

Dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico en Colombia por la ley 23 de 1981 se encuentra el deber de informar adecuada y oportunamente a todos sus pacientes de los riesgos que puedan derivarse del tratamiento que le será practicado, solicitando su consentimiento anticipadamente (artículo 15 y 16). Por tanto, con el presente documento escrito se busca informar a usted acerca del procedimiento o prueba a realizar, por lo cual solicitamos llene de su puño y letra los espacios en blanco.

### **Objetivo**

Responder una pregunta clínica y atender la solicitud del médico tratante. La información contenida en el resultado será necesariamente combinada con la historia clínica, examen físico y/u otros exámenes diagnósticos en la definición del diagnóstico y conducta médica.

El propósito principal de este análisis es proporcionarle información relevante y actualizada que contribuya a la prevención y manejo de posibles afecciones de salud, patologías y enfermedades. Esto incluye, pero no se limita a, la predisposición genética a diversas enfermedades y una aproximación a su estado de salud de acuerdo a los datos genéticos. Al aceptar este documento, usted reconoce y acepta que el servicio de análisis genético proporcionado por Genetix actúa como una prescripción. Este servicio está orientado a la prevención, tratamiento y autoconocimiento de condiciones de salud, basado en su información genética personal. Usted manifiesta expresamente conocer y aceptar que la información obtenida a través de la prestación del servicio de análisis genético que solicita a Genetix no está concebida para diagnosticar ninguna afección, patología o enfermedad y, en ningún caso, pretende ni puede sustituir la atención personalizada y particularizada de cualesquiera profesionales de la salud.

Es importante subrayar que, aunque este servicio proporciona información valiosa, no reemplaza el diagnóstico clínico ni la consulta médica profesional. Para garantizar una comprensión completa y una aplicación efectiva de los resultados obtenidos, Genetix dispone de un equipo de médicos y genetistas cualificados. Este equipo está disponible para proporcionarle asesoramiento genético postventa, ayudándole a interpretar los resultados del análisis y a entender su relevancia en el contexto de su salud y bienestar general.

Al aceptar este consentimiento, usted declara comprender la naturaleza y el propósito del servicio de análisis genético ofrecido, incluyendo sus limitaciones y el soporte postventa disponible. Reconoce que este servicio complementa, pero no reemplaza, las recomendaciones y tratamientos proporcionados por profesionales de la salud.

### **Muestra de saliva**

Usted garantiza que la muestra de saliva aportada es suya. Al respecto, usted garantiza que no actúa por cuenta de ningún tercero incluyendo, a efectos meramente enunciativos, compañías aseguradoras, empresas relacionadas –de forma directa o indirecta– con el ámbito sanitario ni ningún otro tipo de empresa o persona física que pudiera tener interés en obtener información sobre un asegurado, empleado, directivo o cualesquiera otras personas sin la preceptiva autorización previa. Adicionalmente, si usted reside fuera de Colombia, al aceptar el presente Consentimiento o cualesquiera otros documentos necesarios para la contratación del servicio confirma, de forma expresa, que usted no está sujeto a ninguna prohibición o restricción legal incluyendo –a efectos meramente enunciativos– prohibiciones o restricciones relativas al envío de nuestras de saliva desde su país de residencia o, en general, cualesquiera prohibiciones o restricciones relacionadas –de forma directa o indirecta– con la contratación de servicios genéticos como el que solicita a Genetix. Adicionalmente, Usted

reconoce y acepta que la aportación de su muestra de saliva y el procesamiento de sus datos genéticos no implica la adquisición a su favor de derecho alguno sobre las investigaciones científicas o los servicios o productos que sean desarrollados por Genetix o alguno de sus aliados.

En caso de que Usted firme el presente documento en nombre de una persona menor, declara que es titular de la patria potestad del menor, que actúa en su representación y que no ha sido privado de dicha patria potestad en virtud de sentencia judicial. Asimismo, Usted declara que la muestra de saliva corresponde al menor en cuya representación actúa. En defecto de progenitores titulares de la patria potestad, únicamente quien ejerza la tutela del menor podrá contratar en su nombre y remitir las muestras de saliva. Quienes contraten en nombre del menor, deberán aportar los documentos necesarios para acreditar la representación del menor y las manifestaciones efectuadas al formalizar la contratación de los servicios de Genetix, manifestando que son auténticos, completos, verdaderos y actualizados. En particular, sin limitación, deberá aportarse documento de identidad de el/los progenitores y registro civil del menor.

