@centogene.com.
- Paciente: En virtud de este formulario de consentimiento y a través de su médico, recolectamos los siguientes datos sobre usted (en cada caso en la medida en que sean proporcionados): detalles personales (incluyendo su nombre y dirección), relaciones familiares, edad/fecha de nacimiento, género, etnia, nacionalidad, información de seguro, síntomas y otra información médica, enfermedades, el material de estudio o la muestra con datos genéticos identificables y los resultados de los análisis genéticos. Todos sus datos recolectados serán almacenados durante el tiempo indicado en la declaración de consentimiento. Los datos serán procesados, parcialmente también en centros de datos operados por proveedores de servicios bajo nuestro control y que siguen nuestras instrucciones, para la realización de los análisis genéticos solicitados y para informar a su médico sobre los resultados de dichos análisis, en cada caso con base en el consentimiento proporcionado. En caso de que haya dado su consentimiento para ello, dichos datos también serán almacenados y procesados para otros propósitos futuros de acuerdo con lo especificado en la declaración de consentimiento.
- Médico: Todos sus datos recolectados serán procesados para comunicarse con usted sobre las pruebas y los resultados, así como para la facturación, durante el tiempo que mantengamos datos identificables sobre sus pacientes. Esto tiene lugar sobre la base de provisiones legales que permiten procesar datos personales con el propósito de realizar un contrato y por razones de administración de la relación con el cliente debido a que tenemos un interés legítimo respectivo. Usamos procesadores de datos, los cuales han sido cuidadosamente seleccionados y están sujetos a nuestras instrucciones y a supervisión regular. Las transmisiones a los procesadores de datos pueden resultar en que dichos datos sean procesados en países fuera de la Unión Europea (países tercero). Para cada una de estas transmisiones de datos a un país tercero, se asegura que exista un nivel adecuado de protección o garantías razonables; por ejemplo, al concluir un acuerdo de procesamiento de datos que contenga cláusulas de protección de datos estándar de la Unión Europea: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en.
- Ustedes (Paciente y Médico) tienen los siguientes derechos sobre sus datos personales, los cuales pueden ejercer en cualquier momento, por ejemplo, enviando un correo electrónico a dataprivacy@centogene.com:
 - Derecho a que se les proporcione información y tengan acceso a sus datos personales almacenados;
 - Derecho a que sus datos personales almacenados sean rectificados o borrados;
 - Derecho a obtener una restricción para el procesamiento de sus datos personales;
 - **Derecho a objetar por motivos relacionados con su situación particular;**
 - Derecho a la portabilidad de datos (por ejemplo, recibir datos personales que ustedes nos proporcionaron en un formato estructurado, comúnmente utilizado y legible por máquina); y
 - Derecho a retirar su consentimiento con efecto para el futuro en cualquier momento.
- Tienen el derecho de registrar una queja con una autoridad supervisora con relación al procesamiento de sus datos personales.
- Pueden tener más derechos o derechos modificados bajo la ley nacional aplicable, los cuales se mantienen sin ser afectados.
- Para obtener información más detallada y actualizada con regularidad sobre cómo procesamos datos personales, visite nuestra declaración de protección de datos en www.centogene.com/data-protection.



ANÁLISIS GENÉTICOS PARA ENFERMEDAD:

(llenado por el médico)

Al firmar esta declaración de consentimiento, reconozco que he recibido, leído y entendido la explicación por escrito anterior sobre los análisis genéticos. También he recibido explicaciones adecuadas (de mi médico) con relación a la base genética, el propósito, el ámbito, el tipo y la importancia de los análisis genéticos planificados y los resultados que se pueden obtener, las posibilidades de prevención o tratamiento de las posibles enfermedades, así como con relación a los riesgos asociados con la recolección de las muestras requeridas para los análisis genéticos y el conocimiento de los resultados de los análisis genéticos. Todas mis preguntas han sido respondidas y he tenido todo el tiempo necesario para tomar una decisión informada sobre los análisis genéticos.

Con mi firma a continuación, doy mi consentimiento o mi consentimiento en nombre del paciente para el cual soy el tutor legal:

(1) para los análisis genéticos realizados por CENTOGENE AG, Am Strand 7, 18055 Rostock, Alemania, (CENTOGENE) para la enfermedad indicada anteriormente, (2) para la recolección y procesamiento por parte de mi médico y CENTOGENE de mis "Datos (de Salud) Personales" (lo que significa en particular y en cada caso en la medida de lo proporcionado: información personal (incluyendo el nombre y la dirección), relaciones familiares, edad/fecha de nacimiento, género, etnia, nacionalidad, información de seguro, síntomas y otra información médica, enfermedades, el material del estudio o la muestra con datos genéticos identificables, los resultados y hallazgos de los análisis genéticos) hasta donde sea requerido para la realización de los análisis genéticos, incluyendo cualquier transferencia necesaria de mis Datos (de Salud) Personales entre el médico y CENTOGENE a través de fronteras nacionales, (3) para el análisis de la muestra obtenida y su almacenamiento durante 10 años en CENTOGENE junto con mi archivo de paciente para poder verificar los resultados de los análisis si fuera necesario, (4) para agregar mi archivo de paciente o para los archivos de miembros de la familia y para usar para los propósitos anteriores, si es aplicable, los Datos (de Salud) Personales sobre mí o los miembros de mi familia en la medida en la que ha sido consentido, (5) para informarme o a mi médico o, si CENTOGENE ha sido instruido por un laboratorio actuando en nombre de mi médico, a dicho laboratorio sobre los resultados de los análisis genéticos; y (6) para que por solicitud mía me proporcionen a mí, a mi médico o, como puede ser el caso, al laboratorio solicitante, los datos brutos de los análisis genéticos.

