

1- DATOS DEL PACIENTE

Nombre*: Apellidos*: NHC/Referencia*: Fecha de nacimiento*: Sexo*: ☐ masc ☐ fem Indicación*:

2- DATOS DEL CENTRO

Nombre del centro*: Persona de contacto*: Tfno de contacto*: Teléfono del centro: Médico solicitante: Correo electrónico:

Envío de informes:

☐ Centro solicitante (Portal de descarga)☐ Otro (email*)

*La contraseña de apertura del archivo será el NHC o número de referencia del paciente

3- DATOS DEL ESTUDIO

Estudio solicitado:

Tipo de muestra: ☐ Sangre EDTA ☐ ADN¹ ☐ Saliva² ☐ Sangre heparina - Lito

☐ Semen³ ☐ Líquido amniótico^{4,5} ☐ Restos abortivos⁵ ☐ Cultivos

☐ Otros:

(1) Volumen necesario: >50µL; concentración mínima: 30ng/µL.

(2) Kits recomendados: •Oragene DNA (OG-500); •GeneFix™ Saliva DNA Collection.

(3) INDICAR CONCENTRACIÓN EN LAS OBSERVACIONES. Concentración mínima: 10Mill/mL.

(4) Volumen mínimo: 10mL por estudio. SE RECOMIENDA REALIZAR ESTUDIOS QUE PRECISEN DE CULTIVO CELULAR A PARTIR DE LA SEMANA 16.

(5) Semanas de gestación: Fecha de extracción*: Fecha de envío: Observaciones:

Para evitar retrasos en la entrega de resultados, envíe al laboratorio:

☐ MUESTRA/S Identificadas con Referencia de origen o Iniciales y fecha de nacimiento del paciente.☐ HOJA DE SOLICITUD (Firmada)☐ CONSENTIMIENTO INFORMADO (Firmado)☐ Información básica de protección de datos (Firmada)

4- CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado paciente,

Con este documento CITOGEN SLU quiere explicarle el propósito de estos análisis y la importancia de los resultados.

Para poder realizar los estudios moleculares, será necesaria la transformación de la muestras biológica (saliva, sangre, etc) para obtener un material de estudio (ADN). Dichas transformaciones pueden derivar también a la destrucción total o inviabilidad de conservación de la muestra biológica. Al mismo tiempo, una vez realizado el estudio y si los resultados obtenidos no son conformes con los parámetros de aceptación para emitir un informe de resultados, es probable que se le solicite una nueva muestra biológica para repetir el estudio, ya que no se garantiza que con la misma muestra biológica derivada en primera instancia se pueda repetir el estudio.

Para poder realizar los estudios citogenéticos, será necesaria la transformación total de las muestras biológicas. En consecuencia, una vez realizado el estudio y si los resultados obtenidos no son conformes con los parámetros de aceptación para emitir un informe de resultados, es probable que se le solicite una nueva muestra biológica para repetir el estudio. Ya que no se garantiza que con la misma muestra biológica derivada en primera instancia se pueda repetir el estudio. Se utilizarán técnicas moleculares para detectar variantes genéticas (mutaciones) en su ADN que, junto a las posibles pruebas complementarias y a su historial clínico, puedan ayudar a la confirmación diagnóstica.

Tiene derecho a ser informado de los datos genéticos que se obtengan de este estudio.

El estudio genético puede ser derivado total o parcialmente a un laboratorio externo por decisiones técnicas y con el fin de obtener el mejor resultado para el estudio solicitado.

Los resultados obtenidos deben ser interpretados por un especialista teniendo en cuenta el contexto clínico del paciente.

Acepta haber sido informado de en qué consiste el análisis solicitado y que ha entendido las posibles repercusiones personales y familiares que puede conllevar el resultado obtenido.

El solicitante y el médico prescriptor aceptan que han recibido/proporcionado la información respecto al análisis solicitado y que el paciente ha firmado el presente consentimiento informado para la realización de este estudio.

Fecha*: Firma del paciente*: Firma del Prescriptor*:

5- INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

El responsable del tratamiento de sus datos personales es CITOGEN S.L.U. y su finalidad es, exclusivamente, presupuestar los servicios solicitados, realizar los análisis solicitados, la gestión interna paciente-empresa, la gestión administrativa de nuestra empresa, la facturación de los servicios solicitados (en su caso), el uso para fines de investigación y estudio poblacional (si lo autoriza) y el envío de información comercial (si lo autoriza).

En todo momento usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, limitación u oposición a su tratamiento y a retirar el consentimiento prestado.

Puede consultar la información completa en este mismo documento.

Autorizaciones*

Solicitamos su autorización para:

- Si ☐ No ☐ El interesado autoriza el uso de la información de su prueba por CITOGEN S.L.U. con fines de investigación y estudio estadístico poblacional. El tratamiento de la información se realizará siempre de forma anónima y separado de sus datos personales.
- Si ☐ No ☐ El interesado autoriza a CITOGEN S.L.U. a ser contactado para recabar más datos clínicos adicionales para la emisión de unos resultados óptimos.
- Si ☐ No ☐ El interesado autoriza a poder enviarle comunicaciones comerciales a través de correo ordinario y medios electrónicos (correo electrónico, SMS, WhatsApp, etc.) sobre ofertas, productos y servicios comercializados CITOGEN S.L.U.

Fecha*:

Firma del participante*:

INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

CITOGEN S.L.U. en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Protección de datos (Reglamento (UE) 2016/679), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, informa:

¿Quién es el responsable del tratamiento de sus datos? · Los datos personales que Usted nos proporciona se incorporarán a tratamientos cuyo responsable es CITOGEN S.L.U. con CIF B50600188 y domicilio social en Camino del Pílon, nº 86, casa 5-7, local, 50011 de Zaragoza pudiendo contactar llamando al 976556484 o a través del correo electrónico cagt@cagt.es.

¿Quién es el Delegado de Protección de Datos? · CITOGEN S.L.U. nombra como Delegado de Protección de datos a EXPLOTACIÓN DE SOFTWARE INTEGRAL, S.L. Puede contactar con nuestro delegado a través del correo electrónico dpo@cagt.es indicando en el asunto "CITOGEN S.L.U." y el motivo de la consulta o solicitud.

¿Cuál es la finalidad del tratamiento de sus datos? · Las finalidades por las que vamos a tratar sus datos son las siguientes: I) Elaborarle un presupuesto sobre los servicios o bienes susceptibles de ser contratados; II) Poder realizar los análisis solicitados; III) Facturación de los mismos; IV) La gestión interna paciente-empresa; V) La gestión administrativa de nuestra empresa; VI) Fines de investigación y estudio estadístico poblacional; VII) Envíos publicitarios.

¿Durante cuánto tiempo vamos a conservar sus datos? · Los datos personales que Usted nos proporciona serán conservados mientras se mantenga la relación comercial o hasta que el usuario solicite su supresión. Finalizada la relación comercial los datos serán conservados mientras sea necesario para dar cumplimiento a las obligaciones legales. Una vez prescritas las responsabilidades derivadas de dichas obligaciones legales sus datos serán suprimidos. Los datos personales necesarios para el envío de comunicaciones comerciales serán conservados siempre que no solicite su supresión.

¿Cuál es la base jurídica para el tratar sus datos? · La base legal para el tratamiento de sus datos en las finalidades I), II) y IV) es la ejecución de un contrato o la ejecución de medidas precontractuales a petición del interesado (presupuestos). En la finalidad III) y V) la base que legitima el tratamiento es la obligación legal de la empresa de cumplir con sus obligaciones fiscales y tributarias. En la finalidad VI) la base que legitima el tratamiento es el consentimiento. En cuanto a los envíos publicitarios descritos en la finalidad VII) será el consentimiento. El tratamiento de sus datos de salud está legitimado por ser necesario para los fines de medicina preventiva solicitados, el diagnóstico médico, prestación de asistencia sanitaria, así como para el cumplimiento de la relación contractual. Para el tratamiento de datos clínicos adicionales, la legitimación será el consentimiento.

¿A quiénes van a ser cedidos sus datos? · Solo se realizarán cesiones si existe una obligación legal. Además, en determinadas ocasiones, CITOGEN S.L.U. cuenta con la cooperación de laboratorios especializados que requieren para la prestación de sus servicios acceso a los datos personales aportados junto a las muestras. Estos laboratorios trabajan en régimen de subcontrata de servicios y son necesarios para la obtención del fin de prestación de un servicio óptimo al cliente. Estos laboratorios subcontratados garantizan a CITOGEN S.L.U. el estricto cumplimiento de la normativa de protección de datos, así como un tratamiento de la información bajo las más eficientes medidas de seguridad.

¿Van a ser cedidos sus datos a países fuera de la Unión Europea? · No.

¿Se elaboran perfiles o se toman decisiones automatizadas con sus datos? · No.

¿Qué derechos tiene sobre sus datos personales? · Tiene derecho a acceder a sus datos personales, a solicitar la rectificación de los que sean inexactos, así como a su supresión cuando, entre otros motivos, ya no sean necesarios para los fines que fueron recogidos. En determinadas circunstancias, también podrá solicitar la limitación de su tratamiento, en cuyo caso únicamente se conservarán para el ejercicio o la defensa de reclamaciones, así como pedir la portabilidad de sus datos. Por motivos relacionados con su situación particular, podrá oponerse al tratamiento de los mismos y CITOGEN S.L.U. dejará de tratarlos, salvo por motivos legítimos imperiosos, o el ejercicio o la defensa de posibles reclamaciones. El solicitante podrá revocar los consentimientos prestados en cualquier momento. El solicitante podrá ejercer sus derechos a través del correo electrónico cagt@cagt.es o en las oficinas situadas en Avenida Diagonal Plaza, 40, 50197 de Zaragoza, identificándose de forma fehaciente e indicando el derecho que ejercita. Ud. también podrá presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.