

Al completar y firmar este Acuerdo de servicios de ViaCord (el “Acuerdo”) con ViaCord, LLC (“ViaCord”), el signatario (“Usted”) acuerda cumplir con los términos y condiciones de este Acuerdo.

## **1. DEFINICIONES**

Las siguientes definiciones se usarán en todo este Acuerdo, incluidos los Anexos:

- **Titulares de la cuenta:** se refiere a la persona que firma este Acuerdo o que, de otro modo, se disponga en el presente.
- **Pagador de la cuenta:** se refiere a la persona responsable de pagar los Servicios.
- **Servicios de almacenamiento de células:** se refiere a la recepción y el procesamiento a cargo de ViaCord de la muestra de sangre del cordón umbilical o la muestra del tejido del cordón umbilical y el almacenamiento de células madre del recién nacido.
- **Niño:** se refiere a la persona de la que se extraerán muestras del cordón umbilical para los servicios de almacenamiento de células.
- **Clientes:** se refiere, en conjunto, a Usted, la portadora gestacional, el tutor legal, el niño, el titular de la cuenta, la donante de óvulos y el pagador de la cuenta.
- **Muestra de sangre del cordón umbilical:** se refiere a la sangre del cordón umbilical que se le extrae al niño y que se envía a ViaCord.
- **Células madre de la sangre del cordón umbilical:** se refiere a las células madre que se obtienen a partir del procesamiento de la muestra de sangre del cordón umbilical a cargo de ViaCord.
- **Muestra del tejido del cordón umbilical:** se refiere al tejido del cordón umbilical que se extrae del cordón umbilical del niño y se envía a ViaCord.
- **Células madre del tejido del cordón umbilical:** se refiere a las células madre que se obtienen del procesamiento de la muestra del tejido del cordón umbilical a cargo de ViaCord.
- **Muestras del cordón umbilical:** se refiere, en conjunto, a la muestra de sangre del cordón umbilical y a la muestra del tejido del cordón umbilical.
- **Donante de óvulos:** se refiere a la persona (madre biológica) que proporciona el óvulo en los casos de maternidad subrogada.
- **Portadora gestacional:** se refiere a la persona que da a luz al niño.
- **Tutor legal:** se refiere a la persona con autoridad legal para tomar decisiones legales vinculantes en nombre del niño, incluido el niño una vez que alcanza la mayoría de edad en virtud de las leyes aplicables. El tutor legal puede cambiar, independientemente de si usted o ViaCord tienen conocimiento de dicho cambio.
- **Células madre del recién nacido:** se refiere, en conjunto, a las células madre de la sangre del cordón umbilical y las células madre del tejido del cordón umbilical.
- **Partes:** se refiere al cliente y a ViaCord.

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

- **Titular principal de la cuenta:** se refiere a la persona que se indica en el bloque de firma de este Acuerdo, o la persona a la que el titular de la cuenta le asigna sus derechos y obligaciones en virtud de este Acuerdo.
- **Servicios:** se refiere, en conjunto, a los servicios que presta ViaCord como se describen en los anexos de este Acuerdo.
- **ViaCord:** se refiere a ViaCord, LLC.

**2. ESTRUCTURA DEL ACUERDO**

El presente Acuerdo está constituido por estos términos y condiciones, y varios anexos (“Anexos”). En los Anexos se detallan los servicios que ofrece ViaCord y los formularios que el cliente debe completar para recibir dichos servicios. Si el cliente (i) compró un servicio y ya no desea comprar ese servicio descrito en un anexo o (ii) no desea comprar un servicio descrito en un anexo, el cliente puede desestimar ese anexo y debe dejar en blanco los formularios incluidos en ese anexo. En los anexos se incluyen las limitaciones de los servicios, así como los derechos y responsabilidades del cliente conforme a este acuerdo y con respecto a los servicios. Los anexos son los siguientes:

- En el Anexo 1 se incluyen los términos y condiciones, y los documentos relacionados de los servicios de almacenamiento de células.
- En el Anexo 2 se incluye información sobre servicios de pruebas, y le permite al tutor legal decidir si incluye o excluye dichos servicios de pruebas.
- En el Anexo 3 se incluyen los términos y condiciones del servicio DNA Guardian.
- En el Anexo 4 se incluyen los términos y condiciones de los servicios de secuenciación (como se definen allí).

**3. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE**

**a. Inscripción**

Usted es responsable de i) completar toda la información obligatoria de este Acuerdo y ii) de la precisión de la información que proporciona. Si falta información o esta es incorrecta, eso podría causar demoras o impedir que los clientes gocen de los beneficios de los servicios.

