

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA ESTUDIOS GENÉTICOS PREVENTIVOS

Los campos marcados con asterisco (*) son obligatorios

DATOS DEL ESTUDIO

Estudio solicitado* ☐ DG Preventive Cardio ☐ DG Preventive Cancer ☐ DG Preventive Essential ☐ DG Preventive Premium

Indicar eventuales observaciones sobre la prueba y/o antecedentes familiares de interés.

DATOS DE LA MUESTRA

ID muestra* Fecha de extracción¹*

Tipo de muestra* ☐ Sangre EDTA (5ml) ☐ Saliva (kit Isohelix u Oragene) ☐ ADN aislado (≥ 30 ng/uL en ≥ 100 uL buffer TE)

¹ Si no se realiza el envío el mismo día de la extracción, la muestra debe permanecer refrigerada a 4°C hasta su envío.

DATOS DEL PACIENTE (Identificar obligatoriamente con ID y/o Nombre y Apellidos)

ID* Fecha de nacimiento*

Nombre* Apellidos* Email*

Sexo* ☐ Hombre ☐ Mujer ☐ Desconocido Etnia

DATOS DEL FACULTATIVO SOLICITANTE (Indicar sólo en caso de existir)

Nombre* Apellidos* Email*

Teléfono Centro* Departamento

Dirección Población CP País

La muestra debe ir siempre acompañada de este formulario de solicitud y el consentimiento informado. Solamente en el caso de que el consentimiento informado no acompañe a la muestra, marcar la siguiente casilla:

☐ Declaro que el paciente ha sido informado sobre la indicación, finalidad, características, alcance y limitaciones del estudio solicitado. El consentimiento informado asociado a esta prueba ha sido firmado por el paciente, quedando bajo la custodia del centro hospitalario o facultativo responsable de la petición.

dd/mm/aaaa

Lugar y fecha

Firma del facultativo peticionario o Paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS GENÉTICOS PREVENTIVOS

Se informa al paciente que:

1. Se solicita su consentimiento para realizar pruebas genéticas en muestras biológicas, analizando el ADN extraído de ellas con la finalidad de detectar posibles variantes de utilidad clínica y/o determinar un estado de portador.
2. Dichas pruebas serán realizadas por DREAMGENICS o por algún laboratorio colaborador con quien DREAMGENICS tenga suscrito un contrato de colaboración en los términos legales exigidos por la legislación vigente.
3. Únicamente el personal debidamente autorizado podrá acceder a los datos personales y a los resultados de las pruebas genéticas.
4. En las pruebas, podría ser que se encontrase información no directamente relacionada con el objeto de los análisis (hallazgos incidentales) y usted puede decidir si desea o no que se le comunique.
☐ NO deseo que se me comuniquen los hallazgos incidentales.
5. DREAMGENICS tiene autorización para que me informen a mí, al facultativo o laboratorio solicitante sobre los resultados obtenidos en el estudio genético. DREAMGENICS tiene autorización para proporcionar los datos sin procesar del análisis genético realizado a mí, al facultativo o laboratorio solicitante cuando se le solicite.
6. El informe de resultados será enviado al facultativo solicitante del estudio genético o a mí directamente. Los resultados obtenidos se explicarán en consulta junto a un asesoramiento genético adecuado.
7. La información obtenida puede ser relevante también para sus familiares. Es decisión suya informarles –algo que se recomienda– con el fin de que, si ellos lo desean, puedan acudir a una consulta especializada en genética donde le informarán sobre su riesgo personal y sus opciones de salud.
8. Una vez finalizados los análisis, las muestras excedentes se almacenarán de forma codificada en la sede de los laboratorios de DREAMGENICS durante un periodo máximo de 5 años. El excedente de muestra, si la hubiere, de forma anonimizada, podrá ser utilizada como control en otros estudios o para realizar posibles investigaciones, mejoras y desarrollo de métodos de diagnóstico y soluciones terapéuticas. En el caso de no estar de acuerdo puede negarse a ceder la muestra para este fin en cualquier momento retirando su autorización al respecto. Los datos obtenidos y los resultados podrán ser utilizados para incrementar la capacidad analítica del test y para mejorar el estado del conocimiento actual de la ciencia, con el consiguiente beneficio para nuevos pacientes.
☐ NO autorizo que el sobrante de mi muestra pueda ser utilizado para otros fines diferentes a la realización del estudio genético.
☐ NO autorizo la utilización de mis datos clínicos anonimizados en los términos anteriormente referidos.
9. Todos los estudios genéticos, cualquiera que sea la técnica empleada, poseen limitaciones que afectan directamente al resultado obtenido. Ninguna técnica de estudio genético es capaz de identificar todas las posibles alteraciones genéticas.
10. El consentimiento informado otorgado para el tratamiento de sus datos de salud podrá ser revocado en cualquier momento, sin que dicha revocación afecte la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada. Para proceder con la revocación, por favor, envíe una comunicación indicando su voluntad de revocar el consentimiento otorgado a la siguiente dirección de correo electrónico: genetica@dreamgenics.com.

Igualmente, se informa al usuario que, de acuerdo con la normativa en materia de protección de datos, los datos de carácter personal se conservarán debidamente bloqueados durante el tiempo en que pudieran derivarse responsabilidades legales, en cumplimiento con la normativa vigente en cada momento, con especial referencia a la normativa en materia de protección de datos de carácter personal, y hasta la prescripción de dichas responsabilidades. Una vez transcurridos estos plazos, los datos de carácter personal serán suprimidos.

Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener y otorga su consentimiento para realizar las pruebas genéticas en los términos antes explicados, por favor firme a continuación este consentimiento informado en sentido afirmativo.

En, a de de 202

*Campos obligatorios

Nombre y apellidos del Paciente*

Firma del Paciente o Representante legal*

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES PARA ESTUDIOS GENÉTICOS PREVENTIVOS

DREAMGENICS, con CIF B-74.316.969, informa de que los datos personales contenidos en el presente documento serán tratados con las siguientes bases legales, según la finalidad:

1. El tratamiento de sus datos identificativos y de contacto se basa en la ejecución de la relación contractual derivada de su solicitud (Art. 6.1.b RGPD). El tratamiento de sus datos de salud y genéticos (categorías especiales de datos) necesarios para el análisis se basa en su consentimiento explícito otorgado al firmar este documento (Art. 9.2.a RGPD) y en la necesidad para fines de medicina preventiva o diagnóstico médico (Art. 9.2.h RGPD).
2. Para fines secundarios (si usted lo autoriza): Si usted ha consentido expresamente en las secciones correspondientes de este documento (ej. uso de muestra excedente anonimizada, uso de datos clínicos anonimizados para investigación), la base legal para esos tratamientos específicos será su consentimiento explícito (Art. 9.2.a RGPD).
3. Para cumplir con obligaciones legales: También podremos tratar sus datos cuando sea necesario para el cumplimiento de una obligación legal aplicable a DREAMGENICS (Art. 6.1.c RGPD), como las relativas a la conservación de documentación clínica o normativas sanitarias. Los datos de carácter personal serán conservados, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, un periodo mínimo de cinco años desde que fueron obtenidos. Transcurrido dicho plazo, el interesado podrá solicitar su supresión. Se informa al interesado de que, si no media solicitud por su parte, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ellas, respetando, en todo caso, el periodo mínimo de conservación de cinco años. Se informa al interesado de que, posteriormente a los plazos señalados anteriormente o a la solicitud de supresión, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, impidiendo, de esta manera, una posible identificación del sujeto fuente.

DREAMGENICS informa de que los datos de carácter personal recogidos serán tratados bajo los requisitos de confidencialidad oportunos, y, en todo caso, de acuerdo con lo establecido en el RGPD y la LOPDGDD.

Conservación de los datos: Los datos de carácter personal serán conservados, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, un periodo mínimo de cinco años desde que fueron obtenidos. Transcurrido dicho plazo, usted podrá solicitar su supresión. Si no media solicitud por su parte, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar su salud o la de terceros relacionados, respetando el mínimo legal. Posteriormente, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada.

Transferencias Internacionales de Datos: Algunos de estos encargados del tratamiento pueden estar ubicados fuera del Espacio Económico Europeo. En tales casos, DREAMGENICS garantiza que dichas transferencias internacionales de datos se realizan adoptando las garantías adecuadas exigidas por el RGPD, principalmente mediante la firma de las Cláusulas Contractuales Tipo aprobadas por la Comisión Europea con dichas entidades, asegurando un nivel de protección equivalente al europeo. DREAMGENICS confirma que dispone de los contratos de encargado del tratamiento exigidos por la normativa, incluyendo las Cláusulas Contractuales Tipo cuando es necesario, firmados con todos sus proveedores a fin de cumplir con la legislación vigente en materia de protección de datos.

Del mismo modo, se informa al usuario que, de conformidad con lo establecido en el artículo 37 del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en el artículo 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, DREAMGENICS, S.L.U. ha designado a ÁREA DIGITAL ABOGADOS como Delegado de Protección de Datos (DPD) de la empresa. Puede contactar con el DPD a través del correo electrónico: dpo@dreamgenics.com.

En cualquier momento podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación u oposición a su tratamiento enviando una solicitud, acreditando su identidad, a Calle Finlandia, 2, Piso 1º de la localidad de Oviedo (33010 – Asturias), o a través del correo electrónico dpo@dreamgenics.com.

Asimismo, se informa de que se puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos si considera que se vulneran los derechos anteriormente expuestos en la presente política de privacidad o si considera que el tratamiento de datos personales que le conciernen infringe el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

En, a de de 202

*Campos obligatorios

Nombre y apellidos del Paciente*

Firma del Paciente o Representante legal*