Al marcar los recuadros "Sí" relevantes a continuación, doy mi consentimiento adicional o mi consentimiento en nombre del paciente para el cual soy el tutor legal para:

Informar sobre hallazgos incidentales

Las pruebas de secuenciación completa del exoma (WES) y secuenciación completa del genoma (WGS) analizan varios genes diferentes al mismo tiempo. Por lo tanto, es posible que se encuentre una variante genética en los análisis genéticos que no esté relacionada con la causa por la cual fueron ordenadas las pruebas. Estos hallazgos, conocidos como hallazgos incidentales, pueden proporcionar información no relacionada con sus síntomas clínicos informados, pero pueden ser de valor médico para su tratamiento en el futuro. Entiendo la importancia de dichos hallazgos incidentales y doy mi consentimiento a CENTOGENE para que informe sobre variantes de ADN de las clases o tipos especificados en ciertos genes de acuerdo con las "recomendaciones de ACMG para el reporte de hallazgos incidentales". Entiendo que CENTOGENE, usando su propia discreción, puede abstenerse de informar los hallazgos incidentales recomendados o adicionalmente también informar (otros) hallazgos incidentales que no son recomendados por ACMG, en cada caso debido a la información científica y médica adicional disponible en las bases de datos de CENTOGENE.

Sí

Almacenamiento y uso adicionales de mis datos (de salud) personales y de la muestra

Entiendo que mis datos (de salud) personales y las muestras (restantes) pueden ayudar a mejorar la investigación y el desarrollo de métodos de diagnóstico y posiblemente de soluciones terapéuticas. Además, dichas medidas pueden, en el futuro, permitir y facilitar el consejo y la orientación médica para mí y los miembros de mi familia, por ejemplo, con relación al diagnóstico y tratamiento de una enfermedad genética potencial.

Sí

- Acepto que CENTOGENE almacene (1) los datos (de salud) personales que he proporcionado y la información sobre los miembros de mi familia (afectados), si dieron su consentimiento, y los resultados de los análisis genéticos y (2) mis muestras (incluyendo las muestras originales y procesadas) durante un periodo de 20 años y que use estos datos y las muestras restantes con el propósito de investigaciones internas, mejoras, desarrollos y validaciones de procedimientos de análisis y desarrollos de productos y servicios relacionados.
- Acepto que después de un periodo de 20 años mis datos (de salud) personales y muestras (restantes) sean anonimizados y que la propiedad de la muestra sea después transferida a CENTOGENE. Ambos se mantendrán en los archivos de CENTOGENE para uso de CENTOGENE sin restricciones.
- Acepto que CENTOGENE pueda en cualquier momento procesar mis datos (de salud) personales anonimizados o seudonimizados, por ejemplo, en sus bases de datos y conjuntos de datos con relación a enfermedades genéticas, con el propósito de investigar científica y comercialmente y para facilitar y contribuir con el diagnóstico de cambios genéticos y enfermedades de otros pacientes. El acceso a dichos datos seudonimizados y anonimizados puede ser concedido a médicos externos, científicos y compañías (farmacéuticas) para propósitos de investigación y desarrollo.
- Entiendo que no recibiré ninguna compensación por el uso de mis datos (de salud) personales o de mis muestras por parte de CENTOGENE.
- Entiendo que los datos en las bases de datos de CENTOGENE, una vez anonimizados, no pueden ser destruidos por solicitud, ya que no son identificables ni rastreables.

Soy consciente de que puedo retirar mi consentimiento con efecto para el futuro en su totalidad o en parte en cualquier momento y que tengo el derecho de no saber cuál ha sido el resultado de los análisis genéticos de acuerdo con lo descrito en la explicación anterior.

Si el firmante es el tutor legal del paciente, confirma que proporciona las declaraciones de consentimiento anteriores no para sí mismo, sino en nombre del paciente respectivo.

Fecha	Nombre del Paciente	Firma del Paciente /Tutor Legal
-------	---------------------	---------------------------------

Por medio del presente documento confirmo que el consentimiento tal como se muestra anteriormente ha sido declarado por el paciente o (como puede ser el caso) uno de sus padres o tutor legal y que tengo su firma en el archivo si no está mostrada arriba. Confirmo que el paciente es capaz de dar este consentimiento (alternativamente que el consentimiento fue dado por un tutor legal del paciente), que todas las preguntas del paciente han sido respondidas, que el paciente tuvo el tiempo necesario para considerar su decisión y que el paciente hasta ahora no ha ejercido su derecho de no saber los resultados de los análisis genéticos. Entiendo que el paciente puede solicitar que los resultados de sus análisis genéticos sean eliminados en cualquier momento y que deberá dirigir dichas solicitudes a CENTOGENE sin retraso indebido. Acepto que mis propios datos personales sean almacenados en las bases de datos de CENTOGENE para propósitos de organización y facturación.

Fecha	Nombre del Médico	Firma del Médico
-------	-------------------	------------------

CENTOGENE AG

Am Strand 7
18055 Rostock, Germany

Información de contacto

Teléfono: +49 (0) 381 80 113 - 416 customer.support@centogene.com
Fax: +49 (0) 381 80 113 - 401 www.centogene.com