### Riesgos

Es importante conocer que existen factores que pueden alterar los resultados como calidad del ADN, contaminación y fallos de amplificación. Las técnicas de análisis genómico son recientes y están sujetas a ajustes periódicos para aumentar la precisión del examen. Además de eso, el significado clínico de las variantes es constantemente actualizado acompañando del avance del conocimiento científico y médico. Anualmente son publicados centenares de nuevos hallazgos sobre la relación de los genes con la salud y la enfermedad. En algunos casos la interpretación puede cambiar con dichos hallazgos científicos y, por lo tanto, los resultados no deben ser tratados como inmutables. Las técnicas actuales de análisis genómico cubren entre 95 y 99% de las secuencias de interés. Es posible que un análisis no identifique la causa de la enfermedad investigada. A pedido médico, un nuevo análisis puede ser realizado en Genetix. Genetix podrá cobrar, a su discreción, por este nuevo análisis u otro análisis no relacionado a la pregunta inicial. Otra información posiblemente indeseada es la rara identificación de no-paternidad. Este tipo de resultados no serán publicados ya que no es el objetivo de la prueba, excepto cuando sea directamente pertinente a la solicitud médica.

La investigación científica futura en materia genética puede alterar –total o parcialmente– la interpretación de su ADN, ya que nuevos marcadores genéticos pueden ser descubiertos en relación al riesgo de sufrir diversas afecciones, patologías o enfermedades.

Existe la posibilidad de que puedas aprender algo sobre ti mismo que no querías saber. Podría descubrir algo que le preocupe sobre su salud. Por ejemplo, que tenga una posibilidad superior a la media de determinado segmento poblacional a desarrollar una determinada afección, patología o enfermedad. Esta información de carácter genético puede provocar situaciones de estrés emocional y, en determinados casos, podría alterar su vida. Esta información genética la comparte con sus parientes consanguíneos y estos aprendizajes también podrían afectarlos. Es posible que desee analizar sus opciones con su médico, un profesional de salud mental o un asesor genético antes o después de obtener los resultados.

Genetix sigue unos rigurosos protocolos de calidad en el proceso de análisis de ADN. Sin embargo, un porcentaje extremadamente reducido (<0,05%) de los datos generados durante el proceso realizado en el laboratorio pueden ser no interpretables.

Existe el riesgo de que se produzca un evento de seguridad en el que alguien pueda acceder a sus datos sin su consentimiento. Estos datos podrían incluir su nombre, datos de contacto o información genética. Cuando se combinan, estos datos podrían permitir que alguien conecte su información genética con usted. Genetix toma medidas activas para reducir el riesgo de que se produzca tal evento. Consulte nuestra Política de privacidad para obtener más detalles.

Los datos genéticos que comparta con terceros –tanto si proceden del servicio prestado por Genetix como de otras fuentes– podrían ser utilizados en contra de sus propios intereses. Usted queda informado de que Genetix le recomienda que no comparta su información genética con terceras personas. En caso tal usted acepta: (i) asumir la responsabilidad de las posibles consecuencias derivadas de compartir con terceras personas el acceso a sus datos genéticos; y (ii) exonerar y mantener indemne a Genetix, sus empleados, administradores, directivos, contratistas, subcontratistas, colaboradores, sucesores y cesionarios de cualquier responsabilidad derivada de dicha información.

Es posible que Genetix necesite compartir detalles sobre usted con los reguladores y las autoridades. Estos detalles pueden incluir su información genética. Solo compartiremos estos detalles si la ley nos obliga a hacerlo. Consulte nuestra Política de privacidad para obtener más detalles.

### **Complicaciones**

En algunas ocasiones el ADN extraído no pasa criterios de concentración y pureza, en estos casos se solicitará nueva muestra para asegurar el resultado.

Cuando los controles de calidad de las pruebas moleculares no sean óptimos se realizará reproceso.

### **Limitaciones**

Interpretación clínica general: Su información genética no puede decirle todo sobre usted. Sus genes son sólo una parte de quién eres.

La mayoría de los rasgos que describen los reportes de Genetix no son deterministas. En otras palabras, sus resultados describen su probabilidad de tener un rasgo determinado, pero rara vez pueden predecir si lo tiene con certeza. En algunos casos, factores como dónde y cómo vives pueden influir en este chance más que tu ADN.

Se describen rasgos que se han estudiado principalmente en personas de ascendencia europea, asiática e hispana. Los conocimientos y productos de Genetix se basan en el estado actual del conocimiento científico. Con el tiempo, se sabrá más sobre el ADN y cómo afecta a los rasgos. A medida que este conocimiento mejore, podremos actualizar sus resultados.

Aunque es poco probable, la información genética generada por Genetix podría tener algunos errores. En algunos casos, pueden ocurrir errores al secuenciar su ADN antes de cargar el archivo genético o en el análisis

bioinformático, o cuando leemos la información genética cargada. Genetix cuenta con muchos pasos de control de calidad para encontrar errores cuando ocurren.

### **Beneficios**

El tomar la decisión de realizarse este análisis puede beneficiarlo a usted directamente y a su entorno familiar. Los resultados de esta prueba genética podrían ayudarle a usted y a su médico a tomar decisiones más informadas sobre su atención médica, tales como pruebas de detección, cirugías para reducir el riesgo y estrategias medicamentosas preventivas. La identificación de una predisposición familiar a una condición determinada en una familia permite que otros familiares determinen si comparten o no el mismo riesgo. Disfrutar aprendiendo sobre su genética. También podrá aplicar lo que aprenda a su salud, bienestar, planificación familiar y más.

