

Diagnóstico – Ficha Informativa

Estimado/a paciente:

Su médico recomienda que se someta a un análisis bioquímico o genético («análisis») usted o bien el paciente de quien es usted tutor legal («usted» o «paciente») con vistas al posible diagnóstico de la enfermedad indicada en el «Formulario de consentimiento informado» siguiente.

CENTOGENE tan solo realizará el análisis. Recae sobre el médico tratante la responsabilidad exclusiva de interpretar los resultados de dicho análisis e informarle a usted o al paciente de los resultados de las pruebas genéticas completas.

A continuación le informaremos a usted o al paciente del procedimiento analítico, los posibles resultados y los riesgos. Tal vez usted o el paciente deseen consultar a un asesor genético antes de firmar el Formulario de consentimiento informado.

Este análisis tiene la finalidad de detectar la causa de una presunta enfermedad mediante el análisis del material biológico del paciente, incluyendo pero no limitado, al material genético («ADN») en busca de cambios anómalos («variante») que, en última instancia, puedan explicar la enfermedad que sufren el paciente o los miembros de la familia. El ADN codifica la información genética relevante necesaria para el desarrollo, el funcionamiento, el crecimiento y la reproducción de los seres humanos. Según el caso, el análisis buscará un solo gen o variante responsable de una presunta enfermedad genética específica, o bien variantes en varios genes (paneles de genes, secuenciación del exoma o del genoma completos) de forma simultánea.

La muestra necesaria para el análisis puede ser material biológico (normalmente sangre), pero también puede ser ADN purificado, tejido, saliva o un hisopo bucal, o bien datos de la secuenciación en bruto del ADN que representen la información genética de dicho material biológico; en ese caso, CENTOGENE no se ocupa del procesamiento del material biológico, sino que tan solo recibe los archivos de datos en bruto resultantes (a cada uno de ellos, ya sea juntos o por separado, se le denomina «muestra») o una combinación de muestras, p. ej., material biológico y datos de secuenciación del ADN en bruto.

Posibles resultados del análisis genético

- Se detecta una variante causante de una enfermedad que confirma el diagnóstico del médico, o con la que el médico puede llegar a un diagnóstico. Recae en el médico la responsabilidad exclusiva de llegar a un diagnóstico; este hablará de los resultados con usted o el paciente, y puede indicar el tratamiento médico adecuado, de haberlo.
- Se detecta una variante, pero en este momento no hay suficiente información científica o médica como para determinar si esta variante es la causante de una enfermedad o no. El médico hablará de los resultados con el paciente y le explicará qué otras opciones puede haber.
- El análisis no detecta variantes relevantes que puedan explicar los síntomas. Esto puede deberse a limitaciones actuales en los conocimientos científicos o médicos, o en la tecnología. No obstante, estos resultados no descartan por completo la posibilidad de una enfermedad genética o la predisposición a dicha enfermedad.

Hallazgos en las relaciones familiares

Si se le hacen pruebas a varios miembros de una familia, la interpretación precisa de los resultados depende de la información facilitada sobre las relaciones familiares. Si el análisis revela que las relaciones familiares indicadas no son relaciones biológicas genuinas, tan solo informaremos de dichos hallazgos en los resultados cuando sea necesario para la correcta interpretación médica del análisis solicitado.

Reanálisis

Las enfermedades, los genes y las variantes están sujetos a investigación científica continua; por tanto, puede ser beneficioso reevaluar su muestra o la del paciente («reanálisis») cuando se hayan producido nuevos hallazgos. Por lo tanto, si están relacionados con su estado de salud o el de su paciente, CENTOGENE puede revisar su muestra o la de su paciente en busca de variantes clínicamente relevantes, en cuyo caso solo estarán sujetos a un nuevo análisis los datos de secuenciación del ADN. En caso de que se obtengan resultados distintos de los del informe original, esta información se indicará en un informe actualizado para usted o el médico tratante. Tiene la posibilidad de solicitar un reanálisis de su muestra o de la del paciente en ausencia de información clínica nueva (si bien es recomendable

esperar por lo menos un año desde el análisis original) o en cualquier momento en que un paciente presente un fenotipo nuevo.

