

Iniciales del paciente     Fecha de nacimiento   .   .     (DD/MM/AAAA)

# CentoNIPT®: Formulario de solicitud

## > Prueba solicitada\*

### En embarazos únicos:

CentoNIPT® para aneuploidias en los cromosomas 21, 18, 13 y aneuploidias gonosómicas

### En embarazos gemelares:

CentoNIPT® para aneuploidias en los cromosomas 21, 18, 13 y aneuploidias gonosómicas<sup>1</sup>

## ¿Información sobre el sexo del feto<sup>1,2</sup>?

Sí  No

## > Información clínica\*:

Edad gestacional en el momento de la toma de la muestra:   semanas Fecha de envío de la muestra:   .   .     (DD/MM/AAAA)

Peso de la madre:     kg

Estatura de la madre:     cm

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Embarazo normal   | <input type="checkbox"/> Anomalía en el movimiento fetal   | <input type="checkbox"/> Ecografía anormal         |
| <input type="checkbox"/> Aumento de la translucidez nucal  | <input type="checkbox"/> Longitud del húmero fetal corta   | <input type="checkbox"/> Edad avanzada de la madre |
| <input type="checkbox"/> FIV o embarazo de donante de óvulos (especificar en Otra información clínica) | <input type="checkbox"/> Antecedentes de aneuploidias cromosómicas (especificar en Otra información clínica) |  |

## > Otra información clínica (p. ej., antecedentes familiares, hermanos afectados, síntomas clínicos adicionales)

Número de tubo NIPT Streck\*:

Fecha de extracción de la muestra\*:   .   .     (DD/MM/AAAA)

Las muestras para las pruebas NIPT solo se pueden aceptar si se envían a CENTOGENE en un tubo CentoNIPT® Streck.

### \* Es necesario llenar los campos obligatorios para que la prueba pueda llevarse a cabo.

<sup>1</sup> En caso de gestaciones gemelares, esta prueba puede detectar las aneuploidias cromosómicas, pero no se pueden atribuir a los fetos gemelos individuales. Si se detecta un cromosoma Y, la prueba no puede determinar el sexo de cada gemelo individual.

<sup>2</sup> Tenga en cuenta que en virtud de la Ley de Diagnóstico Genético de Alemania, el médico responsable solo puede informar sobre el sexo del feto después de la 12ª semana del embarazo. Debido a restricciones legales, incluso si se solicita, el sexo del feto no se incluirá ni divulgará en el informe en determinados países (en particular, China y la India).

Si se cancela una prueba de genoma o NIPT después de recibir la muestra, pero antes de haber realizado el análisis, CENTOGENE cobrará una tarifa de procesamiento y enviará un informe de cancelación. Una vez iniciada la prueba, se cobrará el precio total del análisis.

## > Información del paciente

Apellidos

Nombre

Fecha de nacimiento  .  .  (DD/MM/AAAA) Sexo  Hombre  Mujer  Otros

Su número de referencia  Fecha de recolección de la muestra  .  .  (DD/MM/AAAA)

## > Médico o laboratorio - (Dirección del remitente)

Nombre del médico

Centro

Departamento

Calle

Ciudad

Código postal  País

Teléfono  Fax

**Correo electrónico** (obligatorio)

## > Destinatario adicional del informe

Nombre del médico  Centro

Departamento  Calle

Ciudad  Código postal

País  Teléfono

**Correo electrónico** (obligatorio)

Confirmo que el paciente consintió en enviar el informe médico a este destinatario adicional del informe.

## > Facturación

## > Código de promoción - Si es aplicable

N.º de presupuesto de CENTOGENE

Facturar al  Paciente  Institución  Centro/Seguro\* - \*Adjunte autorización/referencia

Apellidos

Departamento/Nombre

Calle  Ciudad

Código postal  País

Teléfono

NIF/CIF (obligatorio para clientes institucionales en la UE)

**Correo electrónico** (obligatorio)

## > En caso de facturación directa al paciente

Autorizo al médico a solicitar este/estos análisis y estoy informado/a sobre los costes resultantes (y posiblemente el 19 % de IVA alemán aplicable). Por la presente me comprometo a ser responsable del pago de cualquier factura relacionada con este diagnóstico y declaro que la dirección indicada anteriormente es la dirección de facturación correcta.

Lugar y fecha

Firma del   
Médico

# Parte de información del formulario de consentimiento para realizar pruebas prenatales no invasivas CentoNIPT®

**CENTOGENE necesita un formulario de consentimiento firmado por el paciente para poder realizar legalmente la prueba NIPT o el análisis genético solicitado. Asegúrese de que este formulario de consentimiento firmado acompañe a la(s) muestra(s).**

Estimada paciente:

Su médico ha recomendado para usted o usted (o una persona de quien usted tiene la custodia y a quien cuida) ha solicitado pruebas prenatales no invasivas (llamadas «NIPT» por sus siglas en inglés).

