

407280, str. Crișan nr.9, jud. Cluj
Punct de lucru: str. Gheorghe Stalpeanu, nr. 8, Sector 1, Tel: 0786-093567
Punct de lucru: 400363, str. Observatorului nr. 109, jud. Cluj, România,
tel. fix 0364 148 468/ fax 0364 143 745; tel. mobil 0729 931 700, 0723 267 657,
office@geneticcenter.ro, www.geneticcenter.ro

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU TESTARE GENETICĂ

NUME _____ PRENUME _____ (pacient)
CNP : _____ Data nașterii _____ Sex : F ☐ / M ☐
Adresă pentru trimitere rezultat (e-mail sau adresă poștală)

Nr. de Tel / Fax _____

Nume și prenume – pentru cel care își dă acordul /semnează (dacă este altul decât pacientul)

respectiv reprezentant legal ☐ / împuternicit ☐ (după caz; se vor anexa acte doveditoare).

Tip proba: sânge periferic ☐; sânge medular ☐; celule bucale ☐
lichid amniotic ☐; vilozități coriale ☐; produs de concepție ☐.

Probele biologice prelevate vor fi folosite în scopul efectuării analizelor solicitate conform cererii anexate.

Înțeleg că :

- Testele genetice au o acuratețe de > 99%.
- Testele sunt corelate cu stadiul actual al cercetărilor în domeniu.
- **Am luat la cunoștință că există posibilitatea emiterii unui rezultat neconcludent sau parțial neconcludent din cauze multiple: calitatea ADN-ului scăzută, alți factori biologici sau în mod excepțional pierderea definitivă a probei biologice în timpul procesării analizei. În acest caz se poate opta pentru:**
 - repetarea analizei încă o dată (cu repetarea recoltării), fără obligații financiare suplimentare sau
 - returnarea a 80% din costul analizei la care nu se poate da un rezultat, diferența de 20% reprezentând cheltuieli de logistică (trusă de recoltare, transport).
- După finalizarea testului solicitat proba de ADN extras poate să fie folosită ulterior în cercetare (folosirea datelor pentru publicarea în articole științifice, prezentarea datelor la diverse simpozioane și congrese medicale) : DA ☐ NU ☐ ;
- Rezultatul testului solicitat vor fi raportate nemijlocit către persoana mea sau numai prin intermediul medicului curant, consilierului medical pe care l-am desemnat personal sau altei persoane numai cu acordul meu scris.
- Rezultatele testului solicitat sunt strict confidențiale.
- Participarea la testarea genetică este complet voluntară și nesilită.
- Testul genetic solicitat este specific diagnosticului menționat pe documentele medicale anexate.
- Îmi asum drepturile, obligațiile și riscurile care decurg din acest consimțământ;
- La cerere pot să intru în posesia unui exemplar din acest consimțământ;

- Mi s-au aratat instrumentele medicale pentru recoltare sigilate, care au fost înscrispionate corespunzător și confirm integritatea acestora.
- Bifând căsuțele „DA” relevante de mai jos, dau acordul sau consimțământul suplimentar în numele meu / pacientului pentru care sunt tutorele legal:

Datorita testelor de secventiere ale exomului si ale genomului integral care analizeaza mai multe gene diferite in acelasi timp este posibila descoperirea unor variante genetice, care nu au legatura cu testarea solicitata. Aceste descoperiri accidentale pot furniza informatii medicale pentru tratamentul meu/ pacientului. Inteleg semnificația acestor descoperiri accidentale și consimt ca GENETIC CENTER să raporteze variante ADN ale claselor sau tipurilor specificate în anumite gene în conformitate cu „Recomandările ACMG (American College of Medical Genetics) pentru raportarea descoperirilor accidentale”. Inteleg ca GENETIC CENTER, folosind propria discreție, poate să se abțină de la raportarea constatărilor accidentale recomandate sau, în plus, să raporteze (alte) descoperiri accidentale recomandate de ACMG.	DA ☐
Inteleg ca datele mele personale (de sănătate) și eșantionul (rămas) pot ajuta în cercetarea, dezvoltarea și îmbunătățirea diagnosticului si ca pot primi îndrumări medicale pentru mine si membrii familiei, de ex. legat de diagnosticul și tratamentul unei potențiale boli genetice. Sunt de acord ca GENETIC CENTER sa stocheze datele personale (de sănătate) pentru mine si membrii familiei – daca au consimtit, la fel si rezultatele analizei genetice și eșantionul meu (inclusiv eșantionul original și prelucrat) pentru o perioadă de maximum 5 de ani. Sunt de acord ca după o perioadă de maximum 5 ani, datele mele personale (de sănătate) și eșantionul (rămas) sa fie anonimizate, esantionul intrand astfel in posesia GENETIC CENTER.	DA ☐

