

## Έντυπο ενημέρωσης σχετικά με τον γονιδιακό έλεγχο κληρονομικού καρκίνου, Color

Το παρόν έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης εξετάζει τα οφέλη, τους κινδύνους και τους περιορισμούς που υφίστανται οι γενετικές εξετάσεις που έχουν επιλεγεί στη φόρμα παραγγελίας ("Δοκιμές", όπως περιγράφεται λεπτομερέστερα παρακάτω) που παρέχονται μέσω της Color Genomics, Inc. ("Color"). Επίσης, εξηγεί πώς θα χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες και το δείγμα σας σε σχέση με το test. Σε όλη αυτή την ενημερωμένη συγκατάθεση, οι λέξεις "εσείς", "δικό σας", "μου" και "εγώ" αναφέρονται στο πρόσωπο του οποίου οι πληροφορίες και το δείγμα παρέχονται για αυτό το test. Εάν είστε γονέας ή κηδεμόνας που ζητάτε Έλεγχο για ανήλικο, το "εσείς" θα αναφέρεται στο "παιδί σας", όπου χρειάζεται. Προκειμένου να επεξεργαστούμε το δείγμα σας και να παρέχουμε σε εσάς και στον ιατρό σας τα αποτελέσματά σας, πρέπει να επιβεβαιώσετε υπογράφοντας παρακάτω ή αναγνωρίζοντας με άλλο τρόπο ότι έχετε διαβάσει, κατανοήσει και συμφωνήσει με την εν λόγω συναίνεση. Δεν είναι απαραίτητο να έχετε κάνει το test. Πριν υπογράψετε αυτήν την Ενημερωμένη Συναίνεση, μπορεί να θέλετε να μιλήσετε με έναν ιατρό σχετικά με το Test.

Η γονιδιακή εξέταση για τον κληρονομικό καρκίνο στοχεύει στην ανίχνευση κλινικά σημαντικών παραλλαγών εντός 30 γονιδίων που αναλύονται, με την επιφύλαξη της παραγράφου "Περιορισμοί της δοκιμής" παρακάτω. Όλα τα γονίδια σε αυτή τη δοκιμασία συμμετέχουν στην προδιάθεση για καρκίνο και σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του εξεταζόμενου, αν και αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να διαφέρουν, ανάλογα με το συγκεκριμένο γονίδιο.

### Το test Color και το εργαστήριο της Color Genomics

Η Color λειτουργεί ένα κλινικό εργαστήριο εξετάσεων που είναι διαπιστευμένο από το Κολλέγιο Αμερικανών Παθολόγων (CAP) και πληροί τις απαιτήσεις πιστοποίησης για δοκιμές μεγάλης πολυπλοκότητας που έχουν θεσπιστεί σύμφωνα με τις τροπολογίες βελτίωσης κλινικών εργαστηρίων (CLIA). Η Color συνεχίζει να προσθέτει νέες δυνατότητες στο μενού του test. Για τις πιο ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με τις επιλογές γενετικού ελέγχου της Color, ρωτήστε τον πάροχό σας ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα της Color ([www.color.com](http://www.color.com)).

### Τι συλλέγουμε και πώς το χρησιμοποιούμε

Για να προβείτε στο test, θα σας ζητηθεί να δώσετε πληροφορίες σχετικά με το ατομικό και οικογενειακό ιστορικό υγείας σας (PFHI). Προκειμένου το test να εκτελεστεί όπως προβλέπεται, πρέπει να παρέχετε ακριβείς και σωστές πληροφορίες. Αν κάποιος άλλος υποβάλλει το δικό σας PFHI ή συναφείς πληροφορίες για λογαριασμό σας, υπογράφοντας αυτή την Συγκατάθεση, δηλώνετε και εγγυάστε ότι το πρόσωπο αυτό έχει εξουσιοδότηση να παρέχει αυτές τις πληροφορίες και ότι όλες αυτές οι πληροφορίες είναι ακριβείς και σωστές. Εάν παρέχετε προσωπικές πληροφορίες σχετικά με τους συγγενείς σας, αντιπροσωπεύετε και εγγυάστε ότι έχετε λάβει άδεια από τέτοιους συγγενείς για να αποκαλύψετε αυτές τις πληροφορίες στην Color.

Ένας εξουσιοδοτημένος πάροχος θα εξετάσει τις πληροφορίες σας και αν διαπιστώσουν ότι το test είναι κατάλληλο για εσάς, θα το παραγγείλουν.

