

Ciudad _____ Fecha _____ **DIGITAL**

Datos del médico solicitante

Nombre y apellido _____ E-mail _____

Tipo de muestra Tejido Biopsia Líquida

Tipo de cáncer Cáncer Colorrectal Origen Derecho Izquierdo Cáncer de Pulmón

Estadio Avanzado Metastásico **Línea de tratamiento** Al diagnóstico 1 L 2 L o mayor

Firma _____ Sello _____

Seleccione la prueba, el laboratorio será asignado según la prueba que elija y la ubicación de su paciente a menos de que Ud. indique algo en particular.

	Cáncer Colorrectal	Cáncer de Pulmón	
Prueba diagnóstica	Análisis de ADN por rtPCR KRAS, NRAS, BRAF	Análisis de ADN por ddPCR KRAS G12C	Análisis por NGS + PD-L1 ADN: EGFR, KRAS, NRAS, BRAF, HER2, STK11, KEAP1, MSH2, MSH3, MSH6, MLH1, PMS1 y PMS2 ARN: ALK, ROS1, MET, RET; NTRK1, NTRK2 y NTRK3
Criterios	Carcinoma de colon y/o recto metastásico	Adenocarcinoma de pulmón de células no pequeñas metastásico	Adenocarcinoma de pulmón de células no pequeñas metastásico
Laboratorio	<input type="checkbox"/> FICMAC <input type="checkbox"/> UNIGEM <input type="checkbox"/> UDHO <input type="checkbox"/> AMERICAS <input type="checkbox"/> CONTINENTAL <input type="checkbox"/> CDC	<input type="checkbox"/> FICMAC <input type="checkbox"/> UNIGEM <input type="checkbox"/> UDHO <input type="checkbox"/> AMERICAS <input type="checkbox"/> CONTINENTAL <input type="checkbox"/> CDC <input type="checkbox"/> INC	<input type="checkbox"/> FICMAC

Nombre del paciente _____ Cédula _____ Teléfono _____

Celular _____ E-mail para envío de resultados _____

Paciente _____ Autorizo envío de resultados vía WhatsApp

Médico _____

COL-NP-0823-80006

Para mayor información consulte con su médico tratante

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Autorización para el análisis molecular de tejido tumoral y sangre periférica

El siguiente documento tiene la intención de solicitar su autorización para realizar el análisis molecular de su tejido tumoral y/o sangre periférica para determinar la existencia de algunas alteraciones que puedan guiar la definición de un tratamiento o la evolución de la enfermedad. Este consentimiento informado le proporciona información sobre el programa de apoyo al diagnóstico del cual Usted va a ser parte. Lea la información con atención y analícela con su cuidador o familiar. Si tiene preguntas, consulte con su médico tratante.

Yo _____ mayor de edad, identificado(a) con el documento de identidad N° _____, en mi calidad de paciente o cuidador del paciente _____ identificado(a) con el documento de identidad N° _____ declaro lo siguiente:

- He recibido información de forma clara, precisa y suficiente sobre las políticas y actividades de diagnóstico relacionadas con mi enfermedad y que de forma libre y voluntaria acepto acceder a la prueba de diagnóstica solicitada por mi médico tratante, también fue informado de que estas pruebas no representan ningún costo para mí o mi cuidador, toda vez que dichas pruebas serán pagadas por el laboratorio farmacéutico que patrocina este programa de diagnóstico en adelante el "Patrocinador".
- Que he sido informado de que en caso de proporcionar datos personales y sensibles tales como: nombre, dirección, teléfono, estado de salud, patología, entre otros; estos serán tratados y conservados de forma reservada y confidencial de acuerdo con la ley de protección de datos personales Ley 1581 de 2012 el Decreto 1377 de 2013 y demás normas concordantes. Además, confirmo que he sido informado de los derechos y obligaciones legales respecto al uso y transmisión de mis datos personales, que son los que constan en el presente documento. Estos datos serán recolectados por un **PROVEEDOR LOGÍSTICO** constituido conforme a las leyes colombianas quien actuará como operador logístico designado por el Patrocinador para la coordinación y toma de las muestras del programa de apoyo al diagnóstico. En consecuencia, autorizo a **PROVEEDOR LOGÍSTICO** para que realicen el tratamiento de mis datos personales que llegaré a suministrar y a los que tuvieren acceso, con la finalidad de realizar todas las actividades relacionadas con el programa de apoyo al diagnóstico. Declaro ser plenamente capaz para autorizar el uso y tratamiento de mis datos personales.
- Asimismo, autorizó que mis datos sean incluidos en el sistema de información del programa de Apoyo al Diagnóstico, responsabilidad del patrocinador, y registrados por el **PROVEEDOR LOGÍSTICO Y EL LABORATORIO DE PROCESAMIENTO** que como sus encargados podrán utilizarlos para el desarrollo de las actividades relacionadas con la toma, procesamiento y entrega de resultados de la prueba diagnóstica y que permita posteriormente realizar y dar a conocer estudios estadísticos, médicos y/o científicos. **EL LABORATORIO DE PROCESAMIENTO** podrá guardar, siempre que sea posible, una porción de la muestra original o del material genético extraído en un bio-banco que será conservado de acuerdo con la capacidad de almacenamiento, a menos que se reciba una solicitud escrita de su parte o de su representante legal para el descarte. Este material lo utilizará **EL LABORATORIO DE PROCESAMIENTO** para propósitos, tales como supervisar y mejorar el desempeño de los reactivos, metodologías y dispositivos médicos, para el desarrollo de nuevos productos o nuevas investigaciones médicas, cumpliendo con la normativa nacional e internacional vigente, lo cual podría traer beneficios a la ciencia y la comunidad, al permitir conocer el comportamiento de las patologías. **EL LABORATORIO DE PROCESAMIENTO** se compromete a que cualquier hallazgo de pruebas adicionales practicadas será notificado al paciente cuando el resultado contribuya con su tratamiento y futuras variaciones en los modelos de intervención clínica. Los datos consolidados podrán ser presentados en congresos nacionales o internacionales, en publicaciones médicas periódicas u otros escenarios científicos, manteniendo la confidencialidad y anonimato de la información, de acuerdo con las leyes de *habeas data* vigentes.
- Declaro que fui informado de que no estoy obligado a suministrar o autorizar su transferencia, no obstante, dejen constancia de que, una vez explicado su carácter de información sensible, autorizo al **PROVEEDOR LOGÍSTICO Y LABORATORIO DE PROCESAMIENTO**, para que esta información sea utilizada por estos y sea transmitida, transferida o puesta a disposición del Patrocinador de forma anonimizada y únicamente para fines de seguimiento a la gestión y servicio, fines estadísticos o epidemiológicos. De esta manera, conozco y acepto que el encargado de la información que suministro es el **PROVEEDOR LOGÍSTICO**. Autorizo además para que **PROVEEDOR LOGÍSTICO**, comparta con el Patrocinador la información estadística y epidemiológica. El patrocinador y el **PROVEEDOR LOGÍSTICO** podrán utilizar los Datos agregados para mejorar el programa de apoyo al Diagnóstico y para fines de investigación, incluida la identificación de tendencias que resulta de la toma de las diferentes muestras.
- Entiendo que el Patrocinador no tiene injerencia alguna en la toma, gestión, procesamiento, transporte y actividades conexas sobre las muestras, ya que éstas son obligaciones del laboratorio de patología y/o diagnóstico, u operador logístico asignado, por lo que, en consecuencia, entiendo que el Patrocinador no será responsable por los daños que pudiesen sufrir las muestras y las decisiones que se tomen con base en ellas.
- En el caso que la prueba de tejido y/o sangre periférica sea insuficiente, el laboratorio de diagnóstico no procesará la prueba. Sin embargo, en caso de que sea posible y previa revisión y aprobación del patrocinador, se procederá a la retoma o la realización de pruebas complementarias de acuerdo con lo indicado por el médico tratante.
- Entiendo y acepto que los resultados de la prueba diagnóstica no reemplazan los diagnósticos, recomendaciones y/o tratamientos prescritos por mi médico tratante y que, en consecuencia, el Patrocinador, operador logístico y laboratorios de procesamiento, respetan las indicaciones del médico tratante y la autonomía médica.
- Autorizo que, en cualquier momento, el **PROVEEDOR LOGÍSTICO**, transmita mis datos personales solo a los laboratorios diagnósticos aprobados por el Patrocinador, quienes podrán actuar como encargados de los datos, para que el tratamiento de los mismos se realice única y exclusivamente con los fines aquí descritos y según la legislación colombiana.
- En caso de cambio del **PROVEEDOR LOGÍSTICO**, autorizo a transmitir mis resultados y/o registros de datos personales al nuevo tercero autorizado por el Patrocinador a fin de que éste actúe como encargado de los datos, para que los mismos sean tratados única y exclusivamente con los fines estadísticos y del desarrollo de las pruebas descritas en el presente documento.
- Entiendo que, como titular de los datos personales y datos sensibles y de acuerdo con la legislación aplicable, tendré derecho a conocer, actualizar, rectificar, modificar, acceder, solicitar la supresión de mis datos personales, o revocar la autorización otorgada, salvo que tenga algún deber legal de permanecer en la base de datos, o que mis datos sean requeridos para el cumplimiento de obligaciones contractuales, o deba realizarse un reporte de farmacovigilancia.
- Igualmente, se me ha informado que, en relación con los datos sensibles, no estoy obligado a autorizar su tratamiento, y que declaro que autorizo el tratamiento en los términos de este documento. Fui informado de que los datos personales que haya proporcionado, proporcione, llegare a suministrar y/o a los que **PROVEEDOR LOGÍSTICO** tengan acceso: (i) serán tratados de acuerdo con las políticas de tratamiento de datos personales aplicables a la presente autorización las cuales podrán ser solicitadas a **PROVEEDOR LOGÍSTICO** en cualquier momento; (ii) se me ha informado el correo del **PROVEEDOR LOGÍSTICO** donde puedo consultar dichas políticas; a las cuales tengo total disponibilidad y acceso (iii) acepto que conozco los derechos que puedo ejercer como titular de los datos personales y la manera cómo puedo ejercer estos derechos; y (iv) que el tratamiento de mis datos personales será realizado bajo estrictas medidas de seguridad y confidencialidad.
- Acepto que la toma, transporte, almacenamiento y disposición final de las muestras, así como la realización de los estudios y sus respectivos resultados, podrán ser realizados solo por terceros técnicamente idóneos, los cuales, en todo caso, estarán bajo la supervisión del Patrocinador y deberán atender y respetar la confidencialidad de mis datos personales.
- Manifiesto estar de acuerdo en que **PROVEEDOR LOGÍSTICO** me contacte a mí y/o a mi médico tratante, a través de cualquier medio, para solicitar información adicional relacionada con el diagnóstico de las pruebas practicadas.
- Sin perjuicio de los derechos que me asisten como titular de la información personal, acepto que el tratamiento de mis datos personales será realizado durante el periodo de tiempo que sea necesario para desarrollar las finalidades descritas en este documento.