Relevante solamente para Whole Exome Sequencing (WES; secuenciación del exoma completo) y Whole Genome Sequencing (WGS, secuenciación del genoma completo)

Al realizar WES y WGS, se analizan simultáneamente numerosas variantes de distintos genes. Debido a la naturaleza de este análisis, es posible que una variante patogénica descubierta sin que estuviera previsto no guarde relación con la causa de la enfermedad investigada, pero que se considere relevante desde el punto de vista médico debido a su trascendencia médica inmediata para usted o para la salud del paciente o la de los miembros de la familia. A este respecto, pueden producirse los hallazgos siguientes:

- (1) El American College of Medical Genetics («ACMG» Colegio Estadounidense de Genética Médica) ha publicado unas directrices para informar de los hallazgos, a los cuales se denomina «hallazgos secundarios» (antes se denominaban «hallazgos incidentales»). Consulte la última versión del documento «ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing» (Recomendaciones del ACMG para informar de hallazgos secundarios en la secuenciación clínica del exoma y el genoma) en www.acmg.net. En estas recomendaciones se basa la forma de informar de los hallazgos secundarios de CENTOGENE.
- (2) Además, CENTOGENE puede considerar informar de más hallazgos que no sean los recomendados por el ACMG, a los que se denomina «hallazgos de calidad de portador». Entre los hallazgos de calidad de portador puede haber hallazgos que indiquen el estado de portador de trastornos recesivos, siempre y cuando se hayan sometido estas variantes a la evaluación previa de CENTOGENE.

Si bien los hallazgos de calidad de portador no están incluidos en las recomendaciones del ACMG, estos hallazgos pueden ayudar a evitar o reducir de forma significativa la morbilidad y la mortalidad. La interpretación de las variantes/el estado de portador se basa en la información disponible en el momento del análisis y puede cambiar en el futuro, a medida que avance el conocimiento médico. No podemos garantizar que el análisis detecte todas las afecciones médicas sobre las que se puede actuar y para las que pueda haber una variante incluyendo pero no limitado o con probabilidades de ser patogénica. Solamente se informará de los hallazgos secundarios/de calidad de portador si usted o el paciente otorgan su consentimiento.

Posibles riesgos

- (1) Si se extrae una muestra de sangre, podría producirse dolor y, una leve hemorragia en el lugar de la punción y, rara vez, reacciones alérgicas locales; la punción también puede producir un hematoma. Sin embargo, estos efectos suelen remitir rápidamente. En casos muy poco frecuentes, la aguja puede dañar un vaso sanguíneo o lesionar un nervio. No obstante, el lugar de la punción normalmente cicatriza sin efectos permanentes. No hay más riesgos para la salud derivados del análisis.
- (2) La comunicación de los resultados del análisis puede provocar estrés psicológico, a usted o al paciente y a los miembros de la familia.
- (3) En caso de que se haya facilitado el consentimiento (opcional) conforme a las pautas indicadas a continuación, sus datos bioquímicos, genéticos y de salud o los del paciente, incluidos los resultados del análisis, se podrán poner a disposición de médicos, instituciones científicas o empresas (farmacéuticas) externos para sus propias investigaciones científicas (lo cual incluye las comerciales), pero solamente de una forma anonimizada **de facto**. No obstante, no se puede excluir por completo el riesgo de que se le vuelva a identificar a usted o al paciente como persona, debido al carácter único de la información genética. Dicho riesgo aumenta si hay y en la medida en que haya más información sobre usted o el paciente a disposición del público y se pueda vincular a usted o al paciente. Por tanto, aconsejamos manejar dicha información con cuidado, y no publicarla en bases de datos de acceso libre o en cualquier lugar de Internet (p. ej., en [ancestryresearch](http://ancestryresearch.com)), en particular no con información directa ni con vínculos a usted o al paciente.