Θα σας ζητηθεί επίσης να δώσετε δείγμα σάλιου ή αίματος σύμφωνα με τις διαδικασίες συλλογής της Color. Το δείγμα και το PFHI θα μεταφερθούν στο εργαστήριο της Color στην Καλιφόρνια, ΗΠΑ, για επεξεργασία. Το DNA θα εξαχθεί από το δείγμα που υποβλήθηκε και θα προσδιοριστεί η αλληλουχία του. Τα δεδομένα ακολουθίας περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τα γονίδια και τις περιοχές που σχετίζονται με το συγκεκριμένο test, καθώς και με άλλες περιοχές έως και ολόκληρο το γονιδίωμα. Επειδή τα δείγματα σάλιου συχνά περιλαμβάνουν DNA από άλλες πηγές (π.χ. βακτήρια, τροφή), η Color μπορεί επίσης να αναλύσει και να συλλέξει πληροφορίες για αυτό το DNA εάν υπάρχει. Όλα τα δεδομένα αλληλουχίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κανονιστική συμμόρφωση και να απαλείφονται για εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, μελέτες επικύρωσης και εσωτερικούς σκοπούς έρευνας και ανάπτυξης. Ανάλυση και αναφορά σχετικά με γονίδια και περιοχές πέραν εκείνων που σχετίζονται με το test δεν θα γίνει, εκτός εάν συγκατατεθείτε σε μελλοντικά προϊόντα ή υπηρεσίες (π.χ. Color Discovery) ή εκτός εάν επιλέξετε να συμμετάσχετε στην έρευνα τρίτων και στη βάση δεδομένων έρευνας της Color όπως περιγράφεται παρακάτω.

Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του test, θα είναι διαθέσιμη σε εσάς και στον πάροχό σας η αναφορά του αποτελέσματος. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για τα αποτελέσματά σας.

### Οφέλη του test

Τα αποτελέσματά σας ενδέχεται να δείξουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων κληρονομικών διαταραχών. Το να γνωρίζετε αυτό μπορεί να σας βοηθήσει εσάς και τον ιατρό σας να λάβετε πιο ενημερωμένες αποφάσεις κλινικής διαχείρισης για την πρόληψη ή την ανίχνευση κληρονομικών διαταραχών σε ένα προγενέστερο και πιθανώς πιο θεραπευτικό στάδιο. Τα αποτελέσματά σας μπορεί επίσης να δείξουν ότι τα γονίδια που αναλύσαμε και αναφέρθηκαν ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο επεξεργάζεστε ή ανταποκρίνεστε σε ορισμένα φάρμακα. Η γνώση αυτών των πληροφοριών μπορεί να βοηθήσει τον ιατρό σας να πάρει καταλληλότερες αποφάσεις συνταγογράφησης ή δόσολογίας. Επειδή οι συγγενείς μοιράζονται κάποια γενετικά χαρακτηριστικά, τα αποτελέσματά σας μπορεί επίσης να είναι χρήσιμα και για τους βιολογικούς σας συγγενείς.

### Κίνδυνοι του test

Το συγκεκριμένο test αποτελεί μια γενετική εξέταση που μπορεί να σας αποκαλύψει ευαίσθητες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία ή την ασθένειά σας, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου για κληρονομικές διαταραχές διαφορετικές από εκείνες για τις οποίες δοκιμάζετε ή για διαταραχές που δεν έχουν σήμερα καμία θεραπεία. Ο αμερικανικός νόμος περί μη διάδοσης γενετικών πληροφοριών του 2008 (GINA) απαγορεύει τη διάκριση βάσει γενετικών πληροφοριών όσον αφορά στην ασφάλιση υγείας και στην απασχόληση. Ωστόσο, ισχύουν ορισμένες εξαιρέσεις, και σας ενθαρρύνουμε να ανατρέξετε στη GINA και στους συναφείς νόμους και κανονισμούς. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν αμερικανικοί ομοσπονδιακοί νόμοι που να απαγορεύουν τις διακρίσεις στην ασφάλιση ζωής, στην ασφάλιση αναπηρίας ή στην ασφάλιση μακροχρόνιας περίθαλψης, οι οποίες μπορεί να διέπονται από το κρατικό δίκαιο. Εάν ζείτε εκτός των ΗΠΑ, ανάλογα με τη χώρα διαμονής σας, μπορεί να υπάρχουν σημαντικές διαφορές στους νόμους και τους κανονισμούς που διέπουν τη χρήση και γνωστοποίηση γενετικών πληροφοριών ή μπορεί να μην υπάρχουν ακόμη νόμοι ή κανονισμοί που να διέπουν τη χρήση ή τη γνωστοποίηση γενετικής πληροφορίας.