Nos gustaría explicarle el propósito de este análisis, lo que ocurre con las pruebas prenatales no invasivas y la importancia que los resultados podrían tener para usted y su familia.

## ¿Cómo funcionan las pruebas prenatales no invasivas?

Durante el embarazo pequeñas cantidades del ADN del bebé pasan al torrente sanguíneo de su madre. La nueva tecnología nos permite analizar este ADN directamente en la sangre de la madre y detectar anomalías cromosómicas.

Nuestro ADN contiene toda la información genética que necesitamos para que la salud y el desarrollo sean normales. Aparece/existe en forma de 23 pares de cromosomas en nuestras células. Durante el embarazo, pueden surgir anomalías cromosómicas en el bebé en desarrollo como resultado de la formación incorrecta de óvulos o espermatozoides, o durante las primeras etapas del desarrollo del bebé. Estas anomalías cromosómicas pueden afectar significativamente a la salud y el bienestar de un bebé y es importante detectarlas lo antes posible.

CentoNIPT® proporciona un resultado claramente positivo o negativo de anomalías cromosómicas en las que está presente una copia adicional de un cromosoma (trisomía). El síndrome de Down, la anomalía cromosómica más común, se puede detectar con una precisión superior al 99,9%.

CentoNIPT® también detecta cambios en el número de cromosomas X o Y. Como la prueba incluye el análisis de los cromosomas sexuales, también puede averiguar el sexo de su bebé. La prueba también es adecuada si está embarazada de gemelos.

## ¿Cómo se realiza la prueba?

Solo es necesario enviar al laboratorio de CENTOGENE una sola muestra de sangre que le tomará el médico para su análisis.

## Importancia de los resultados:

Los resultados mostrarán si se ha detectado en su bebé alguna de las anomalías cromosómicas descritas. Si los resultados son normales, esto le dará la seguridad de que estas anomalías genéticas más comunes no están presentes.

Si la prueba CentoNIPT® arroja un resultado positivo en relación con una anomalía cromosómica, su médico le ofrecerá más pruebas para confirmar los resultados de la prueba y le remitirá a un centro de asesoramiento genético para analizar las implicaciones y las opciones disponibles para usted y su bebé.

**No es posible excluir todos los riesgos de enfermedad** para usted y los miembros de su familia (especialmente sus hijos) mediante análisis genéticos. Conocer los resultados puede provocar estrés mental.

Siempre se recomienda tratar los detalles del informe genético con su médico.

## Limitaciones de la prueba:

- CentoNIPT® detecta las anomalías cromosómicas prenatales más comunes. Sin embargo, la prueba no puede descartar la posibilidad de otras enfermedades genéticas menos comunes.
- CentoNIPT® está diseñado para analizar aneuploidias cromosómicas completas del feto a partir de las 10 semanas de gestación e informa de aneuploidias en los cromosomas 21, 18 y 13 y en cromosomas sexuales (X0, XXX, XXY y XYY) en gestaciones únicas y gemelares.
- En caso de trasplante de órganos de un donante masculino a la madre, el estado del cromosoma sexual del feto no puede determinarse mediante esta prueba.
- Existe una pequeña posibilidad de que los resultados de la prueba no reflejen los cromosomas del bebé, sino que reflejen cambios cromosómicos en la placenta (mosaicismo placentario confinado) o en la madre (mosaicismo cromosómico).
- Las gestaciones triples o superiores no se pueden analizar con esta prueba.
- En caso de gestaciones gemelares y detección de un solo cromosoma Y con la prueba, la prueba no puede determinar el sexo de cada gemelo individual.
- En caso de gestaciones gemelares, esta prueba puede detectar las aneuploidias cromosómicas, pero no se pueden atribuir a los fetos gemelos individuales.
- En el caso de un resultado positivo, incierto o inequívoco se recomienda confirmar el diagnóstico mediante una prueba prenatal invasiva.
- Tenga en cuenta que en virtud de la Ley de Diagnóstico Genético de Alemania, el médico responsable solo puede informar sobre el sexo del feto después de la 12ª semana del embarazo.
- Debido a restricciones legales, incluso si se solicita, el sexo del feto no se incluirá ni divulgará en el informe en determinados países (en particular, China y la India).
- Los resultados negativos (notificados como «No se han detectado aneuploidias») no eliminan la posibilidad de anomalías cromosómicas en los cromosomas analizados. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de que el embarazo tenga otras anomalías cromosómicas (por ejemplo, microdeleciones), afecciones genéticas o defectos de nacimiento.
- Los resultados de las pruebas se pueden confundir por factores maternos y/o fetales como transfusiones recientes de sangre materna, el peso de la madre, tratamientos con células madre y otros.