Totodată înțeleg că:

- Prin documentul de față îmi dau consimțământul la SC GENETIC CENTER S.R.L. („Operator”), pentru prelucrarea datelor cu caracter personal mai sus menționate, ca o cerință a Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date („GDPR”) si a Directivei nr. 680/2016, în scopul procesării solicitării mele.
- Informațiile sunt necesare „ Operatorului” pentru o mai bună înțelegere a cererii mele, monitorizării interne a clienților (pe bază de CNP), emiterii de facturi fiscale și interpretării rezultatelor analizelor solicitate.
- În conformitate cu dispozițiile art. 9 din GDPR, datele personale colectate și prelucrate de „Operator” fac parte din categoria specială (date genetice/date privind sănătatea), iar prelucrarea este necesară în scopul stabilirii unui diagnostic medical, furnizării de asistență medicală sau a unui tratament medical sau gestionarii sistemelor și serviciilor de sănătate ale Genetic Center.
- Tipul de date cu caracter personal prelucrate de către „Operator” sunt: Date de identitate (cod numeric personal, data nașterii); Date biologice/genetice (Sex); Alte categorii de date (adresă de corespondență, E-mail, Telefon, Semnătură).
- Prelucrarea acestor date are ca scop: identificarea persoanelor prin intermediul mijloacelor de comunicare; centralizarea operațiunilor și menținerea unei baze de date interne, în care să fie stocate informațiile cu privire la persoanele vizate, pentru a putea fi utilizate de către departamentele și structurile „Operatorului” în activitatea acestuia (de ex: utilizarea acestor date presupune prelucrarea acestora de către aplicațiile software interne care sunt utilizate de către departamentele relevante în desfășurarea activității); contactarea Clientului/altei persoane vizate prin intermediul mijloacelor de comunicare cu scopul de a-i aduce la cunoștință/notifica informații despre serviciile solicitate etc.; arhivarea atât în format fizic, cât și electronic a documentelor; soluționarea litigiilor, investigațiilor sau oricăror altor petiții/ plângeri/ solicitări la care Genetic Center este parte, efectuarea unor activități de gestiune economică, financiară și/sau administrativă;
- Durata maximă a stocării datelor este de 5 ani.
- În vederea îndeplinirii scopurilor menționate mai sus și a prestării serviciilor solicitate de mine este posibil ca „Operatorul” să transfere unele sau toate categoriile de date cu caracter personal în afara României sau statelor din cadrul UE/EEA către Statele Unite ale Americii (în baza Scutului de Confidențialitate existent între Uniunea Europeană și SUA).

- Pot solicita să văd aceste date pentru a verifica acuratețea acestora în orice moment prin intermediul unei solicitări de acces; Înțeleg că pot solicita o copie a datelor mele personale, iar prima solicitare de acest fel este gratuită.
- Pot solicita ca datele care nu mai sunt necesare să fie eliminate din dosarul meu și distruse, în baza solicitării mele în acest sens.
- „Operatorul” nu poate șterge acele date cu caracter personal pentru care există o dispoziție legală de păstrare a lor.
- Refuzul de a accepta colectarea unor anumite categorii de date cu caracter personal face imposibilă prestarea serviciului solicitat.
- Înțeleg și sunt de acord cu faptul că, în funcție de natura testului solicitat și clinica cu care Genetic Center SRL colaborează, există posibilitatea ca rezultatul să fie eliberat în limba engleză.

Am luat cunoștință de explicațiile, instrucțiunile, precum și de drepturile pe care le am prin Regulamentul nr. 679/2016 și Directiva nr. 680/2016, care mi-au fost aduse la cunoștință, împreună cu alte informații și instrucțiuni de pe pagina de internet a „Operatorului” - www.geneticcenter.ro; datele de contact pentru responsabil cu protecția datelor (DPO): protectia.datelor@geneticcenter.ro, tel. 0786-093570 (DPO- PCL Cluj-Napoca); tel: 0740-200090 (DPO - PCL București).

În aceste condiții, pun la dispoziția „Operatorului”, de bună voie, datele personale sus menționate (ale mele și ale membrilor mei de familie, după caz) pentru scopurile și obiectivele mai sus menționate și, prin aceasta, sunt de acord cu prelucrarea datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul nr. 679/2016 și Directiva nr. 680/2016.

Autorizez prin semnarea prezentului document ca „Operatorul”, prin angajații și colaboratorii lui, să intre în posesia datelor personale descrise mai sus .

Am citit și am înțeles „consimțământul informat” și sunt de acord cu acesta.

Data:.....

Semnătura :