### Περιορισμοί του test

Ανάλογα με το test που έχετε επιλέξει, η εξέταση αυτή αποσκοπεί στην ανίχνευση παραλλαγών μέσα σε συγκεκριμένο αναφερόμενο εύρος επιλεγμένων γονιδίων που είναι γνωστό ότι σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για ορισμένους τύπους κληρονομικών διαταραχών. Μια τέτοια εξέταση προορίζεται στο να ανιχνεύσει γονιδιακά αλληλόμορφα και παραλλαγές (εντός μιας καθορισμένης περιοχής αναφοράς) που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την ικανότητά σας να ανταποκρίνεστε σε φάρμακα. Ωστόσο, αυτή η εξέταση μπορεί να μην ανιχνεύει κάθε παραλλαγή που συνδέεται με τον κίνδυνο ασθένειας ή κάθε παραλλαγή ή αλληλόμορφο που μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ένα άτομο ανταποκρίνεται σε φάρμακα.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων βασίζεται στις διαθέσιμες σήμερα πληροφορίες στην ιατρική βιβλιογραφία και στις επιστημονικές βάσεις δεδομένων καθώς και στις εργαστηριακές πληροφορίες και τους αλγορίθμους που μπορεί να υπόκεινται σε αλλαγές. Οι νέες πληροφορίες ενδέχεται να αντικαταστήσουν ή να προσθέσουν τις πληροφορίες που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάλυση των αποτελεσμάτων σας. Με βάση αυτές τις νέες πληροφορίες ή / και τροποποιήσεις των εργαστηριακών μας πληροφοριακών συστημάτων και αλγορίθμων, κατανοείτε και συμφωνείτε ότι η Color μπορεί, κατά την απόλυτη κρίση της, να τροποποιήσει ή να τροποποιήσει την αναφορά της εξέτασής σας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγή στην αξιολόγηση κινδύνου σας, την ανακατάταξη μιας παραλλαγής · μια αλλαγή ή ενημέρωση σε ένα προηγούμενο αναφερόμενο φαρμακογενετικό αλληλόμορφο, ή αναταξινόμηση μιας αναφερόμενης παραλλαγής. Η Color θα επιχειρήσει να σας ειδοποιήσει για οποιοσδήποτε ουσιαστικές τροποποιήσεις. Με το παρόν παραιτείστε αμετάκλητα από κάθε απαίτηση έναντι της Color για οποιαδήποτε τροποποίηση της αναφορά σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας της Color.

Ως μέρος της εξέτασης, η Color μπορεί επίσης να εντοπίσει την παρουσία μεταλλάξεων άγνωστης κλινικής σημασίας (VUS), οι οποίες είναι γενετικές παραλλαγές που απαιτούν περαιτέρω έρευνα για να διαπιστωθεί αν σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο για κληρονομική διαταραχή. Η Color θα παρέχει περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με αυτές τις VUS εάν: (α) εσείς ή ο ιατρός σας επιλέγετε να λάβετε αυτές τις πληροφορίες, (β) η συμπληρωματική έρευνα μας επιτρέπει να επαναταξινομήσουμε μια μετάλλαξη, ή (γ) καθορίζουμε κατά την εύλογη διακριτική μας ευχέρεια ότι θα πρέπει να γνωρίζετε αυτές τις πληροφορίες. Θα πρέπει να συζητήσετε τα αποτελέσματα της εξέτασης και την παρουσία των VUS (αν υπάρχουν), καθώς και τυχόν αλλαγές στην αναφορά αποτελεσμάτων σας, με τον ιατρό σας ή με έναν γενετικό σύμβουλο. Για να σας παρέχουμε ενημερώσεις σχετικά με τα αποτελέσματα των δοκιμών σας (συμπεριλαμβανομένης της αναταξινόμησης των VUS), ο λογαριασμός σας Color πρέπει να παραμείνει ενεργός με τα ενημερωμένα στοιχεία επικοινωνίας σας.

Εάν έχετε επιλέξει τη Γενετική Δοκιμή Ανταπόκριση σε Φαρμακευτικά Προϊόντα, σκοπεύετε να διαπιστώσετε εάν υπάρχει κάποιο από τα αλληλόμορφα που έχουν αναλυθεί. Αυτή η ανάλυση δεν ανιχνεύει όλες τις πιθανές παραλλαγές στα γονίδια που έχουν αναλυθεί. Ένα αποτέλεσμα "φυσιολογικού μεταβολισμού" δεν εγγυάται ότι το γονίδιο λειτουργεί κανονικά, μόνο ότι δεν υπάρχουν καθόλου αποδεικτικά στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι υπήρχε κάποιο από τα δοκιμασμένα μη κανονικά αλληλόμορφα. Η δραστηριότητα των δοκιμασμένων γονιδίων είναι μόνο ένας από τους παράγοντες που επηρεάζουν την ικανότητά σας να επεξεργάζεστε και να ανταποκρίνεστε σε συγκεκριμένα φάρμακα. Άλλοι παράγοντες περιλαμβάνουν: την επίδραση άλλων γονιδίων, το ιστορικό της υγείας σας, τους περιβαλλοντικούς παράγοντες και άλλα φάρμακα που μπορεί να παίρνετε. Διαφορετικά γονίδια και παράγοντες μπορεί να αλληλεπιδρούν με τρόπους που δεν είναι πλήρως κατανοητοί.

Η Color εφαρμόζει αρκετές διασφαλίσεις για την αποφυγή τεχνικών σφαλμάτων, αλλά όπως συμβαίνει με όλες τις ιατρικές εξετάσεις, υπάρχει πιθανότητα ψευδώς θετικού ή ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος. Ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι αναφέρθηκε γενετική διαφοροποίηση που δεν υπάρχει στην πραγματικότητα. Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι η δοκιμή απέτυχε να εντοπίσει μια γενετική παραλλαγή που είναι στην πραγματικότητα παρούσα και εντός της περιοχής αναφοράς.