Aviso de Protección de Datos

CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemania («**CENTOGENE**», «**nosotros**» o «**nos**») es responsable de la recopilación, uso, almacenamiento o divulgación («procesamiento») de los datos personales correspondientes a usted o al paciente. Por «**datos personales**» se entiende toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. Si tiene alguna pregunta sobre el procesamiento de datos de CENTOGENE o quiere valerse de sus derechos de protección de datos o los del paciente, puede contactar con nuestro agente de protección de datos directamente en la dirección anterior con la adición: Attn: Data Protection Officer, o mediante correo electrónico a dataprivacy@centogene.com.

Procesamiento de datos

Recopilamos una muestra y otros datos personales, entre ellos el nombre, los apellidos, la dirección, la fecha de nacimiento, el sexo, las relaciones familiares, la etnia, la nacionalidad, la información sobre seguros, el número de código del paciente (CGXXXXXXXX), la enfermedad, los síntomas y otra información médica, incluyendo material de imagen si se proporciona (Art. 6 párr. 1 a); Art. 9 párr. 2 a) RGPD), que se procesarán en nuestro banco de datos. La muestra se analiza mediante métodos científicos vanguardistas, y los procesados con los datos recopilados en nuestro banco de datos. Después le facilitamos los resultados con datos bioquímicos, genéticos y de salud a usted o al médico tratante. A no ser que usted otorgue su consentimiento para fines distintos de los que se establece a continuación, estos datos se anonimizarán, lo cual significa que no será posible volver a identificarle a usted o al paciente. No obstante, los datos pueden ser de importancia científica cuando mejoran el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades raras, lo cual incluye las publicaciones científicas.

Almacenamiento de datos

Archivamos los datos personales y la muestra durante 10 años después de que se haya informado del último resultado. Eliminamos o anonimizamos los datos personales y destruimos el material biológico a partir de entonces, si es que aún no lo hemos hecho. Usted o el paciente tienen la opción de procesar los datos personales y donar la muestra para fines de investigación científica (lo cual incluye las investigaciones comerciales). En ese caso, los datos personales y la muestra se guardan un máximo de 20 años después de que se haya informado del último resultado. Una vez que haya transcurrido este periodo de 20 años, la muestra se puede anonimizar y guardar en nuestro archivo de forma anonimizada para otros fines de investigación científica (lo cual incluye las investigaciones comerciales).

Destinatarios de los datos personales

En principio, procesamos los datos personales nosotros mismos. Toda transferencia de datos personales a un tercero tiene lugar solamente (1) con el consentimiento explícito, (2) para cumplir una obligación legal, o (3) si la legislación permite dicha transferencia:

- Empleamos servicios de terceros, p. ej., proveedores de servicios de informática que mantienen nuestros sistemas o los centros de datos que acogen dichos sistemas. Dichos servicios de terceros se consideran procesadores de datos conforme al RGPD. Estos procesadores de datos se seleccionan con cuidado, y su contrato les obliga a cumplir la legislación de protección de datos conforme a nuestras instrucciones y bajo supervisión regular, y solamente se les permite emplear los datos que reciben para cumplir sus obligaciones contractuales. Con dichos procesadores de datos celebramos siempre contratos de procesamiento de datos conformes con el RGPD.
- En caso de haber facilitado el consentimiento conforme a estas pautas, presentamos datos bioquímicos, genéticos y de salud, incluidos los resultados del análisis – solamente en la forma anonimizada **de facto** – médicos, instituciones científicas o empresas (farmacéuticas) externos para sus propias investigaciones científicas (lo cual incluye las comerciales).