## Uso de la muestra/resultados:

La muestra y los resultados de la prueba se utilizarán para el análisis y de acuerdo con su declaración de consentimiento que se indica a continuación. Los resultados de la prueba también se utilizarán, si es posible, para las decisiones de tratamiento de sus médicos.

## 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.

## Información de protección de datos para el paciente y el médico:

A continuación queremos informarle sobre el tratamiento de sus datos personales durante y después de la realización del análisis de las pruebas prenatales no invasivas. Por «Datos personales» se entiende toda la información relativa a una persona física identificada o identificable. A todos los datos personales recogidos y procesados se aplica lo siguiente:

- La entidad que controla y es responsable del tratamiento de sus datos personales es Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, representada por los miembros del Comité Ejecutivo, tal y como se puede encontrar en nuestra página web (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>). Puede ponerse en contacto con nuestro responsable de protección de datos en la misma dirección añadiendo «Attn: Data Protection Officer» o por correo electrónico en [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com).
- Paciente: En virtud de este formulario de consentimiento y a través de su médico, recopilamos los siguientes datos sobre usted y su hijo por nacer (en cada caso en la medida en que se indique): datos personales (incluidos el nombre y la dirección), relaciones familiares, edad/fecha de nacimiento, sexo, origen étnico, nacionalidad, información sobre el seguro, síntomas y otros datos médicos, enfermedades, material de estudio/muestra con datos genéticos identificables, resultados y hallazgos de las pruebas prenatales no invasivas. Todos los datos recogidos se conservarán durante el tiempo indicado en la declaración de consentimiento. Los datos se tratarán (en parte también en centros de datos operados por proveedores de servicios bajo nuestro control e instrucciones) para la realización de las pruebas prenatales no invasivas solicitadas y para informar a su médico de los resultados de dicho análisis, en cada caso sobre la base del consentimiento prestado.
- Médico: Todos los datos recogidos se procesarán para ponerse en contacto con usted en relación con las pruebas y los resultados, así como para la facturación, siempre y cuando conservemos los datos identificables de sus pacientes. Esto se lleva a cabo sobre la base de las disposiciones legales que permiten el tratamiento de datos personales con el fin de realizar un contrato y por razones de gestión de la relación con el cliente, ya que tenemos un interés legítimo respectivo. Utilizamos procesadores de datos, que han sido cuidadosamente seleccionados y están sujetos a nuestras instrucciones y controles periódicos. La divulgación de estos datos a los procesadores de datos puede dar lugar a su tratamiento en países no pertenecientes a la UE (terceros países). Con cada una de estas transmisiones de datos a un tercer país se garantiza la existencia de un nivel adecuado de protección o de garantías razonables; por ejemplo, mediante la celebración de un acuerdo de tratamiento de datos que contenga cláusulas estándar de protección de datos de la UE (disponibles en: [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en)).
- Usted (paciente y médico) tiene los siguientes derechos con respecto a los datos personales que le conciernen, que puede ejercer en cualquier momento, por ejemplo, a través de un correo electrónico a [dataprivacy@centogene.com](mailto:dataprivacy@centogene.com):
  - Derecho a ser informado y a tener acceso a los datos personales almacenados sobre usted.
  - Derecho a que se rectifiquen o eliminen sus datos personales almacenados.
  - Derecho a obtener la restricción del tratamiento de sus datos personales.
  - **Derecho a objetar por motivos relacionados con su situación particular.**
  - Derecho a la portabilidad de los datos (es decir, a recibir los datos personales que usted nos ha proporcionado en un formato estructurado, comúnmente utilizado y legible por máquinas).
  - Derecho a retirar su consentimiento con efectos futuros en cualquier momento
- Tiene derecho a presentar una reclamación ante una autoridad supervisora en relación con el tratamiento de sus datos personales. Puede tener derechos adicionales o modificados en virtud de la legislación nacional aplicable, que no se verán afectados.
- Para obtener información más detallada y actualizada regularmente sobre cómo tratamos los datos personales, visite nuestra Declaración de protección de datos en [www.centogene.com/data-protection](http://www.centogene.com/data-protection).

# Declaración de consentimiento para la realización de pruebas NIPT

## Declaración de consentimiento para la realización de pruebas NIPT

- He recibido, leído y entendido la explicación escrita anterior sobre las pruebas prenatales no invasivas (NIPT) y la explicación adicional contenida en el formulario de solicitud.
- He recibido explicaciones apropiadas (de mi médico) con respecto a las NIPT, especialmente la base genética, el propósito, alcance, tipo y significado de la(s) prueba(s) prevista(s), los resultados que se pueden obtener por la prueba prevista, la importancia de las características genéticas analizadas para las enfermedades o alteraciones de la salud de mi bebé, las posibilidades de prevención/tratamiento de una enfermedad o una alteración de la salud de mi bebé, así como con respecto a los riesgos asociados con (1) la generación de la muestra necesaria para la NIPT y (2) el conocimiento de los resultados de la NIPT. Todas mis preguntas han sido contestadas y he tenido el tiempo de reflexión necesario.
- He sido informado sobre las limitaciones de CentoNIPT®, tales como:
  - CentoNIPT® está diseñado para analizar aneuploidias cromosómicas completas del feto a partir de las 10 semanas de gestación e informa de aneuploidias en los cromosomas 21, 18 y 13 y en cromosomas sexuales (X0, XXX, XXY y XYY) en gestaciones únicas y gemelares.
  - En caso de trasplante de órganos de un donante masculino a la madre, el estado del cromosoma sexual del feto no puede determinarse mediante esta prueba.
  - Existe una pequeña posibilidad de que los resultados de la prueba no reflejen los cromosomas del bebé, sino que reflejen cambios cromosómicos en la placenta (mosaicismo placentario confinado) o en la madre (mosaicismo cromosómico).
  - Las gestaciones triples o superiores no se pueden analizar con esta prueba.
  - En caso de gestaciones gemelares y detección de un solo cromosoma Y con la prueba, la prueba no puede determinar el sexo de cada gemelo individual.
  - En caso de gestaciones gemelares, esta prueba puede detectar las aneuploidias cromosómicas, pero no se pueden atribuir a los fetos gemelos individuales.
  - En el caso de un resultado positivo, incierto o inequívoco se recomienda confirmar el diagnóstico mediante una prueba prenatal invasiva.
  - Tenga en cuenta que en virtud de la Ley de Diagnóstico Genético de Alemania, el médico responsable solo puede informar sobre el sexo del feto después de la 12ª semana del embarazo.
  - Debido a restricciones legales, incluso si se solicita, el sexo del feto no se incluirá ni divulgará en el informe en determinados países (en particular, China y la India).
  - Los resultados negativos (notificados como «No se han detectado aneuploidias») no eliminan la posibilidad de anomalías cromosómicas en los cromosomas analizados. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de que el embarazo tenga otras anomalías cromosómicas (por ejemplo, microdeleciones), afecciones genéticas o defectos de nacimiento.
  - Los resultados de las pruebas se pueden confundir por factores maternos y/o fetales como transfusiones recientes de sangre materna, tumores malignos en la madre, el peso de la madre, tratamientos con células madre y otros.

Con mi firma al final de esta declaración doy mi consentimiento en mi nombre y en nombre de mi hijo por nacer:

(1) a la prueba prenatal no invasiva (NIPT) de Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) para el asunto arriba mencionado y que se describe con más detalle en la explicación escrita anterior de NIPT y en el formulario de solicitud, (2) a la recogida y procesamiento por parte de mi médico y de CENTOGENE de mis «Datos personales (de salud)» y de mi hijo por nacer (lo que se refiere, en particular, y en cada caso en la medida en que se indique: datos personales (incluidos el nombre y la dirección), relaciones familiares, edad y fecha de nacimiento, sexo, origen étnico, nacionalidad, información sobre el seguro, síntomas y otros datos médicos, enfermedades, el material o la muestra del estudio con datos genéticos identificables, los resultados y conclusiones de las pruebas prenatales no invasivas), en la medida en que sea necesario para llevar a cabo las pruebas prenatales no invasivas, incluida cualquier transferencia necesaria de mis Datos personales (de salud) entre el médico y CENTOGENE a través de fronteras nacionales, (3) para generar la muestra necesaria según lo especifique mi médico y en los párrafos anteriores, (4) al análisis de la muestra obtenida y su almacenamiento durante 10 años en CENTOGENE junto con mi expediente de paciente para poder verificar los resultados del análisis si es necesario, (5) a añadir a mi registro y utilizar para los fines mencionados anteriormente, si procede, los datos personales de los miembros de mi familia (si estos miembros han dado su consentimiento), (6) a informarme a mí o a mi médico o, si CENTOGENE ha sido instruido por un laboratorio que actúe en nombre de mi médico, a este laboratorio acerca de los resultados de la NIPT.