Άλλες πηγές σφαλμάτων, αν και σπάνιες, περιλαμβάνουν ανάμειξη δείγματος, κακή ποιότητα δείγματος ή μόλυνση, εγγενείς ιδιότητες αλληλουχίας DNA και τεχνικά σφάλματα στο εργαστήριο. Επιπλέον, εάν έχετε ορισμένες σπάνιες βιολογικές καταστάσεις ή έχετε υποστεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών, νεφρών, ήπατος ή καρδιάς, μεταγίσεις ή αιματολογικές κακοήθειες, αυτές οι συνθήκες μπορεί να περιορίσουν την ακρίβεια ή τη συνάφεια των αποτελεσμάτων ή να αποτρέψουν την ολοκλήρωση του τεστ. Η Color ρητώς αποκλείει οποιαδήποτε ευθύνη για την ανακρίβεια των αποτελεσμάτων των δοκιμών που προκύπτουν από αυτές τις συνθήκες ή την αδυναμία παροχής ακριβών, ορθών ή πλήρων PFHI (συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού φαρμάκων σας) και παραιτείται ρητά από τυχόν αξιώσεις σε σχέση με αυτές.

### Πιθανά αποτελέσματα

Για τα γονίδια που σχετίζονται με τον κίνδυνο της νόσου, ένα θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι η Color εντόπισε μια γενετική παραλλαγή που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για ένα συγκεκριμένο τύπο διαταραχής και ένα αρνητικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι δεν βρέθηκαν παραλλαγές που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο. Η εξέταση αυτή δεν είναι διαγνωστική. Τα θετικά αποτελέσματα δεν σημαίνει απαραίτητα ότι έχετε αυτή τη κληρονομική διαταραχή ή ότι θα αναπτύξετε τη διαταραχή στη ζωή σας. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν εξαλείφουν τον κίνδυνο ανάπτυξης διαταραχής και δεν εγγυώνται ότι θα είστε υγιείς ή ποτέ δεν θα αναπτύξετε καμία από τις διαταραχές που αναλύονται στην παρούσα εξέταση.

Για γονίδια που έχουν φαρμακογενετική υπόσταση, τα αποτελέσματά σας μπορεί να αποκαλύψουν ότι μπορείτε να ανταποκριθείτε σε συγκεκριμένα φάρμακα λιγότερο ή περισσότερο αποτελεσματικά από ό,τι ο μέσος άνθρωπος. Η γενετική είναι μόνο ένας από τους παράγοντες που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της φαρμακευτικής αγωγής. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει αυτές τις πληροφορίες μαζί με άλλους παράγοντες όπως η επίδραση άλλων γονιδίων, το ιστορικό της υγείας σας, οι περιβαλλοντικοί παράγοντες και άλλα φάρμακα. Πάντα συμβουλευτείτε έναν πάροχο πριν σταματήσετε ή εφαρμόσετε οποιαδήποτε αλλαγή φαρμακευτικής αγωγής. Η αλλαγή των φαρμάκων χωρίς την ιατρική γνώμη μπορεί να είναι επιβλαβής για την υγεία σας.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας, έναν γενετικό σύμβουλο ή έναν φαρμακοποιό για να βεβαιωθείτε ότι κατανοείτε τα αποτελέσματα των εξετάσεών σας και πώς μπορούν να ορίσουν το εξατομικευμένο σχέδιο κλινικής σας διαχείρισης στο μέλλον. Υπογράφοντας αυτήν την Ενημερωμένη Συναίνεση, καταλαβαίνετε και συμφωνείτε ότι τα αποτελέσματά σας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της ευρύτερης ιατρικής διαχείρισης από έναν ιατρό και ότι δεν πρέπει να παίρνετε ιατρικές αποφάσεις χωρίς να τον συμβουλευτείτε. Η Color δεν παρέχει ιατρικές υπηρεσίες, διάγνωση, θεραπεία ή συμβουλές.

### Διασφάλιση προσωπικών δεδομένων

Το απόρρητό σας είναι σημαντικό για την Color. Λεπτομέρειες σχετικά με τις πολιτικές της Color για την προστασία της ιδιωτικότητας των ασθενών και των πληροφοριών για την υγεία, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων των ασθενών σχετικά με αυτές τις πληροφορίες, διατίθενται στη διεύθυνση [www.color.com/privacy](http://www.color.com/privacy) ή θα σας δοθούν, κατόπιν αιτήματος, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [support@color.com](mailto:support@color.com). Η Color συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του Νόμου περί φορητότητας και λογοδοσίας των ΗΠΑ του 1996 (όπως τροποποιήθηκε) και, κατά περίπτωση, με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR) της ΕΕ. Η Color εφαρμόζει ορισμένες φυσικές, διαχειριστικές και τεχνικές εγγυήσεις που έχουν σχεδιαστεί για την προστασία της ακεραιότητας και της ασφάλειας των προστατευόμενων πληροφοριών σας. Ωστόσο, δεν εγγυάται την ασφάλεια οποιασδήποτε πληροφορίας μεταδίδεται στην Color ή αποθηκεύεται στην ιστοσελίδα Color και το κάνετε με δική σας ευθύνη. Συμφωνείτε ότι η Color δεν είναι υπεύθυνη για την μη εξουσιοδοτημένη απελευθέρωση των πληροφοριών σας, εκτός εάν η απελευθέρωση ήταν αποτέλεσμα βαριάς αμέλειας ή δόλου από μέρος της Color. Σε περίπτωση παραβίασης των δεδομένων, σκοπεύουμε να συμμορφωθούμε με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις υποβολής αναφορών. Εάν είστε κάτοικος εκτός των ΗΠΑ, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας επειδή οι γενετικές εξετάσεις ενδέχεται να υπόκεινται σε συγκεκριμένους ρυθμιστικούς περιορισμούς ή να απαγορεύονται σε ορισμένες χώρες. Συμφωνώντας με αυτήν την Εγκριθείσα Συγκατάθεση, συμφωνείτε ότι οι νόμοι και οι κανονισμοί των ΗΠΑ σχετικά με τη συλλογή, τη χρήση, την επεξεργασία και την αποθήκευση των πληροφοριών για τον εξεταζόμενο θα διέπουν την Color Genomics όσον αφορά στον χειρισμό του δείγματος και των πληροφοριών σας, καθώς και της χώρας διαμονής σας. Συμφωνείτε επίσης ότι παρέχοντας το δείγμα σας, δεν παραβιάζετε καμία απαγόρευση εξαγωγής ή άλλου νομικού περιορισμού στη χώρα σας.

## Χρήση των πληροφοριών σας και το εναπομείναντος δείγματος μετά το πέρας των εξετάσεων

- Μετά την ολοκλήρωση του τεστ, τα αποτελέσματά σας θα είναι διαθέσιμα σε εσάς και στον ιατρό σας όπως καθορίζεται στη φόρμα παραγγελίας σας. Συμφωνώντας με αυτήν την Ενημερωμένη Συγκατάθεση, συμφωνείτε επίσης ότι η γενετική σας πληροφορία, το PFHI και τα αποτελέσματα μπορούν να μοιραστούν με τον παραγγέλων ιατρό σας και με οποιονδήποτε ιατρό τον οποίο εσείς ή ο αποστολέας σας ορίζετε. Συμφωνείτε επίσης ότι η Color μπορεί να επικοινωνήσει μαζί σας σχετικά με το kit συλλογής, την παραγγελία, τα αποτελέσματα, τα στοιχεία του λογαριασμού σας και άλλες δοκιμές και διαδικασίες logistics.