- Presentamos los resultados del análisis y, si así se solicita, los datos de secuenciación del ADN en bruto al médico tratante o, en última instancia, al laboratorio solicitante, y podemos presentar los resultados del análisis a otros profesionales sanitarios que intervengan en el asesoramiento médico o la asistencia clínica que reciben usted o el paciente.

Transferencia de datos internacionales

La muestra se analizará y procesará en Alemania. En principio, procesamos los datos personales solamente dentro de Alemania, la Unión Europea y el Espacio Económico Europeo («EEE»), donde se aplican las cláusulas del RGPD. Si el médico tratante y otros destinatarios se encuentran en un tercer país externo al EEE en el que no se aplican las disposiciones del RGPD, se transferirán sus datos personales o los del paciente a dicho tercer país. Dicha transferencia tendrá lugar solamente con su consentimiento o el del paciente.

Si contratamos a un procesador de datos externo al EEE, podremos transferir los datos personales a dicho tercer país, siempre y cuando (1) la Comisión Europea haya decidido que dicho tercer país ya ofrece un nivel adecuado de protección de datos, o (2) acordemos métodos de protección de datos adecuados con el procesador de datos, p. ej., con la firma de «cláusulas contractuales estándar», con la inclusión respectiva de cláusulas suplementarias que contengan más métodos de protección. En dichos casos, usted o el paciente tienen el derecho de solicitar una copia de dichas «cláusulas contractuales estándar». Para ello, póngase en contacto con nuestro agente de protección de datos.

Sus derechos de protección de datos o los del paciente conforme al RGPD:

- Derecho a la retirada de su consentimiento en relación con el procesamiento de datos, con efecto futuro
- Derecho al acceso
- Derecho a la portabilidad de datos
- Derecho a la rectificación
- Derecho a la eliminación
- Derecho a la restricción del procesamiento
- **Derecho a la objeción**
- Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad supervisora

Otros derechos complementarios conforme a la Ley de Diagnósticos Genéticos (Gendiagnostikgesetz) alemana son:

- Derecho a retirar de su consentimiento o el del paciente al análisis (hasta que este haya tenido lugar)
- Derecho a la solicitud de destrucción de la muestra (siempre y cuando no se haya anonimizado)
- Hasta el momento en que se le hayan facilitado a usted o al paciente los resultados del análisis, el derecho a la no recepción de información sobre dichos resultados en su totalidad o en parte (derecho a no saber); y el derecho a la solicitud de destrucción de todos estos resultados

Para ejercer dichos derechos, póngase en contacto con nuestro agente de protección de datos.

Descargo de responsabilidad:

Tenga presente que los análisis bioquímicos o genéticos no son definitivos. Debido a las limitaciones de la tecnología o a la falta de conocimiento médico, es posible que no se detecten algunas variantes causantes de enfermedades. Por consiguiente, no se pueden excluir por completo todos los riesgos de todas las enfermedades genéticas posibles.

Es más, en algunos casos, el análisis puede indicar una anomalía genética cuando a usted o al paciente en realidad no les afecta (falso positivo), o bien puede indicar que no hay ninguna anomalía genética cuando a usted o al paciente en realidad sí les afecta (falso negativo).

EN CASO DE QUE CENTOGENE NO HAYA PODIDO DETECTAR UNA CAUSA SUBYACENTE AL FALSO POSITIVO O AL FALSO NEGATIVO, NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS RESULTADOS INCOMPLETOS, SUSCEPTIBLES DE INTERPRETACIÓN ERRÓNEA O INCORRECTOS DE UN ANÁLISIS.