Al marcar los recuadros "Sí" relevantes a continuación, doy mi consentimiento adicional y en nombre de mi hijo por nacer:

### Almacenamiento y uso adicional de mis Datos personales (de salud) y los de mi hijo y de la muestra

Entiendo que los Datos personales (de salud) y la Muestra (restante) míos y de mi hijo por nacer pueden ayudar en la investigación, el desarrollo y la mejora de métodos de diagnóstico y, posiblemente, de soluciones terapéuticas. En el futuro, estas medidas también pueden permitir y apoyar el asesoramiento y la orientación médicos para mí y para los miembros de mi familia, por ejemplo, en relación con el diagnóstico y el tratamiento de una posible enfermedad genética.

- Estoy de acuerdo en que CENTOGENE almacene (1) mis Datos personales (de salud) y los de mi hijo por nacer e información sobre los miembros de la familia (afectados), si han dado su consentimiento, y los resultados de la NIPT y un posible análisis genético futuro y (2) mi muestra (incluida la muestra original y procesada) durante un periodo de 20 años y utilice estos datos y las muestras restantes con el propósito de investigación interna, mejora, desarrollo y validación de los procedimientos de análisis y el desarrollo de productos y servicios relacionados. En este sentido, mi muestra puede utilizarse de forma anónima también para un análisis genético de mis datos genéticos o, en la medida de lo posible, de los de mi hijo por nacer.
- Acepto que después de un periodo de 20 años mis Datos personales (de salud) y los de mi hijo y la muestra (restante) se anonimicen y la propiedad de la muestra se transfiera a CENTOGENE. Ambos permanecerán en los archivos de CENTOGENE para que CENTOGENE los utilice sin restricciones.
- Estoy de acuerdo en que CENTOGENE puede procesar en cualquier momento mis Datos personales (de salud) anonimizados o bajo seudónimo o los de mi hijo por nacer, por ejemplo, en sus bases de datos y conjuntos de datos relacionados con análisis de NIPT, enfermedades genéticas, con el propósito de realizar investigaciones científicas y comerciales y para facilitar y contribuir al diagnóstico de cambios genéticos y enfermedades de otros pacientes. El acceso a estos datos anónimos o bajo seudónimo podría concederse a médicos, científicos y empresas (farmacéuticas) externas con fines de investigación y desarrollo.
- Entiendo que no recibiré ninguna compensación por el uso que CENTOGENE haga de mis Datos personales (de salud) de mi hijo por nacer ni de mi muestra.
- Entiendo que los datos en las bases de datos de CENTOGENE, una vez anonimizados, no pueden ser destruidos si se solicitan, ya que son inidentificables e irrazonables.

Sí

Soy consciente de que puedo revocar mi consentimiento en su totalidad o en parte en cualquier momento con efectos futuros sin indicar las razones y que tengo el derecho de no saber tal y como se describe en la explicación escrita anterior.

Si el abajo firmante es el tutor legal de la Paciente, por la presente confirma que debe proporcionar las declaraciones de consentimiento anteriores no para sí mismo, sino en nombre de la respectivo paciente.

Fecha	Nombre de la paciente	Firma de la paciente/ tutor legal
-------	-----------------------	--------------------------------------

Por la presente confirmo que la paciente o (según el caso) su padre o tutor legal ha declarado su consentimiento, como se muestra arriba, y que tengo su firma en el archivo, si no se muestra arriba. Confirmando que la paciente es capaz de dar este consentimiento (o que el consentimiento fue dado por un tutor legal de la paciente), que todas las preguntas de la paciente han sido contestadas, que la paciente tuvo el tiempo necesario para considerar su decisión y que la paciente hasta ahora no ha ejercido su derecho a no conocer los resultados de los análisis de la NIPT. Entiendo que la paciente puede solicitar que los resultados de los análisis de la NIPT se eliminen en cualquier momento y que yo enviaré dichas solicitudes a CENTOGENE sin demora injustificada. Acepto que mis datos personales sean almacenados en las bases de datos de CENTOGENE con fines organizativos y de facturación.

Fecha	Nombre del médico	Firma del médico
-------	-------------------	------------------

### CENTOGENE GmbH

Página 4 de 4  
V2.1spa\_V4.1eng\_February2021

Am Strande 7  
18055 Rostock, Germany

### Datos de contacto

Teléfono: +49 (0) 381 80 113 - 416  
Fax: +49 (0) 381 80 113 - 401

customer.support@centogene.com  
www.centogene.com

2/2

NIPT\_V2spa\_V3eng\_Consent\_August2020