- Αποθηκεύουμε τη γενετική αλληλουχία και τα συναφή δεδομένα που απαιτούνται από τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς και μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε αυτά τα δεδομένα για τη διεξαγωγή μεταγενέστερων δοκιμών ή αναλύσεων σε περίπτωση που (α) συμφωνείτε με οποιοδήποτε νέο προϊόν ή υπηρεσία. ή β) η ανασκόπηση της ιατρικής βιβλιογραφίας ή / και οι αλλαγές στην τεχνολογία δείχνουν ότι η ανάλυση αυτή είναι χρήσιμη ή αναγκαία για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων που παρέχονται. Αυτές οι επακόλουθες δοκιμές ή αναλύσεις μπορεί επίσης να απαιτούν ανανεωμένη ιατρική παραγγελία.
- Εάν δεν επιλέξετε την προαιρετική αποθήκευση δειγμάτων που αναφέρεται παρακάτω, η Color διατηρεί το δείγμα (σάλιο, αίμα και / ή εκχυλισμένο DNA) μόνο κατά τη μέγιστη διάρκεια που επιτρέπεται από τον ισχύοντα νόμο ή κανονισμό ("περίοδος διατήρησης"), μέχρι να καταστραφούν. Δείγματα από πελάτες της Νέας Υόρκης θα καταστραφούν εντός 60 ημερών από την παραλαβή του δείγματος από την Color (ή μετά την ολοκλήρωση όλων των Δοκιμών), εκτός εάν επιλέξετε τη δυνατότητα αποθήκευσης δείγματος που αναφέρεται παρακάτω. Μέχρι να καταστραφεί το δείγμα σας, η Color ενδέχεται να απο-προσδιορίσει το δείγμα σας και να το χρησιμοποιήσει ή να το αποθηκεύσει για σκοπούς συμμόρφωσης με τους κανονισμούς - εσωτερικός έλεγχος ποιότητας - εργαστηριακές μελέτες επικύρωσης - ή την εσωτερική έρευνα και ανάπτυξη.
- Εάν ο εργοδότης σας έχει παράσχει ή καταβάλει (ολόκληρο ή ένα μέρος) τη δοκιμή, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι τα εξακριβωθέντα αποτελέσματα και το PFHI μπορεί να ανώνυμα ή / και να συγκεντρωθούν και να επιστραφούν στον εργοδότη σας ή στον εντολοδόχο του (π.χ. ή διαχειριστής οφέλους φαρμακείου) ως πόρο ανάλυσης δεδομένων.
- Δεδομένα και Χρήση Δείγματος για Δημόσιες Βάσεις Δεδομένων, Κανονιστική Συμμόρφωση, Εσωτερικός Έλεγχος Ποιότητας, Μελέτες Επικύρωσης Εργαστηρίου, Εσωτερική Έρευνα και Ανάπτυξη και Δημοσιεύσεις:
  - Υπογράφοντας αυτή τη συγκατάθεση, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι η Color μπορεί να αποχαρακτηρίσει την ακολουθούμενη γενετική πληροφορία και να συγκεντρώσει αυτές τις γενετικές πληροφορίες με απασυνδεδεμένες γενετικές πληροφορίες από άλλους πελάτες. Η αποκωδικοποίηση σημαίνει ότι τα προσωπικά αναγνωριστικά στοιχεία που σχετίζονται με τις γενετικές σας πληροφορίες θα αφαιρεθούν. Οι αποκαλυπτόμενες γενετικές παραλλαγές μπορούν να υποβληθούν από την Color σε δημόσιες βάσεις δεδομένων όπως η ClinVar για την προώθηση της ιατρικής έρευνας.
  - Συμφωνείτε επίσης ότι η γενετική σας πληροφορία, το PFHI, τα προσωπικά δεδομένα και τα αποτελέσματα μπορούν να αποθηκευτούν και να χρησιμοποιηθούν από την Color για σκοπούς συμμόρφωσης με τους κανονισμούς.
  - Οι γενετικές σας πληροφορίες, τα PFHI, τα προσωπικά δεδομένα και τα αποτελέσματα μπορούν επίσης να αποχαρακτηριστούν, να αποθηκευτούν και να χρησιμοποιηθούν για τον εσωτερικό έλεγχο της ποιότητας - μελέτες επικύρωσης - εσωτερική έρευνα και ανάπτυξη - και σε δημοσιεύσεις που συντάσσει η Color, είτε μόνη της είτε σε συνεργασία με ακαδημαϊκούς ή εμπορικούς τρίτους (οι οποίες δημοσιεύσεις μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, τυφλά γενεαλογικά διαγράμματα ή αποαναγνωρισμένο οικογενειακό ιστορικό).

## Προαιρετική χρήση των πληροφοριών σας και του δείγματος

- **Συμμετοχή σε Έρευνα και Ένταξη Τρίτων στην Βάση Δεδομένων Έρευνας της Color Genomics (Προαιρετικά):** Έχετε τη δυνατότητα να συγκατατεθεί στη χρήση του δείγματος που έχετε αναγνωρίσει (εάν το έχετε επιλέξει να το αποθηκεύσετε), των γενετικών πληροφοριών, των PFHI, των προσωπικών δεδομένων και των αποτελεσμάτων έρευνας με τρίτους συνεργάτες και ενσωμάτωση τέτοιων πληροφοριών στη βάση δεδομένων της Color.
  - Αυτά τα τρίτα μέρη μπορούν να περιλαμβάνουν κυβερνητικούς, ακαδημαϊκούς ή εμπορικούς τρίτους. Η Color μπορεί να διεξάγει έρευνα με τέτοια τρίτα μέρη για την ανάπτυξη νέων δοκιμών και εφευρέσεων ή για την επικύρωση και τη βελτίωση των υφιστάμενων τεχνολογιών ή διαδικασιών. Αναγνωρίζετε και κατανοείτε ότι η Color μπορεί να λάβει οικονομική αποζημίωση για τη διεξαγωγή αυτής της έρευνας, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή των δεδομένων που δεν έχετε προσδιορίσει σε αυτά τα τρίτα μέρη.
  - Η ερευνητική βάση δεδομένων της Color υποστηρίζει την έρευνα στη γενετική. Εάν συγκατατεθεί, η Color μπορεί να απο-αναγνωρίσει τα δημογραφικά σας στοιχεία, το ιστορικό υγείας σας και τις γενετικές πληροφορίες, προκειμένου να συγκεντρωθεί με δεδομένα άλλων συμμετεχόντων και να το καταστήσει προσβάσιμο, αναζητήσιμο και ανακτήσιμο από τη βάση δεδομένων από τους ερευνητές και το ευρύ κοινό για αόριστο χρονικό διάστημα. Οι γενετικές πληροφορίες στη βάση δεδομένων ενδέχεται να περιλαμβάνουν παραλλαγές πέραν εκείνων που σχετίζονται με το προϊόν ή την υπηρεσία που συμφωνήσατε, αλλά θα αποδιαμορφωθούν. Η συμμετοχή σε αυτή τη βάση δεδομένων συνεπάγεται τον πιθανό κίνδυνο ότι οι πληροφορίες σας θα γίνουν γνωστές σε άτομα εκτός της Color ή ότι μπορεί να τα αναγνωρίσετε από πληροφορίες στη βάση δεδομένων. Η Color θα προσπαθήσει να προστατεύσει την ταυτότητά σας και να διατηρήσει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών σας και θα χρησιμοποιήσει εμπορικά εύλογες προσπάθειες για να περιορίσει τις αναζητήσεις που σας αναγνωρίζουν ως μοναδικό ή σπάνιο μεταφορέα οποιωνδήποτε παραλλαγών.
  - Μπορείτε να εξαιρεθείτε από αυτή την έρευνα τρίτων και τη βάση δεδομένων της Color, με την ενημέρωση των ρυθμίσεων του λογαριασμού σας ή ενημερώνοντας τον ιατρό που ζήτησε την εξέτασή σας. Ωστόσο, εάν έχετε συναινέσει στο παρελθόν και αργότερα αλλάξετε τις ρυθμίσεις σας για να εξαιρεθείτε, η Color δεν μπορεί να αποσύρει το δείγμα που δεν έχει προσδιοριστεί (αν έχετε επιλέξει να το αποθηκεύσετε), γενετικές πληροφορίες, PFHI, προσωπικά δεδομένα ή / και αποτελέσματα από έρευνα ήδη εκτελούνται ή από προηγούμενες εκδόσεις της ερευνητικής βάσης της Color που έχουν ήδη δημοσιευθεί.
  - Εάν προκύψουν νέες δοκιμές, τεχνολογίες, διαδικασίες ή εφευρέσεις ως αποτέλεσμα των ερευνητικών δραστηριοτήτων που περιγράφονται παραπάνω (είτε πραγματοποιούνται από την Color είτε από τρίτο), συμφωνείτε ότι δεν θα λάβετε καμία αποζημίωση ούτε θα έχετε κανένα δικαίωμα, τον τίτλο και / ή το ενδιαφέρον για ή σε τέτοιες νέες ή βελτιωμένες δοκιμές, τεχνολογίες, διαδικασίες ή εφευρέσεις.
- **Αποθήκευση Δείγματος (Προαιρετικό):** Έχετε την επιλογή να δώσετε την άδεια στην Color για να αποθηκεύσετε το δείγμα σάλιου, αίματος ή DNA που παραμένει μετά την ολοκλήρωση των δοκιμών. Εάν το επιλέξετε, η Color μπορεί να αποθηκεύσει το δείγμα σας κατά την κρίση του. Ένα αποθηκευμένο δείγμα μπορεί να είναι χρήσιμο, για παράδειγμα, για μελλοντική χρήση σε προϊόντα ή υπηρεσίες της Color ή για έρευνα τρίτων (εάν έχετε επιλέξει). Μπορείτε να αλλάξετε αυτήν την επιλογή ανά πάσα στιγμή ενημερώνοντας τις ρυθμίσεις του λογαριασμού σας ή ενημερώνοντας τον ιατρό που ζήτησε την εξέτασή σας. Εάν αργότερα ζητήσετε να καταστρέψουμε το δείγμα σας, η Color θα καταστρέψει το υπόλοιπο τμήμα που έχει αποθηκευτεί και δεν έχει χρησιμοποιηθεί ακόμα σύμφωνα με αυτή την επιλογή συμμετοχής, σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς και κρατικούς κανονισμούς.

## Συγκατάθεση

Επιβεβαιώνω ότι έχω διαβάσει ή έχουν διαβαστεί σε εμένα, όλες τις πληροφορίες αυτού του εγγράφου της Συμφωνημένης Συγκατάθεσης, και καταλαβαίνω τι λέει. Είχα την ευκαιρία να θέσω οποιεσδήποτε ερωτήσεις μπορεί να έχω σχετικά με το Color Test και σχετικά θέματα, και όλες οι ερωτήσεις μου έχουν απαντηθεί ικανοποιητικά. Συμφωνώ εθελοντικά και εθελοντικά να υποβληθώ σε αυτές τις εξετάσεις, και συγκεκριμένα αναγνωρίζω και συμφωνώ με τα εξής:

- Το δείγμα που παρέχεται είναι το δικό μου και είμαι τουλάχιστον 18 ετών ή αν συναινέσω σε κάποιον άλλο, έχω τη νομική εξουσία να συγκαταθέσω για αυτό το πρόσωπο του οποίου το δείγμα παρέχεται. Εάν το δείγμα που παρέχεται προέρχεται από κάποιον ηλικίας κάτω των 18 ετών, δηλώνω ότι είμαι ο γονέας ή ο νόμιμος κηδεμόνας του ατόμου που εξετάζεται.
- Αυτή η εξέταση δεν προορίζεται να διαγνώσει εάν έχω ή θα πάρω κάποια διαταραχή στο μέλλον. Σκοπεύει να μου πει για τον κληρονομικό κίνδυνο που σχετίζεται με ορισμένους τύπους διαταραχών και / ή πώς η γενετική μου μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά μου να επεξεργάζομαι και να ανταποκρίνομαι σε συγκεκριμένα φάρμακα, όπως αναφέρθηκε παραπάνω.
- Τα αναφερόμενα αποτελέσματα και πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από έναν ιατρό και δεν αποτελούν ιατρική συμβουλή από την Color. Δεν πρέπει να πάρω ιατρικές αποφάσεις ή αλλαγές φαρμάκων με βάση αυτά τα αποτελέσματα χωρίς να συμβουλευτώ πρώτα με τον ιατρό μου. Ο ιατρός μου παραμένει τελικά υπεύθυνος για όλες τις αποφάσεις διάγνωσης και θεραπείας.
- Ο γιατρός μου και εγώ μπορούμε να μιλήσουμε με τους γενικούς συμβούλους της Color και τους κλινικούς φαρμακοποιούς χωρίς επιπλέον χρέωση.
- Το δείγμα μου θα αλληλουχηθεί για τα γονίδια και τις περιοχές που προσδιορίζονται στις εξετάσεις που επιλέχθηκαν. Η Color θα ακολουθήσει επίσης επιπρόσθετα γονίδια και περιοχές, μέχρι και ολόκληρο το γονιδίωμα και οποιοδήποτε άλλο DNA που υπάρχει στο υποβληθέν δείγμα. Οι γενετικές πληροφορίες μου, το PFHI, τα προσωπικά δεδομένα και τα αποτελέσματα μπορούν να αποθηκευτούν και να χρησιμοποιηθούν από την Color για σκοπούς συμμόρφωσης με τους κανονισμούς. Το δείγμα μου (εάν το έχω επιλέξει να το αποθηκεύσω), η γενετική πληροφορία, τα PFHI, τα προσωπικά δεδομένα και τα αποτελέσματα μπορούν επίσης να αποθηκευτούν και να χρησιμοποιηθούν για εσωτερικό έλεγχο ποιότητας - μελέτες επικύρωσης - εσωτερική έρευνα και ανάπτυξη - και σε δημοσιεύσεις της Color. Δεν θα υπάρξει επιπλέον ανάλυση και αναφορά γονιδίων και περιοχών πέραν εκείνων που σχετίζονται με την οργανωμένη δοκιμή, εκτός εάν συμφωνώ με μελλοντικά προϊόντα ή υπηρεσίες ή αν δεν επιλέξω την έρευνα τρίτων και τη βάση δεδομένων έρευνας της Color.
- Το δείγμα μου και όλες οι σχετικές προσωπικές πληροφορίες θα μεταφερθούν στο εργαστήριο της Color στις Ηνωμένες Πολιτείες για ανάλυση, χρήση, επεξεργασία και αποθήκευση και θα υπόκεινται στους νόμους και τους κανονισμούς των Ηνωμένων Πολιτειών.
- Όλα τα δείγματα (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνονται από πελάτες της Νέας Υόρκης) θα καταστραφούν μετά τη λήξη της ισχύουσας περιόδου διατήρησης, εκτός εάν επιλέξω να αποθηκεύσω το δείγμα μου.
- Εάν εξεταστεί ανήλικος, αναγνωρίζω και κατανοώ ότι, ενώ οι πληροφορίες για τις γενετικές πληροφορίες μπορεί να είναι παρόμοιες για τους ενήλικες και τους ανήλικους, οι συνέπειες των γενετικών εξετάσεων των ανηλίκων είναι σχετικά νέες και λιγότερο κατανοητές. Η Εθνική Εταιρεία Γενετικών Συμβούλων συνιστά να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη οι κοινωνικοί, ψυχολογικοί και νομικοί κίνδυνοι και τα οφέλη της έγκαιρης αναγνώρισης των γενετικών ζητημάτων από την οπτική γωνία του ανήλικου και του γονέα / κηδεμόνα και να συμπεριλαμβάνεται η γενετική συμβουλευτική όταν συζητούνται διαταραχές εκδήλωσης ενηλίκων.
- Συμφωνώ με τους Όρους Παροχής Υπηρεσιών και την Πολιτική Απορρήτου της Color, οι οποίοι διατίθενται στο [color.com](http://color.com) ή κατόπιν αιτήματος.

- Προαιρετικά: Συμφωνώ με τη χρήση των δεδομένων μου και του δείγματος για έρευνα τρίτου μέρους και για την αποθήκευση των δεδομένων μου στη βάση δεδομένων της Color.
- Προαιρετικά: Δίνω την άδεια στην Color να αποθηκεύσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, το δείγμα μου πέραν των 60 ημερών για μελλοντική χρήση ή δοκιμή.

Υπογραφή εξεταζόμενου \_\_\_\_\_, Ημερομηνία \_\_\_\_\_