La forma en que usted se beneficie puede cambiar a medida que sus intereses, necesidades y motivaciones cambien a lo largo de su vida. La forma en que usted se beneficia también puede cambiar a medida que se agreguen nuevos productos de análisis en Genetix.

En caso de necesitar cualquier aclaración adicional a su resultado o de tener cualquier duda o inquietud derivada de su análisis genético, podrá adquirir una consulta de asesoramiento para entrega de sus resultados.

### **RESULTADOS DE LA PRUEBA**

Los resultados de la prueba se enviarán al proveedor de atención médica cuando es remitido por una entidad en específico, si es particular usará su usuario y contraseña para descargar el resultado desde la web, presente el resultado a su médico tratante para dar manejo adecuado. Genetix no divulgará información personal ni resultados de pruebas a terceros, a menos que así lo exijan las leyes locales, estatales, federales o nacionales.

Usted autoriza a Genetix para transmitirle, total o parcialmente, los resultados (informe) de los análisis de su ADN tanto a usted como a las personas que usted autorice de forma previa y por escrito.

Usted manifiesta y acepta que la información facilitada por Genetix tras realizar su análisis genético según lo solicitado puede ser positiva o negativa. En consecuencia, usted reconoce y acepta que es consciente de que dicha información facilitada puede ser inesperada y provocarle situaciones de estrés emocional. No obstante, usted también manifiesta conocer y acepta que en el caso que su información genética indique un riesgo superior a la media para desarrollar una determinada afección, patología o enfermedad, no significa que irremediamente vaya a desarrollarla. Asimismo, usted manifiesta entender que, a medida que la investigación científica en materia genética avance, para poder valorar de forma más completa el significado y la información relativa a su ADN dentro del contexto de dichos avances, puede necesitar recurrir nuevamente a estos servicios.

### **USO DE LA INFORMACIÓN Y DE LAS MUESTRAS RESTANTES**

De acuerdo con las mejores prácticas y estándares de laboratorio clínico, el sobrante de muestra (a menos que esté prohibido por la ley), así como información genética y otra información aprendida de sus pruebas, puede ser utilizado por Genetix u otros en su nombre para fines de control de calidad, operaciones de laboratorio, estudios de investigación, desarrollo de pruebas del laboratorio y mejoramiento del laboratorio. Todos estos usos estarán en conformidad con las leyes aplicables. Podemos usar su muestra sobrante y la información de salud, incluyendo

información genética. Dichos usos pueden dar lugar al desarrollo de productos, servicios comerciales o publicaciones científicas. Usted no recibirá notificación de usos específicos y no recibirá ninguna compensación por estos usos. Todos estos usos estarán en conformidad con la ley aplicable. Usted puede revocar este consentimiento cuando desee, para ello solo debe solicitar al laboratorio la revocatoria, la cual consiste en firmar el formato LAG-FOR-30 REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Genetix puede utilizar su información genética o información autoinformada como parte de un conjunto de datos agrupados. A estos conjuntos de datos los llamamos "Información genética agregada". Este tipo de conjunto de datos combina datos no identificados de muchos usuarios de Genetix. Estos conjuntos de datos no incluirán ningún detalle que facilite su identificación. Genetix puede utilizar estos conjuntos de datos con fines comerciales o promocionales.

Su información genética obtenida a consecuencia de la prestación del servicio por Genetix está sujeta a nuestra Política de Protección de Datos de Carácter Personal. Genetix vela por su derecho a almacenar y consultar su información genética y personal de forma confidencial y segura. En cuanto a la información genética de los menores, únicamente sus progenitores si ejercen la patria potestad o, en su caso, el tutor tendrá acceso a la misma. También tendrán acceso los menores si, al alcanzar la mayoría de edad, lo solicitan y Genetix aún dispone de la misma.

Consentimiento:

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con cédula de ciudadanía número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, en calidad de paciente y/o Yo, \_\_\_\_\_, identificado con cédula de ciudadanía \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, en calidad de acudiente del paciente arriba anotada, DECLARO que he leído y comprendido en que consiste la prueba que me voy a realizar. Autorizo SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_ al CENTRO GENETIX para que realice la prueba GENÉTICA MOLECULAR. Si ha marcado NO se entiende que ha disentido de realizarse la prueba, para ello es importante que tenga presente la consecuencia de no realizarla y es el no poder determinar alteraciones genéticas y no poder dar el manejo medico apropiado en estos casos, consulte con su médico tratante.

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Documento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del paciente: \_\_\_\_\_

### **PROTECCIÓN DE DATOS**

*La información proporcionada se encuentra protegida conforme a la política de tratamiento de datos personales contemplados en la Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012 y Ley 1712 de 2014.*