SOLICITUD DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

+ 57 318 866 7162 / diagnostico.az@tbtbglobal.com

Número del vale _____ **Ciudad** _____

Datos del médico solicitante

Nombre y Apellido: Juan Manuel Herrera E-mail: _____

E-mail paciente para envío de resultados: medina4071@hotmail.com

Observaciones adicionales: _____

Cáncer de Pulmón de célula no Pequeña (NSCLC)

PD-L1 ○ *EGFR* ○ Panel ○ *T790M* ○

Estadío Clínico: III ○ IV ○

Muestra: Tejido/Tumor ○ Biopsia Líquida ○

Cáncer de Ovario seroso de alto grado, trompa de falopio ó primario periotoneal *BRCA*

Línea de tratamiento: 2L ○ +2L ○

Muestra: Sangre/Germinal ○ Tumor/Somática ○

Exámenes de seguimiento en Cáncer de Ovario:

CA-125 ○ Cuadro Hemático ○

Perfil Renal ○ Perfil Hepático ○ Perfil Lipídico ○

Cancer de Mama - Cancer de Prostata - Cáncer de Pancreas - Cáncer de Ovario seroso de alto grado, trompa de falopio ó primario periotoneal al diagnóstico – 1L

○ Soporte a la prueba *BRCA* por medio del sistema de salud colombiano

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS, GESTORIA DE PRUEBAS MOLECULARES Y AUTORIZACION DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

El presente documento, tiene la intención de darle a conocer los riesgos y beneficios para que tome una decisión informada. Este proceso se conoce como "consentimiento informado", el cual le proporciona información sobre el programa de apoyo diagnóstico del cual usted va a ser parte. Lea la información con atención y analícela con cualquier persona que usted desee, lo que podría incluir un amigo, su cónyuge, un familiar o un cuidador. Si tiene preguntas, pida a su Médico tratante que las responda.

Yo Gloria Isabel Medina Lorza **mayor de edad, identificado(a) con el documento de identidad Nº** 66829875 **, en mi calidad de paciente o de representante(s) legal(es) del paciente** Gloria Isabel Medina Lorza **identificado(a) con el documento de identidad Nº** 66829875 **declaro lo siguiente:**

a) He recibido información de forma clara, precisa y suficiente sobre las políticas y actividades de diagnóstico relacionadas con mi patología y que de forma libre y voluntaria acepto acceder a la (s) prueba (s) diagnóstica (s) informada (s) por mi médico tratante, y que las mismas no representan ningún costo para mi o mis representantes, toda vez que dichas pruebas serán pagadas por el laboratorio farmacéutico que financia este programa de diagnóstico (en adelante el "Patrocinador").

b) 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. 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 TUDO BEM TUDO BOM ANDEAN S.A. ("TBTB") y/o AXA ASISTENCIA IPS S.A.S ("AXA"), sociedades constituidas conforme a las leyes de Colombia que son los operadores logísticos designados por el Patrocinador para la coordinación y toma de las muestras del programa de diagnóstico financiado por el Patrocinador en Colombia. En consecuencia, autorizo a **TBTB y/o AXA, para que, como encargados**, realicen el tratamiento de los datos personales que llegaré a suministrar y a los que tuvieren acceso, así como los pueda transferir a cualquiera de sus empresas filiales y contratistas en los términos y condiciones del presente documento con la finalidad de realizar las actividades relacionadas con la toma y procesamiento de la(s) prueba(s) diagnóstica(s) mencionadas en este documento. Declaro ser plenamente capaz para autorizar el uso y tratamiento de mis datos personales.

c) Asimismo, autorizo que mis datos sean incluidos en la base **del programa denominado Testear para Tratar, responsabilidad del patrocinador**, y almacenados en TBTB y/o AXA que como sus encargados solo podrán utilizarlos para el desarrollo de las actividades relacionadas con la toma y procesamiento de la prueba diagnóstica. Igualmente declaro que fui informado de que no estoy obligado a suministrarlos o autorizar su transferencia, no obstante, dejo constancia de que una vez explicado su carácter de información sensible, autorizo a AXA y/o a TBTB, para que mi información sensible sea utilizada por estos y sea transmitida, transferida o puesta a disposición del Patrocinador y/o sus compañías afiliadas únicamente para fines de estadísticos o epidemiológicos, caso en el cual, la información entregada al Patrocinador y/o sus compañías afiliadas sólo comprenderá información agregada de los resultados anonimizados para determinar positividad y comportamiento de las solicitudes en las diferentes regiones del país. De esta manera, conozco y acepto que el encargado de la información que suministro es AXA y/o TBTB, o cualquier tercero a quien el Patrocinador posteriormente decida contratar para la realización de estas pruebas o la prestación de estos servicios; lo cual en todo caso será informado previamente a la referida transferencia. En ese caso, no se necesitará una nueva autorización, bastará una mera notificación del cambio de administrador y responsable del tratamiento de mis datos. Autorizo además para que AXA y/o TBTB, compartan con el Patrocinador la información estadística y epidemiológica que resulta de la toma de las diferentes muestras una vez vinculado a este programa para efectos de seguimiento a la gestión.

d) 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, del proveedor 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.

e) En el caso que la prueba de tejido y/o sangre sea insuficiente, el laboratorio de diagnóstico no procesará la prueba. Sin embargo, en caso de que sea posible, se procederá a la retoma o la realización de pruebas complementarias de acuerdo con lo indicado por el médico tratante.

f) Entiendo y acepto que los resultados de la prueba diagnóstica no remplazan los diagnósticos, recomendaciones y/o tratamientos prescritos por mi médico tratante y que, en consecuencia, el Patrocinador y sus proveedores logísticos autorizados no son responsables por los perjuicios que el paciente pudiese sufrir por razón de los diagnósticos, recomendaciones y tratamientos prescritos por el médico tratante.

g) Autorizo que, en cualquier momento, AXA y/o TBTB, transmita mis datos personales solo a operadores logísticos y laboratorios diagnósticos aprobados por el Patrocinador y/o sus compañías afiliadas, ubicados dentro o por fuera del país de mi residencia, 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 aplicable, aun cuando la transmisión de los datos personales se realice a un país que no ofrezca el mismo nivel de protección exigido por la legislación de mi país de residencia.

h) Autorizo a AXA y/o a TBTB, para que las pruebas relacionadas con la caracterización de cáncer de pulmón, cáncer de ovario, cáncer de mama, cáncer de próstata o cáncer de páncreas, en caso de cambio de proveedor logístico, 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.

i) 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 relacionado con alguno de los productos del patrocinador en cuyo caso debe informase a la autoridad competente.

j) 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 AXA y/o TBTB 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 AXA y/o TBTB en cualquier momento; (ii) se me ha informado sobre y dónde 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.

k) 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.

l) Declaro que acepto y reconozco que, de ser aplicable, frente al apoyo en la gestoría en Colombia, el Patrocinador no patrocinará su costo y que su labor únicamente se limitará a colaborar con la gestoría para la obtención de la prueba a través de las EPS. En ese sentido, acepto que no es responsabilidad del Patrocinador la aprobación o denegación de la prueba por parte de la EPS, y el Patrocinador se encuentra libre de responsabilidades diferentes a las de ayudar en el proceso de gestoría de la prueba. En caso de que dicho apoyo me sea suministrado, aquel será ejecutado por AXA.

m) Manifiesto estar de acuerdo en que AXA y/o TBTB me contacte a mí y/o a mi médico tratante, a través de cualquier medio inteligible, para solicitar información adicional relacionada con el diagnóstico de las pruebas practicadas.

n) Los datos recolectados serán guardados digitalmente en una base de datos y/o software que permita posteriormente su asociación, confrontación o utilización. Se garantiza que la muestra y los datos no serán usados en propósitos diferentes a los mencionados en el presente documento.

o) 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.

p) AXA y/o TBTB, con la financiación del Patrocinador, podrán poner a mi disposición el servicio de transporte para trasladarme en la medida en que sea necesario para la toma, gestión y/o procesamiento de la(s) prueba(s) diagnóstica(s); dicho servicio estará a cargo de un transportador plenamente habilitado conforme a la legislación aplicable. En consecuencia, entiendo y acepto que el transportador será el único responsable por los perjuicios que el suscrito pudiese sufrir con ocasión de la prestación del servicio de transporte, y que entiendo que el Patrocinador únicamente está colaborando en el pago de dicho costo siempre y cuando sea realizado para la toma, gestión y procesamiento de la prueba diagnóstica.

Información Relevante sobre el Manejo de Muestras Biológicas

Información sobre las muestras: Una muestra biológica es cualquier material de origen humano que incluye excretas (heces y orina), secreciones, sangre o sus componentes, tejidos y fluidos orgánicos (biopsias, líquidos: cefalorraquídeo, sinovial, articular), etc., conseguidos con el propósito de obtener resultados que aporten al diagnóstico clínico, el seguimiento o monitoreo de la evolución de algunas patologías y en la instauración y control del tratamiento adecuado ("Muestras Biológicas"). Las Muestras Biológicas que se utilizarán para el análisis de las pruebas solicitadas son las que el equipo médico ha obtenido a través de un procedimiento para la extracción de una biopsia (tejido tumoral) normalmente almacenada en un laboratorio de patología. La biopsia se conserva en un bloque de parafina que será enviado al laboratorio especializado para ser analizado. Si se requiere o si el médico tratante lo solicita se tomará una muestra de sangre venosa al paciente, lo cual puede representar un riesgo mínimo para su salud e integridad. Los eventos adversos que pueden derivarse del procedimiento de la toma de muestra sanguínea incluyen: *Inflamación o enrojecimiento en el sitio de la punción, hematomas, punciones múltiples, mareos o sensación de desvanecimiento.*

Manejo de las muestras: De acuerdo con la solicitud de pruebas hecha por su médico tratante, las Muestras Biológicas serán tomadas en cantidad adecuada y suficiente para ser procesadas y enviadas a los diferentes centros de referencia con la suficiente capacidad técnico-científica para: (i) su análisis, sea que dichos centros de referencia estén dentro o por fuera del país; lo cual será puesto en conocimiento del paciente (ii) su conservación o almacenamiento durante el tiempo requerido, a temperatura adecuada, tomando en cuenta que su procesamiento siempre debe realizarse en el menor tiempo posible en el presente documento y según lo permita la legislación aplicable según lo autorice el paciente; y, (iii) su descarte según las especificaciones establecidas para el efecto en un Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios, de acuerdo con legislación aplicable en la materia según el país donde sean procesadas.