**b. Pago**

Los plazos y el monto de los cargos dependen de los servicios comprados y se indican en el momento de la inscripción. ViaCord cobrará automáticamente a la tarjeta de crédito que consta en archivos los cargos indicados cuando el cliente elige los servicios que desea comprar, y en los plazos y montos adicionales que se indican en los anexos.

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

Usted es el pagador de la cuenta, a menos que transfiera las obligaciones de pago a un tercero; para ello, comuníquese con ViaCord y complete los formularios pertinentes. Además, ViaCord aceptará pagos en nombre de usted de terceros.

A menos que se indique lo contrario en un anexo, si el pagador de la cuenta no paga un servicio, ViaCord podrá, a su elección exclusiva, i) terminar ese servicio o todos los servicios, o ii) hacer todo lo posible para comunicarse con otros clientes y transferir la responsabilidad del pagador de la cuenta a otro cliente dispuesto.

**c. Información de contacto**

ViaCord se enorgullece de forjar relaciones sólidas con sus clientes. A fin de mantener estas relaciones, ViaCord se comunica con los clientes por teléfono, correo electrónico o servicio postal para proporcionarles información acerca de los servicios, las notificaciones de facturación, y las actualizaciones sobre investigaciones y tratamiento. Además, aunque a ViaCord le gustaría comunicarse con los clientes por mensaje de texto, se pueden aplicar tarifas estándar de mensajería.

¡Sí! Al marcar esta casilla, autorizo a ViaCord, LLC y a sus proveedores de servicios a comunicarse conmigo al número de teléfono celular que he proporcionado o a un número de teléfono celular actualizado que proporcione en el futuro, ya sea por teléfono o mensaje de texto (SMS), mediante la tecnología de marcación automática para fines relacionados con el servicio de comercialización y de publicidad. Se pueden aplicar tarifas por los datos y los mensajes.

Los clientes pueden optar por no recibir mensajes de texto llamando al Servicio al Cliente al **800-998-4226**.

Es fundamental que ViaCord pueda comunicarse con los clientes, y cada cliente tiene la obligación de mantener actualizada su información de contacto. Ante cualquier cambio en la información de contacto del cliente, comuníquese con el Servicio al Cliente al **800-998-4226**.

**d. Autoridad**

Cada titular de la cuenta podrá actuar en nombre de ambos titulares de la cuenta. Si hay un desacuerdo entre los titulares de la cuenta, **ViaCord seguirá las instrucciones del titular principal de la cuenta**, de conformidad con los términos y condiciones de este Acuerdo.

A menos que en este Acuerdo se establezca lo contrario de manera específica, los titulares de la cuenta tienen autoridad exclusiva para tomar decisiones en nombre de todos los clientes con respecto al cambio de los servicios.

**4. TERMINACIÓN DE SERVICIOS**

ViaCord y los titulares de la cuenta podrán terminar cada servicio como se dispone en el anexo correspondiente. La terminación de un servicio no dará por terminado otro servicio, salvo lo dispuesto en caso de falta de pago de un servicio. Este Acuerdo terminará cuando se completen todos los servicios o se den por terminados.

**5. LIBERACIÓN, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD E INDEMNIZACIÓN**

ViaCord no ofrece manifestaciones ni garantías con respecto a los servicios, salvo que se disponga lo contrario en el anexo (en conjunto, las “Garantías limitadas”).

Además de lo dispuesto en las Garantías limitadas, usted, en su propio nombre y en nombre de todos los demás clientes, exime a ViaCord y a sus funcionarios, directores, empleados, agentes, afiliados, herederos y cesionarios, de toda responsabilidad por cualquier pérdida, perjuicio, daño o reclamo de cualquier tipo relacionado con los servicios de ViaCord.

Usted comprende y acuerda que está renunciando a ciertos derechos que de otro modo podría tener, ahora o en el futuro, a demandar o de otro modo intentar obtener una indemnización monetaria u otra compensación contra ViaCord por cualquier motivo relacionado con los servicios además de los derechos que usted pudiera tener conforme a las Garantías limitadas, si las hubiere.

**EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEY, VIACORD NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, INDIRECTO, INCIDENTAL, CONSECUENTE O PUNITIVO (INCLUIDAS LA PÉRDIDA DE OPORTUNIDADES, LA PÉRDIDA DE DATOS, LA PÉRDIDA DE USO O LA PÉRDIDA DE INGRESOS O BENEFICIOS, ENTRE OTRAS) QUE OCURRA EN RELACIÓN CON ESTE ACUERDO Y CUALQUIERA DE LOS ANEXOS DEL PRESENTE O CON LOS SERVICIOS PRESTADOS, O QUE SE PRODUZCA DE OTRO MODO, INCLUSO SI VIACORD RECIBE UN AVISO PREVIO SOBRE LA POSIBILIDAD DE DICHA DAÑOS. ADEMÁS DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO (QUALITY PRODUCT GUARANTEE, QPG), SEGÚN SE DEFINE EN EL APÉNDICE 2, LA RESPONSABILIDAD DE REVVITY CONFORME A ESTE ACUERDO NO DEBERÁ SUPERAR EL MONTO TOTAL QUE PAGA EL TITULAR DE LA CUENTA A REVVITY EN LOS DOCE (12) MESES PREVIOS AL ASUNTO QUE GENERA LA RESPONSABILIDAD.**

**6. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE SALUD**

Se mantendrá la confidencialidad apropiada para todos los expedientes de los clientes. ViaCord podría tener que divulgar o poner a disposición información sobre ciertos resultados positivos en pruebas (tales como VIH, hepatitis C u otras enfermedades infecciosas) para las agencias del gobierno federal, estatal o local. Para obtener más información sobre la Política de privacidad de ViaCord, visite [www.viacord.com/privacy-policy/index.aspx](http://www.viacord.com/privacy-policy/index.aspx).

**7. LEGISLACIÓN APLICABLE, ARBITRAJE**

**a. Legislación aplicable**

Este Acuerdo se regirá por las leyes de la Commonwealth de Massachusetts, y se interpretará de acuerdo con estas, sin dar efecto a conflictos de leyes, normas o principios. Este Acuerdo ha sido preparado en idioma inglés, y el idioma inglés regirá su interpretación.

**b. Arbitraje vinculante**

**USTED Y VIACORD ACUERDAN RENUNCIAR A CUALQUIER DERECHO A PRESENTAR RECLAMACIONES EN UN TRIBUNAL O ANTE UN JURADO, O A PARTICIPAR EN UNA DEMANDA COLECTIVA O REPRESENTATIVA CON RESPECTO A UNA RECLAMACIÓN. ES POSIBLE QUE LOS DEMÁS DERECHOS QUE USTED TENDRÍA SI ACUDIERA A UN TRIBUNAL NO ESTÉN DISPONIBLES O ESTÉN LIMITADOS EN EL CASO DE UN ARBITRAJE.**

**TODA RECLAMACIÓN, DISPUTA O CONTROVERSIA (YA SEA EN UN CONTRATO, UN AGRAVIO O DE OTRO TIPO, YA SEA PREEXISTENTE, EN EL PRESENTE O EN EL FUTURO, E INCLUIDAS LAS RECLAMACIONES ESTABLECIDAS POR LA LEY, DE PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR, DE DERECHO CONSUECUDINARIO, DE RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL DOLOSA, DE MEDIDAS CAUTELARES Y DE EQUIDAD) ENTRE, DERIVADAS O RELACIONADAS DE ALGÚN MODO CON EL PRESENTE ACUERDO SE RESOLVERÁN EXCLUSIVA E IRREVOCABLEMENTE MEDIANTE ARBITRAJE VINCULANTE.**

**c. Proceso de arbitraje; reclamaciones menores; arbitraje único**

El arbitraje será administrado por la Asociación Americana de Arbitraje (“AAA”), de acuerdo con las normas del arbitraje de consumo (las “normas de la AAA”) que se encuentren vigentes en ese momento, excepto por las modificaciones previstas en el presente Acuerdo. Las normas de la AAA están disponibles en [adr.org](http://adr.org) o se pueden conocer llamando por teléfono a la AAA al número 1-800-778-7879. La Ley Federal de Arbitraje regirá la interpretación y el cumplimiento de esta sección.

El árbitro tendrá la autoridad exclusiva para resolver cualquier disputa relacionada con la arbitrabilidad o la exigibilidad de esta disposición de arbitraje, incluida cualquier impugnación por irrazonabilidad o cualquier otra impugnación de que la disposición de arbitraje o el Acuerdo sean nulos, anulables o no válidos de otro modo. El árbitro tendrá el poder de conceder cualquier compensación que estuviera a disposición en un tribunal según la ley o en equidad. Todo fallo de los árbitros será irrevocable y vinculante para cada una de las partes y podrá ser presentado como juicio en cualquier tribunal de jurisdicción competente.