Diagnóstico – Formulario de Consentimiento Informado

Presunta Enfermedad (completará esta sección el médico tratante)

Con mi firma a continuación, confirmo en mi nombre o en el del paciente de quien soy tutor legal (en adelante, «yo», «mí» o «el paciente») que yo o el paciente hemos recibido, leído y asimilado la explicación escrita anterior acerca del análisis bioquímico o genético («análisis»). A mí o al paciente nos han informado debidamente de la finalidad, el ámbito de alcance, el tipo y la trascendencia de dicho análisis, los posibles resultados y los posibles riesgos. El médico responsable nos ha informado a mí o al paciente sobre las posibles medidas de prevención/tratamiento de la presunta enfermedad. Además, confirmo que he dispuesto de suficientes oportunidades de formular preguntas y que he recibido respuestas entendibles a mis preguntas que me han satisfecho plenamente a mí o al paciente.

Consentimiento Para el Procesamiento de Análisis Bioquímicos o Genéticos y de Datos Relacionados

Al firmar este consentimiento informado, consiento, en mi nombre o en el del paciente de quien soy tutor legal

(1) a un análisis de mi muestra o la del paciente por parte de CENTOGENE GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Alemania («CENTOGENE») con vistas a un posible diagnóstico de la enfermedad especificada anteriormente; (2) al procesamiento de mis datos personales o los del paciente para realizar dicho análisis de la forma especificada en la Ficha informativa; (3) a la presentación de los resultados del análisis al médico tratante y a la puesta en conocimiento del médico y tratante de los resultados del análisis; (4) a la presentación de los resultados del análisis a los profesionales sanitarios que intervengan en mi asesoramiento médico o asistencia clínica o los del paciente, si así lo solicita el médico tratante; (5) a la presentación de los resultados del análisis al laboratorio solicitante, conforme a lo que indique el médico tratante; (6) a la facilitación de datos de secuenciación del ADN en bruto del análisis, bajo petición, al médico tratante o el laboratorio solicitante; y (7) a la conservación de los datos personales y la muestra durante un máximo de 10 años después de que CENTOGENE haya facilitado el último resultado y a la anonimización de los datos personales.

Es más: si los destinatarios siguientes se encuentran en un país denominado como tercero, externo al Espacio Económico Europeo, en el que no se aplican las cláusulas del RGPD, consiento a la transferencia de mis datos personales o los del paciente a este tercer país, en concreto (1) para facilitar los resultados del análisis y los datos en bruto al médico tratante o el laboratorio solicitante; y (2) para facilitar los resultados del análisis a los profesionales sanitarios que intervengan en mi asesoramiento médico o atención clínica. Reconozco que dicho tercer país puede no ofrecer un nivel de protección de los datos equivalente al RGPD y que puede otorgar menos derechos de protección de datos o menos susceptibles de ejecución, y que puede que en él no exista ninguna autoridad supervisora de la protección de datos para ayudar en el ejercicio de dichos derechos.

Consentimiento Opcional a la Notificación de Hallazgos Secundarios (incidentales) o de Calidad de Portador

Relevante solamente para Whole Exome Sequencing (WES; secuenciación del exoma completo) y Whole Genome Sequencing (WGS, secuenciación del genoma completo)

Entiendo la trascendencia de los hallazgos secundarios o de calidad de portador y consiento que CENTOGENE:

- | | |
|--|-----------------------------|
| (1) informe de los hallazgos secundarios recomendados por el ACMG. | <input type="checkbox"/> Sí |
| (2) informe de los hallazgos secundarios de los que no hay recomendación del ACMG. | <input type="checkbox"/> Sí |

Soy consciente de que CENTOGENE – según su propio criterio – puede abstenerse de informar de los hallazgos secundarios o de calidad de portador.

Consentimiento Opcional Para un Empleo Ulterior de la Muestra y los Datos Personales

Entiendo que mi muestra y datos personales o los del paciente pueden permitir a CENTOGENE desarrollar y mejorar métodos diagnósticos y soluciones terapéuticas para enfermedades diagnósticas en general. Esto me puede ayudar a mí, a los miembros de mi familia y a otros pacientes en el futuro. No obstante, dicho consentimiento voluntario no es necesario para realizar el análisis de la forma especificada anteriormente.