Gestión de resultados: Los resultados de las pruebas serán enviados directamente a los médicos solicitantes y al paciente a los correos notificados en este documento; la gestión del envío será realizado por TBTB o por el laboratorio de diagnóstico especializado contratado por el patrocinador. Dichos resultados también podrán ser reclamados físicamente en las instalaciones de TBTB o en el laboratorio encargado de la toma en cada ciudad, previa solicitud del paciente, si así lo requiere. La interpretación de los diferentes resultados es competencia exclusiva del médico solicitante.

Información del programa de diagnóstico: El costo de estas pruebas diagnósticas indicadas en este documento será asumido por el Patrocinador, es decir, el laboratorio farmacéutico que financia el programa de diagnóstico. El Patrocinador en cumplimiento de los códigos de ética/conducta e industria aplicables, en ninguna circunstancia conocerá los datos personales o sensibles de pacientes. En consecuencia, ha designado a sus proveedores autorizados TBTB y/o AXA, para la gestión operativa, a nivel administrativo, técnico y logístico, de los servicios de diagnóstico mencionados en este documento, de conformidad con la solicitud del médico solicitante/tratante.

Cualquier inquietud, solicitud de acceso a la información, rectificación, oposición, cancelación, verificación, consulta, petición, reclamo y/o la política de manejo de datos personales tanto del patrocinador como del operador logístico podrá presentarse a través de una comunicación a:

TUDO BEM TUDO BOM ANDEAN S.A.S: al correo contactenos@tbtbglobal.com, al teléfono celular +57 318 599 5495 o sus oficinas de TUDO BEM TUDO BOM ANDEAN S.A.S en la Carrera 9 # 103 A – 36 Oficina. 502B en Bogotá, Colombia; ó AXA ASISTENCIA IPS SAS: al correo novedades.locales@axa-assistance.com.co, al teléfono +571 644 61 56 ext. 1141203 o a sus oficinas en la Calle 86 No. 10 - 88 piso 7 en Bogotá, Colombia.

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

1) El paciente es libre de decidir si quiere participar o no.
2) 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 29 días, del Mes de Julio, del Año 2021, en la Ciudad de Palmira, Valle

Registro del paciente y Consentimiento

Por mis propios y personales derechos, respecto de la facultad de ejercer la autonomía de mi voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a aspectos relacionados con mi salud, y mis datos personales por medio del presente documento declaro que he leído este documento/me han explicado su contenido. Entiendo el propósito de este programa de apoyo diagnóstico y libremente doy mi consentimiento para participar y para todos los aspectos relacionados en los ítems previos sobre el tratamiento y uso de mis datos personales. Entiendo que recibiré una copia de este documento con las firmas a continuación:

Nombres y Apellido: Gloria Isabel Medina Lorza Doc. De identidad: 66829875 Asegurador: Comfenalco EPS

Ciudad: Palmira, Valle e-mail paciente: Medina4071@hotmail.com

Firma Paciente ó Rep. Legal/Familiar responsable (si aplica): Gloria Isabel Medina Lorza No. Doc. Paciente ó Resp. Legal/Familiar responsable: 66829875

Relación con el paciente: _____ Teléfono/Celular: 3218277395

Información proveedores logísticos y laboratorios de diagnóstico:

Entidad Legal	Ubicación	Actividad
TUDO BEM TUDO BOM ANDEAN S.A.	Colombia	Toma, transporte y logística de muestras
AXA ASISTENCIA IPS S.A.S	Colombia	Gestoría de pruebas diagnósticas
Oncogenomics	Perú	Laboratorios de diagnóstico
Unidad de Diagnostico Hemato Oncólogos	Colombia	
Laboratorio Clínico Imbanaco	Colombia	
Fundación para la Investigación Clínica y Molecular Aplicada al Cáncer. FICMAC	Colombia	Procesamiento de pruebas diagnósticas
Instituto Nacional de Cancerología - Colombia	Colombia	

La muestra para diagnóstico fue colectada por _____ quien labora en _____

AstraZeneca Colombia SAS
Cra 7 #71-21 Torre A Piso 19, tel. 3257200. La información que contiene este documento es UNICAMENTE de carácter informativo y NO PRETENDE influenciar La prescripción ó consumo de algún medicamento especifico, NO reemplaza La consulta a un médico o profesional de La salud para el diagnóstico y el tratamiento de cualquier sintoma relacionado con La enfermedad. Información aplicable a Colombia. Prohibida la redistribución de este material. Este material no puede ser reproducible. Cod MatProm: CO-4270. Prep-05-2020.