Si su reclamación reúne los requisitos, puede optar por presentar su reclamación ante un tribunal de reclamaciones menores en lugar de recurrir al arbitraje, si nos notifica por escrito su

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

intención de hacerlo dentro de los 60 días posteriores a su compra. El arbitraje o el procedimiento del tribunal de reclamaciones menores se limitarán exclusivamente a su controversia o disputa individual.

Usted acepta un arbitraje individual. En cualquier disputa, **NI USTED NI VIACORD TENDRÁN DERECHO A UNIR O FUSIONAR RECLAMACIONES DE O CONTRA OTROS CLIENTES ANTE UN TRIBUNAL O EN UN ARBITRAJE NI A PARTICIPAR DE OTRO MODO EN NINGUNA RECLAMACIÓN COMO REPRESENTANTE DEL COLECTIVO, MIEMBRO DEL COLECTIVO O FISCAL GENERAL PRIVADO.** El tribunal arbitral no podrá fusionar las reclamaciones de más de una persona y no podrá presidir ningún tipo de procedimiento representativo o colectivo. El tribunal arbitral no tiene el poder de considerar la exigibilidad de esta renuncia al arbitraje colectivo, y cualquier impugnación de la renuncia al arbitraje colectivo solo podrá presentarse ante un tribunal de jurisdicción competente.

**d. Divisibilidad de las disposiciones de arbitraje**

Si alguna disposición de este acuerdo de arbitraje se considera inejecutable, se quitará dicha disposición inejecutable y se cumplirá con los demás términos del arbitraje.

**8. CESIÓN**

El titular principal de la cuenta podrá ceder los derechos y obligaciones del titular principal de la cuenta conforme a este Acuerdo al tutor legal o al niño, si el niño alcanzó la mayoría de edad a los efectos de la formación del contrato. La cesión de los derechos y obligaciones del titular principal de la cuenta tendrá vigencia solamente si el cesionario celebra un acuerdo de servicios de ViaCord nuevo. Si el titular principal de la cuenta cede sus derechos y obligaciones con respecto a este Acuerdo o a los servicios que se prestan conforme a cualquier anexo, este Acuerdo o el Anexo correspondiente, y las obligaciones de las partes en virtud del presente, se darán por terminadas automáticamente. La cesión del titular principal de la cuenta, además de lo que se estipula en el presente, se considerará nula y carente de validez.

**9. FUERZA MAYOR**

ViaCord no será responsable del incumplimiento de este Acuerdo ni de los servicios, incluida la pérdida o destrucción de las muestras de cordón umbilical o de las células madre del recién nacido, en caso de fuerza mayor, lo cual podría incluir, sin restricción, desastres naturales, huelgas, actos fortuitos, guerras, apagones no temporales, ataques terroristas, epidemias, pandemias y disposiciones gubernamentales.

**10. TOTALIDAD DEL ACUERDO**

Este Acuerdo, junto con los anexos, contiene la totalidad del acuerdo entre las Partes con respecto a los servicios y suplanta a todos y cada uno de los acuerdos y entendimientos previos, tanto escritos como orales.

**11. DIVISIBILIDAD**

Las disposiciones de este Acuerdo se pueden dividir. Si se determina que alguna parte o porción de este Acuerdo es inválida o inejecutable, dicha disposición será modificada de forma tal que sea válida y ejecutable, y este Acuerdo de otro modo permanecerá vigente.

*Al firmar a continuación, certifica que toda la información que el cliente brinda en este Acuerdo, incluidos los Anexos, es verdadera y correcta a su leal saber y entender, y que firmó este Acuerdo de manera libre y voluntaria.*

*Al firmar a continuación, obliga a ViaCord a prestar los servicios conforme a los términos y condiciones de este Acuerdo, y acepta cumplir con dichos términos y condiciones.*

Aceptado y acordado:

Titular principal de la cuenta:

---

Firma:

---

Nombre en letra de imprenta:

---

Fecha:

## Anexo 1

### SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS

#### 1. DESCRIPCIÓN

En este Anexo se incluyen los términos y condiciones adicionales, y los programas que se aplican a los servicios de almacenamiento de células. Los términos y condiciones adicionales incluidos en este Anexo solamente se aplican a los servicios de almacenamiento de células.