Reconozco que ni el paciente ni yo recibiremos ninguna compensación por la donación de la muestra y la facilitación de datos personales. Renuncio a cualquier reclamación de compensación, regalías u otros beneficios financieros que se puedan derivar del uso en investigación científica (lo cual incluye investigaciones comerciales) de las muestras y los datos personales.

- | | |
|---|-----------------------------|
| (1) Consiento al uso de mi muestra y datos personales o los del paciente por parte de CENTOGENE para investigaciones científicas (lo cual incluye investigaciones comerciales), que se centren en la causa, la detección temprana o el tratamiento de las enfermedades raras en general. Reconozco que la muestra y los datos se emplearán en interés del mayor beneficio posible para el público general en investigaciones cuya finalidad sea la prevención, la detección y el tratamiento de las enfermedades raras. Esto incluye, entre otras, áreas patológicas como los trastornos metabólicos, los trastornos neurodegenerativos, los trastornos cardíacos y las malformaciones, así como también enfermedades y relaciones genéticas que hoy día aún no se conozcan. Al igual que en cualquier investigación sobre enfermedades raras – en especial debido a los hallazgos más recientes en diagnósticos genéticos – no suele ser posible predecir con detalle qué cuestiones y objetos de investigación se abordarán en el futuro. Por consiguiente, la finalidad específica de las investigaciones no se puede detallar en el presente documento, y las muestras y los datos se podrán utilizar en proyectos de investigación médica que hoy día no se puedan prever. | |
| (2) Consiento que CENTOGENE difunda mis datos bioquímicos, genéticos y de salud o los del paciente, incluidos los resultados del análisis – solamente en la forma anonimizada de facto – a médicos, instituciones científicas o empresas (farmacéuticas) externos para sus propias investigaciones científicas (lo cual incluye las comerciales). Reconozco que «anonimizado de facto» significa que los datos disponibles en CENTOGENE se modifican de tal forma (lo cual incluye la redacción y la eliminación de pseudónimos) que es prácticamente imposible para cualquier destinatario de los datos volver a identificarme a mí o al paciente como persona. No obstante, los riesgos de confidencialidad descritos en la Ficha informativa persisten. | <input type="checkbox"/> Sí |
| (3) Consiento que CENTOGENE guarde mi muestra y datos personales o los del paciente durante 20 años después de haber informado del último resultado, y por la presente dono y transfiero la propiedad de mi muestra o la del paciente a CENTOGENE para más investigaciones científicas (lo cual incluye investigaciones comerciales) que se centren en la causa, la detección temprana o el tratamiento de enfermedades raras en general. Confirmo que al cabo de 20 años – una vez que se hayan eliminado los datos identificativos – la muestra se anonimizará y permanecerá en el archivo de CENTOGENE – de forma anonimizada – para dichas investigaciones científicas (lo cual incluye las comerciales). De forma anonimizada significa que CENTOGENE no podrá identificarme a mí o al paciente como persona a partir de dicha muestra nunca más. | |

Entiendo que los consentimientos son voluntarios y válidos hasta el momento en que decida retirarlos. El consentimiento, en lo que respecta al análisis y el consentimiento opcional para los hallazgos secundarios o de cualidad de portador, se puede retirar hasta que se haya realizado dicho análisis; y (2) el procesamiento de los datos personales se puede retirar en cualquier momento. Es más: se puede solicitar la destrucción de la muestra siempre y cuando no se haya anonimizado, en cada caso con efecto en el futuro. Hasta el momento en que se nos hayan presentado los resultados del análisis a mí o al paciente, entiendo que tengo el derecho (1) de que no se me informe de dichos resultados (el denominado derecho a no saber); a (2) a solicitar la destrucción de la totalidad de resultados. Para retirar el consentimiento o ejercer mis derechos, puedo contactar con el agente de protección de datos de CENTOGENE.