Respecto del programa de apoyo diagnóstico para el cual se suscribe el presente documento:

- El paciente es libre de decidir si quiere participar o no.
- El paciente tiene la libertad de interrumpir su participación en el programa de apoyo diagnóstico en cualquier momento y sin ninguna razón. Durante la duración del programa se le comunicará al paciente toda información nueva que pueda influir sobre su continuidad en el mismo. Por lo anterior y constancia de ello se firma a los _____ días del Mes de _____ del Año _____, en la Ciudad de _____.

Registro del paciente y consentimiento

Certifico que este documento se me ha explicado totalmente y lo he leído o me lo han leído y que todos los espacios en blanco han sido llenados. Entiendo su contenido y todas mis preguntas han sido aclaradas, por lo tanto, las autorizaciones aquí dadas las he otorgado de manera libre y voluntaria.

Nombres y Apellido _____ Documento de identidad N° _____

EPS _____ Régimen _____

IPS _____ Ciudad _____

E-mail paciente _____

Firma Paciente o Rep. Legal/Familiar responsable (si aplica) _____

Documento de identidad N° Paciente o Rep. Legal/Familiar responsable _____

Relación con el Paciente _____

Teléfono/Celular _____

Nombre acudiente: _____ Celular acudiente: _____

COL-NP-0823-80006

Para mayor información consulte con su médico tratante