

Bsure Medical BV (Bsure Medical)

FICHA INFORMATIVA

BSure Medical desea informarle sobre el proceso completo de recolección de su muestra de ADN y los servicios que ofrece BSure Medical. Nuestro objetivo es brindarle información precisa y suficiente para que pueda evaluar y decidir si solicita o no este servicio. Por ello, le rogamos que lea atentamente esta hoja informativa y estaremos encantados de aclararle cualquier duda que pueda tener tras su lectura.

Al firmar este documento, confirma que ha entendido el alcance y los objetivos que se persiguen en la obtención de su muestra de ADN.

Las muestras de ADN son una herramienta valiosa para detectar, prevenir o tratar enfermedades. En concreto, el análisis de muestras de ADN proporciona datos muy relevantes para evaluar el riesgo o la predisposición a enfermedades con un componente genético moderado o alto.

La prueba de ADN de Bsure Medical para fillers muestra si tiene una predisposición genética a un mayor riesgo de efectos secundarios mediados por el sistema inmunitario de aparición tardía a los fillers. La prueba se basa en el conocimiento actual de la genética. Este conocimiento cambia con el tiempo a medida que aprendemos más a través de la investigación. BSure Medical es una empresa social y reinvierte las ganancias en investigaciones adicionales sobre la predisposición genética a los efectos secundarios de los fillers y otros implantes. Esto nos permite mejorar constantemente y generar diferentes y más interpretaciones en el futuro.

La prueba de ADN de Bsure Medical para fillers se basa en investigaciones científicas. Un resumen de este estudio se puede encontrar en nuestra página web: www.bsuredmedical.com. Este estudio se basa en una muestra específica de pacientes que resultó en un valor predictivo positivo del 84%. Esto significa una probabilidad muy alta de tener efectos secundarios inmunomediados de aparición tardía si el resultado de la prueba es positivo. Sin embargo, NO significa que un resultado negativo excluya la posibilidad de que los fillers presenten efectos secundarios inmunomediados de aparición tardía; entonces la probabilidad será muy baja. Cabe señalar que estos son hallazgos científicos del estudio de esta muestra de pacientes. Bsure Medical llevará a cabo investigaciones en curso que, junto con los datos agregados obtenidos de todas las pruebas de ADN, contribuirán a una mejor comprensión de la predisposición genética a los efectos secundarios inmunomediados de aparición tardía de los fillers.

Bsure Medical recopila, analiza y almacena solo los datos necesarios para determinar su predisposición genética a los efectos secundarios mediados por el sistema inmunitario de aparición tardía de los fillers. Su muestra será enviada y analizada por el laboratorio Fagron Genomics en Terrassa, Barcelona (España). Fagron Genomics (<https://www.fagrongenomics.com/>) forma parte de la multinacional FAGRON BV, empresa farmacéutica con sede en Róterdam, Países Bajos. Su muestra de ADN se analizará únicamente para determinar la presencia de dos genes específicos que, según la investigación científica y la patente en la que se basa la prueba de ADN Bsure, pueden provocar los efectos secundarios del filler antes mencionados. El consejo genético queda expresamente excluido del alcance de los Servicios prestados por BSure Medical.

Bsure Medical solo determina la presencia de los dos genes, pero no los diagnostica ni los interpreta. Esto lo proporciona su profesional médico actual si compra la prueba allí. Por lo tanto, usted reconoce que Bsure Medical no es responsable por el contenido, calidad, interpretaciones o recomendaciones de los profesionales médicos.

Al firmar el formulario de consentimiento, declara expresamente que (i) ha leído y entendido esta hoja de información y formulario de consentimiento; (ii) todas sus preguntas han sido respondidas; y (iii) ha sido informado de:

- i. Las ventajas y desventajas de los Servicios prestados por Bsure Medical.
- ii. La finalidad de la obtención y recogida de la muestra de ADN por parte de Bsure Medical y los procedimientos que se realizarán sobre la misma.
- iii. El lugar donde se analizará la muestra de ADN y los detalles del laboratorio.
- iv. Su derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento y optar por destruir o anonimizar la muestra de ADN.
- v. El hecho de que toda la información obtenida será tratada de forma estrictamente confidencial.
- vi. El hecho de que Bsure Medical pueda contactar con usted o con la persona que usted designe para tal fin.



FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Bsure Medical BV necesita su consentimiento por escrito para realizar las pruebas genéticas y procesar los resultados y sus datos para preparar su informe.

Tratamiento de sus datos personales

Al firmar este formulario, autoriza a Bsure Medical BV a utilizar sus datos personales de acuerdo con los siguientes principios:

Información personal: Bsure Medical BV procesa su muestra de ADN, su información personal y sus datos de contacto.

Controlador de datos: BSure Medical BV, - Achillesstraat 85, 1076 PX, Ámsterdam, Países Bajos. correo electrónico: info@bsuremedical.com

Objetivo: BSure Medical BV trata sus datos personales para realizar la prueba genética solicitada y elaborar un informe personal.

Identificación: su consentimiento por escrito.

Almacenamiento de datos personales : una vez que se completa el proceso, sus datos se almacenarán de acuerdo con las regulaciones de GDPR para garantizar una privacidad y protección óptimas. Sus datos no se conservarán más tiempo del necesario para la finalidad anterior, salvo que así lo exija la ley.

Compartir su información con terceros: Para cumplir con el propósito anterior, su información personal puede compartirse con su médico tratante para proporcionarle los resultados de la prueba. Asimismo, sus datos no serán compartidos con terceros salvo obligación legal, excluida Fagron Genomics.

En todos los casos, recopilaremos, procesaremos, manejaremos y/o almacenaremos todos sus datos personales de acuerdo con los requisitos del RGPD.

Derechos: Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir sus datos personales u oponerse a su tratamiento en cualquier momento y de cualquier forma. Además, puede solicitarnos que pongamos sus datos a disposición para la transferencia de datos y puede solicitar una restricción del procesamiento de datos. Para ello, debe enviar una solicitud por escrito a BSure Medical, BV, el controlador de datos como se indica anteriormente. Si no está satisfecho, puede presentar una queja ante el ICO.

Su información:

Nombre de pila:

Apellido:

Dirección de correo electrónico:.....

Número de teléfono:

Al firmar este documento, usted acepta el procesamiento de sus datos personales. Si el paciente no puede firmar, este documento debe ser firmado por el tutor legal. En ambos casos usted declara al firmar este consentimiento que la muestra fue tomada del paciente como se indica en esta declaración.

Evento:

Fecha:

Firma paciente (o tutor):

Lea atentamente las instrucciones antes de comenzar a recolectar la muestra.

El hisopo para la toma de muestras es de un solo uso para el paciente, tal como se indica en esta declaración.

El kit contiene una prueba de diagnóstico in vitro para uso tópico.

De acuerdo con la normativa vigente, todos los componentes se destruyen después de su uso.

Envíe la muestra inmediatamente después de tomar la muestra.

Si la muestra fue recolectada en una clínica, complete y firme lo siguiente:

Nombre del médico que tomó la muestra:

Nombre de la clínica:

Firma del médico que tomó la muestra: