

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Versión 1.2. (29/01/2021)

GHR-F-001

Código del Participante:	
Fecha:	DD/MM/AAAA
Nombre del Donante:	
No. de Identificación:	
Teléfono:	
Correo-e	
No. de identificación del representante:	

Genexia Biotech S.A.S., (en adelante "Genexia"), es una empresa legalmente constituida con arreglo a las normas de la República de Colombia, con domicilio principal en Medellín (Colombia), dedicada a implementar soluciones tecnológicas al servicio de la salud y a realizar investigaciones en materia genética. Genexia cuenta con su propio laboratorio (en adelante "El Laboratorio") en el cual adelanta los estudios genéticos y el almacenamiento de las muestras, cumpliendo con todas las normas habilitantes y estándares de calidad exigidos por las autoridades. Toda la información genética y personal que se almacena y que es usada para la debida prestación del servicio contratado y para el desarrollo de los proyectos de investigación, incluyendo pero sin limitarse a muestras físicas e información genética obtenida a partir de dichas muestras, se somete a procesos de anonimización (despersonalización) por medio de la generación de un código usando algoritmos matemáticos que garantiza que no se permite la identificación por parte de terceras personas.

Procedimiento:

Usted recibirá un kit de recolección de saliva que contiene un embudo, un tubo de recolección de muestra y un tubo de solución conservadora debidamente marcado junto con las instrucciones de su uso.

Para la toma de la muestra se recomienda:

1. No comer, beber, fumar o masticar chicle al menos 30 minutos antes de la recogida de la muestra. Para obtener 1 ml de saliva puede tardar varios minutos. Lavarse las manos antes de empezar el procedimiento.
2. Introduzca el embudo (1) en el tubo de recolección de muestra (2). Frote las mejillas con la lengua y dientes para la estimulación de la secreción de saliva.
3. Recoja saliva hasta alcanzar el nivel de la línea que marca 1 ml. Elimine el exceso de burbujas dando golpes en una superficie dura y no las tenga en cuenta en la medición.
4. Retire y deseche el embudo.
5. Saque el tapón de la solución conservadora (3) y añada todo su contenido en el tubo de recolección con el 1 ml de saliva.
6. Cierre el tubo de recolección de muestra con su tapón verde.
7. Agite con energía el tubo durante 15 segundos para mezclar bien la saliva con la solución de conservación de la saliva. Evitar grumos de saliva sin disolver.
8. Asegure la muestra en la bolsa resellable suministrada.
9. Guarde la muestra. En este punto, la muestra de saliva está lista para su envío y procesamiento.
10. Lavase las manos tras el procedimiento.

Beneficios de la realización de este procedimiento:

- Obtención, en un archivo digital, de un barrido de su información genética con más de 700mil marcadores genéticos
- Información relacionada con nutrigenómica y ancestría genética
- Recomendaciones nutricionales relacionadas con su información genética

En el mediano a largo plazo podrá recibir información relacionada con el posible riesgo de padecer enfermedades multifactoriales (aquellas causadas por la interacción entre su componente genético y factores medioambientales)

- Contribuir con el conocimiento de la estructura genética colombiana

Riesgos de la realización de este procedimiento.

La toma de muestra no presenta ningún riesgo per se, por las particularidades mencionadas en la sección Procedimiento, al inicio de este documento. En cuanto al todo proceso hasta la generación de resultados, hemos identificado los siguientes riesgos:

1. Identificación del donante de la muestra. Aunque cada muestra y su información relacionada esta anonimizada por medio del uso de algoritmos matemáticos, existe una posibilidad muy remota de que se pueda dar trazabilidad a su muestra
2. Aunque este procedimiento no está definido como una prueba diagnóstica para ninguna enfermedad, es posible que se puedan dar hallazgos incidentales para enfermedades de baja prevalencia con un alto componente genético. De llegar a ocurrir un hallazgo de este tipo, se informará al donante acompañado de la consejería genética respectiva
3. Robo de información sensible por parte de piratas informáticos. Toda la información que nos es suministrada es almacenada servidores localizados en el exterior en servicios conocidos como "nube". Este tipo servicios cuenta con los más altos estándares de seguridad informática presentes en el mercado, validada por certificaciones internacionales, sin embargo, ningún sistema de almacenamiento de datos digitales se encuentra exento de posibles intrusiones malintencionadas que pueden llevar al robo de información. Para solventar esto, la información que nos es suministrada se encuentra compartimentalizada y encriptada para evitar que pueda darse alguna trazabilidad a los donantes de la información

Alternativas de la realización de este procedimiento.

Los beneficios mencionados anteriormente solo pueden ser obtenidos por medio del análisis de su material genético (ADN). Este material puede ser obtenida do cualquier célula con núcleo presente en su cuerpo, sin embargo, creemos que la saliva puede ser el material biológico de más fácil recolección y procesamiento, comparado por ejemplo con una muestra de sangre o cualquier otro tejido.

Debido a que este procedimiento no representa ninguna ayuda diagnóstica para la toma de decisiones médicas y solo está desarrollado con fin de proveer información para su auto-conocimiento, usted puede decidir no realizarse la prueba sin que esto implique poner en riesgo su salud o su vida.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la presente, en mi calidad de Participante doy mi consentimiento y autorizo a Genexia para participar en los análisis descritos anteriormente. Al firmar este consentimiento, reconozco lo siguiente:

1. He recibido, leído y entiendo el alcance del servicio ofrecido por Genexia, y manifiesto que estoy interesado en participar en las condiciones propuestas.
2. Entiendo que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin necesidad explicar o justificar dicha decisión y sin que ello tenga ningún efecto en mi acceso a servicios de salud.
3. Si decido retirar mi consentimiento, entiendo que debo informárselo a Genexia por los canales establecidos en el presente documento.
4. Reconozco que Genexia es el responsable del tratamiento de mis datos personales, y en tal virtud las muestras y/o información genética recolectada voluntariamente, serán procesadas en el Laboratorio para la debida prestación del servicio; esto de acuerdo a las normas y política de tratamiento de datos.
5. Reconozco que con la presente autorización Genexia puede: a) extraer de una muestra de saliva o material biológico detalles e información de mi ADN; b); almacenar, procesar y realizar tratamiento de la versión digital de mi información genética; c) adelantar investigación y desarrollo de soluciones tecnológicas al servicio de la salud con la información genética; f) procesar los datos que suministro por medio de las diferentes interfaces que Genexia maneja; g) desarrollar tecnologías aplicadas al sector salud, incluyendo pero sin limitarse a la creación de modelos matemáticos, algoritmos de analítica de datos y algoritmos de predicción impulsados por inteligencia artificial; j) desarrollo de productos y ejecución de campañas de prevención en el ámbito público y privado; k) contactarme para suministrar información relevante, hallazgos, productos desarrollados, resultados obtenidos, información comercial, invitación a eventos, participación en actividades relacionadas con la presente autorización; l) las demás actividades requeridas que resulten razonables para cumplir con el servicio prestado que se generen en la ejecución del mismo.
6. Reconozco que Genexia en su rol de "Responsable del Tratamiento" de mis datos personales, será responsable a efectos legales de lo que ocurra con mis datos.
7. Fui suficientemente informado de las medidas que se tomarán para preservar la confidencialidad de mis datos personales, por lo que autorizo que mis datos personales serán codificados o anonimizados.

8. Los resultados obtenidos en los procesos de investigación podrán ser utilizados para una posible publicación científica, guardando estrictamente la confidencialidad sobre mi identidad.
9. En relación con mis datos personales sensibles manifiesto que:
- Autorizo su tratamiento de manera previa, expresa e informada.
 - Serán utilizados única y exclusivamente de acuerdo con el presente consentimiento informado.
 - Genexia podrá compartir con terceras personas, los datos descritos en este formulario de consentimiento, siempre bajo la responsabilidad de Genexia y conforme a las autorizaciones conferidas y respetando el alcance del presente consentimiento informado.
 - Mis datos personales se conservarán por el tiempo que sea prudente para la realización de las investigaciones y mientras mantenga activa mi vinculación con Genexia.
10. Los derechos que tengo sobre mis datos personales son los consagrados en las leyes vigentes y especialmente los siguientes:
- Derecho a revocar mi consentimiento para la recopilación, el uso y la divulgación de mis datos en cualquier momento y sin justificación alguna.
 - Derechos ARCO (Acceder, Rectificar, Cancelar, Oponerse), para lo cual puedo contactar a Genexia quien atenderá dicha petición.
 - Derecho a presentar una reclamación/queja ante la autoridad competente en materia de privacidad y protección de datos de mi país de residencia (en el caso de Colombia ante la Superintendencia de Industria y Comercio – SIC disponible en www.sic.gov.co), si tengo inquietudes sobre la recopilación y el uso de mis datos personales.

AL MARCAR ESTA CASILLA, DECLARO QUE ENTIENDO LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE MIS DATOS CONFORME AL ALCANCE DESCRITO EN ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

11. Adicionales Investigación

- Doy mi consentimiento para que Genexia realice transmisión y/o transferencia de todos o parte de mis datos genéticos por medios digitales, siempre que se respete el presente consentimiento informado y con independencia del país al que sean transferidos y/o transmitidos.
- Doy mi consentimiento para que Genexia acceda a información médica, clínica y relacionada con mi estado de salud que esté almacenada en historias clínicas y/o en repositorios médicos tanto histórica de los últimos 15 años, así como nueva e información paraclínica y de hábitos personales.
- Autorizó a Genexia para que genere recomendaciones de hábitos de vida de acuerdo a los hallazgos en mi información genética para reducir contingencias futuras.

AL MARCAR ESTA CASILLA, DECLARO QUE ENTIENDO LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE MIS DATOS CONFORME AL ALCANCE DESCRITO EN ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

12. Adicionales Comerciales

- Reconozco que, al proporcionar cualquier muestra, permito el acceso a mi información genética, así como a información autorreportada por cualquier medio o canal.
- Reconozco que no adquiero ningún derecho de propiedad intelectual sobre ninguna investigación o producto comercial que pueda desarrollar Genexia.
- Autorizo para que Genexia comparta la información, previamente anonimizada, con terceras personas para fines de investigación o comerciales.

AL MARCAR ESTA CASILLA, DECLARO QUE ENTIENDO LA INFORMACIÓN ANTERIOR Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE MIS DATOS CONFORME AL ALCANCE DESCRITO EN ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1. **Garantía de anonimización de la información:** Si accede a participar y lo demuestra con la firma del presente consentimiento informado, Genexia realizará las pruebas correspondientes con la(s) muestra(s) suministrada(s), y se

asegurará de que esta información se mantenga anonimizada, garantizando que no se asocie con información que permita identificar. La información personal se sustituye íntegramente por un código único, por lo tanto, ese proceso implica que se convierten en “datos anonimizados” y no es posible asociarlos con el Participante, sino únicamente cuando se requiera suministrar información dentro del alcance del servicio contratado. Los resultados y la información que se procese se podrán utilizar para realizar investigaciones, compartir con aliados estratégicos y desarrollar nuevas soluciones de Genexia conforme se vayan identificando en el estado del arte, siempre garantizando la anonimización de la información frente a terceros.

2. **Protección de datos personales y confidencialidad:** Sus datos personales serán almacenados en repositorios de información de Genexia y tratados como una base de datos automatizada, cumpliendo en todo momento las disposiciones que consagran las normas colombianas en materia de protección de datos personales en Colombia, incluyendo la Constitución Política, la ley 1581 de 2012 y demás normas concordantes y/o que la modifiquen. Cualquier relación entre las muestras y la identidad personal tiene carácter estrictamente confidencial.
3. **Revocatoria del consentimiento:** Su participación es voluntaria. Recuerde que como titular de datos personales puede revocar el presente consentimiento en cualquier momento y sin mediar justificación o explicación. Si desea retirar su consentimiento, lo invitamos a contactar a Genexia a través de la línea de atención No. (+57)355 1785 o al correo electrónico info@genexia.com.co. Genexia garantiza que atenderá cada solicitud de revocatoria del consentimiento de manera expedita y se compromete a cumplir las disposiciones de Habeas Data. Sin embargo, una vez que los resultados genéticos hayan sido anonimizados e incluidos en sistemas de proceso de información que alimentan el modelo de predictibilidad y de análisis genético, no habrá ningún enlace que los vincule con su identidad personal por lo tanto no serán considerados como datos personales, sino información despersonalizada. El retiro del consentimiento o la revocatoria no implica ningún tipo de afectación o pérdida de beneficio para el titular, simplemente implica que como consecuencia del mismo ya no tendrá acceso a la información genética ni a los desarrollos posteriores que se generen dentro del proyecto, por lo tanto Genexia no asume ninguna responsabilidad para restablecer la información genética y volverla a enlazar con la identidad personal en caso de revocatoria.

DECLARACIONES DEL PARTICIPANTE:
Fecha: DD/MM/AAAA
Al diligenciar este formulario declaro que estoy satisfecho/a con la información recibida, se me ha informado verbalmente de los procedimientos de análisis genético a realizar, he podido hacer las preguntas que he estimado conveniente, a las que se ha respondido adecuadamente y comprendo el alcance del procedimiento, por lo que, OTORGO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE MI CONSENTIMIENTO.
Nombre del Participante:
Id. No.:
Firma del Participante:
Nombre del Representante legal del Participante:
Id. No.:
Firma del Representante legal Participante:

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO
Fecha: DD/MM/AAAA
Por medio de la firma del presente documento REVOCO el consentimiento prestado en fecha (dd/mm/aaa) para realización de estudio genético.
Nombre del Participante:
Id. No.:
Firma del Participante:
Nombre del Representante legal del Participante:
Id. No.:
Firma del Representante legal Participante:

Anexo Covid-19 para toma de muestra extramural

En caso de requerir toma de muestra extramural:

Yo _____ identificado con _____ número _____
mediante el presente hago constar que:

1. Es mi libre voluntad, sin que medie coacción alguna, solicitar la toma de muestra en mi domicilio durante la actual contingencia sanitaria por la enfermedad ocasionada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)
2. Entiendo y acepto las medidas preventivas para evitar la propagación del virus SARS-CoV2 (COVID-19) y su contagio.
3. Entiendo bien que la enfermedad popularmente conocida como COVID-19 (virus SARS-CoV2) es causada por el coronavirus SARS-CoV2 tarda en manifestar síntomas, lo que se denomina como periodo de incubación, que es el tiempo que transcurre entre la infección por el virus y la aparición de los síntomas de la enfermedad. La mayoría de las estimaciones respecto al periodo de incubación del virus SARS-CoV2 oscilan entre 1 (uno) y 14 (catorce) días, y en ese lapso los contagiados son portadores de ese virus y suelen ser altamente contagiosos, aún sin mostrar síntomas, por lo que es **imposible determinar oportunamente** quién es portador o no, dada la demora en la obtención de resultados con pruebas confiables. Por tanto, aunque se garanticen las medidas de bioseguridad, no se está exento del riesgo de contagio.
4. Me encuentro informado de que las formas más eficaces de protegerse a uno mismo y a los demás frente al virus SARS-CoV2 (COVID-19) son: lavarse las manos con frecuencia, cubrirse la boca con el codo o con un pañuelo de papel al toser, mantener una distancia de al menos 1 metro con las personas que tosen o estornudan y resguardo domiciliario.

Conforme a lo anterior, **ENTIENDO Y ACEPTO** que aún con las precauciones y medidas preventivas, **siempre existe riesgo de contagio** debido a la frecuencia de visitas a los pacientes, las características del virus y las condiciones generadas por los procedimientos y/o acciones médicas, por lo que el hecho de acceder al servicio de toma de muestra extramural podría ocasionar un contagio que eventualmente pudiera dar lugar a un aislamiento forzoso u otras medidas emitidas por la autoridad de salud.

Asimismo, estoy consciente que bajo la pandemia actual hay pautas generales, siendo las principales: mantener distancia social y personal, resguardo domiciliario y medidas de higiene que se hacen del conocimiento del público en general, como hecho notorio, en campañas nacionales y locales de salud.

Bajo protesta de decir verdad manifiesto que no estoy presentando ninguno de los síntomas compatibles con el virus SARS-CoV2 (COVID-19) que se enumeran a continuación, ni tampoco he estado en contacto con pacientes confirmados o con sospecha del virus SARS-CoV2 (COVID-19) en los últimos (15) días:

1. Dolor de garganta
2. Tos seca
3. Falta de aliento
4. Cansancio
5. Escorrimento nasal
6. Fiebre
7. Dolor generalizado
8. Diarrea y/o problemas gastrointestinales

Firma _____