Fecha Nombre y fecha de nacimiento (DD.MM.AAAA) del paciente Firma del paciente o de su tutor legal

Para Duo y Trio (solamente se aplica a los pacientes 2 y 3)

Lea la información detallada sobre los consentimientos opcionales que se describe más atrás.

Consentimiento opcional para un empleo ulterior de la muestra y los datos personales

<p>(1) Consiento al uso de mi muestra y datos personales o los del paciente por parte de CENTOGENE para investigaciones científicas (lo cual incluye investigaciones comerciales), que se centren en la causa, la detección temprana o el tratamiento de las enfermedades raras en general.</p> <p>(2) Consiento que CENTOGENE difunda mis datos bioquímicos, genéticos y de salud o los del paciente, incluidos los resultados del análisis – solamente en la forma anonimizada de facto – a médicos, instituciones científicas o empresas (farmacéuticas) externos para sus propias investigaciones científicas (lo cual incluye las comerciales).</p> <p>(3) Consiento que CENTOGENE guarde mi muestra y datos personales o los del paciente durante 20 años después de haber informado del último resultado, y por la presente dono y transfiero la propiedad de mi muestra o la del paciente a CENTOGENE para más investigaciones científicas (lo cual incluye investigaciones comerciales) que se centren en la causa, la detección temprana o el tratamiento de enfermedades raras en general.</p>	<p>Paciente 2</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ</p>	<p>Paciente 3 (si procede)</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ</p>
---	--	---

Consentimiento Opcional a la Notificación de Hallazgos Secundarios (incidentales)

Relevante solamente para Whole Exome Sequencing (WES; secuenciación del exoma completo) y Whole Genome Sequencing (WGS, secuenciación del genoma completo)

Entiendo la trascendencia de los hallazgos secundarios y consiento que CENTOGENE:

<p>Informe de los hallazgos secundarios recomendados por el ACMG.</p>	<p>Paciente 2</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ</p>	<p>Paciente 3 (si procede)</p> <p><input type="checkbox"/> SÍ</p>
---	--	---

Soy consciente de que CENTOGENE – según su propio criterio – puede abstenerse de informar de los hallazgos secundarios (incidentales).

Fecha Nombre y fecha de nacimiento (DD.MM.AAAA) del paciente 2 Firma del paciente o de su tutor legal

Fecha (si procede) Nombre y fecha de nacimiento (DD.MM.AAAA) del paciente 3 (si procede) Firma del paciente 3 o de su tutor legal (si procede)

Aviso al médico tratante
 La legislación aplicable exige el consentimiento informado de su paciente para poder realizar un análisis bioquímico o genético. Pídale a su paciente que firme el formulario de consentimiento informado. También puede confirmar con su firma que el paciente ha otorgado su consentimiento de forma consecuente y que usted dispone de dicho consentimiento en su archivo. Posteriormente, envíe el formulario de consentimiento cumplimentado y firmado junto con la Ficha informativa y las muestras a CENTOGENE.

Confirmación del Médico

Reconozco que (1) el consentimiento que aparece más atrás ha sido declarado por el paciente o el tutor legal del paciente; (2) tengo la firma del paciente o de su tutor legal en archivo si no aparece más atrás, (3) el paciente o su tutor legal son capaces de otorgar su consentimiento, (4) todas las preguntas del paciente o de su tutor legal han recibido respuesta, (5) el paciente o su tutor legal han tenido el tiempo necesario de considerar la decisión, y (6) el paciente o su tutor legal hasta ahora no han ejercido el derecho a que no se les informe de los resultados de las pruebas genéticas. Entiendo que (1) el paciente o su tutor legal pueden ejercer cualquiera de los derechos especificados en la Ficha informativa y (2) enviaré dichas solicitudes a CENTOGENE sin una demora indebida.

Fecha Nombre del médico tratante Firma del médico tratante