#### 2. DEFINICIONES ADICIONALES

Todos los términos en mayúscula que no se definan de otro modo en este Anexo tendrán los significados incluidos en el Acuerdo de servicios. Las siguientes definiciones se aplican a este Anexo:

- **Kit de extracción:** se refiere al recipiente que ViaCord le proporcionará a usted o a la portadora gestacional y que contiene los materiales necesarios para la extracción y el traslado de las muestras.
- **Proveedor de atención de salud a cargo de la extracción:** se refiere al proveedor de atención de salud que se espera que se ocupe del parto.
- **Tarjeta de papel de filtro DBS:** se refiere a una tarjeta de papel de filtro que contiene gotas de sangre seca (Dried Blood Spot, DBS) de la muestra de sangre del cordón umbilical, la cual se usará en relación con la liberación de las células madre.
- **Cuestionario del historial médico:** se refiere a un cuestionario que debe completar la portadora gestacional, la donante de óvulos o el padre biológico del niño, si corresponde.
- **Muestra de sangre materna:** se refiere a una muestra de sangre de la portadora gestacional que se extrae al momento de dar a luz al niño.
- **QPG:** se refiere a la Garantía de calidad del producto.
- **Liberación:** se refiere al proceso requerido para distribuir las células madre del recién nacido para fines de investigación o para su uso por parte de un proveedor de atención de salud.
- **Informe de resultados:** se refiere a un informe elaborado por ViaCord que contiene los resultados de las pruebas realizadas por ViaCord como se describe más adelante en el Acuerdo de servicios de ViaCord y sus anexos.
- **Muestras:** se refiere a las muestras de tejido o de sangre del cordón umbilical y a la muestra de sangre materna.



**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

- **Transferencia:** se refiere al proceso de envío de las células madre del recién nacido del Laboratorio de Procesamiento de ViaCord (ViaCord's Processing Laboratory, VPL) a un tercero, con fines diferentes de la liberación.
- **VPL:** se refiere al Laboratorio de Procesamiento de ViaCord.

**3. LISTA DE APÉNDICES**

- Apéndice 1: consentimiento informado para extracción y almacenamiento
- Apéndice 2: Garantía de calidad del producto

**4. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE**

Las responsabilidades del cliente son las siguientes:

- Inscripción.** El cliente debe completar el Consentimiento informado para extracción y almacenamiento (adjunto como Apéndice 1). El cliente debe completar o facilitar que la portadora gestacional y, si corresponde, la donante de óvulos completen el Cuestionario del historial médico y el Consentimiento informado para realizar pruebas en la muestra de sangre materna proporcionados por ViaCord. Si las muestras del cordón umbilical se extraen en el estado de Nueva York, cuando sea posible, el padre biológico del niño también deberá completar un Cuestionario del historial médico. Por lo general, si las células madre del recién nacido se usarán en el tratamiento, el proveedor de atención de salud necesitará información sobre la portadora gestacional y, si corresponde, sobre la donante de óvulos. Los Cuestionarios del historial médico brindan mucha de la información solicitada. Brindar información completa y precisa es fundamental para liberar y usar las células madre del recién nacido. Si Usted no brinda un Cuestionario del historial médico completo de la portadora gestacional y, si corresponde, de la donante de óvulos, el VPL no podrá liberar las células madre del recién nacido. Además, si la información provista en el Acuerdo de servicios de ViaCord o en alguno de los Cuestionarios del historial médico no está completa o no es correcta, el cliente será responsable de comunicarse con ViaCord y corregir esa información inmediatamente.
- Antes del parto.** Durante la etapa de preparación para la extracción de la muestra del cordón umbilical, se deberá hacer lo siguiente:
  - i. Usted o la portadora gestacional recibirán un Kit de extracción, y es su responsabilidad o la de ella conservar el Kit de extracción en un lugar fresco y seco. ViaCord recomienda conservar el Kit de extracción con el bolso que la portadora gestacional planea llevar al hospital.

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

- ii. La portadora gestacional debe informar al proveedor de atención de salud a cargo de la extracción el plan para extraer las muestras del cordón umbilical. Si cambia el proveedor de atención de salud a cargo de la extracción, el cliente debe informarle al nuevo proveedor de atención de salud el plan para extraer las muestras del cordón umbilical y debe notificar a ViaCord del cambio tan pronto como sea posible.
  - iii. La portadora gestacional debe llevar el Kit de extracción al hospital el día del parto.
  - iv. La portadora gestacional debe entregar el Kit de extracción al proveedor de atención de salud a cargo de la extracción o a otra persona que lleve a cabo el parto del niño. El Kit de extracción incluye los materiales instructivos para el proveedor de atención de salud a cargo de la extracción. El cliente deberá informarle al proveedor de atención de salud a cargo de la extracción o a la persona que se ocupará del parto del niño que tendrán que usar el contenido del Kit de recolección para extraer lo siguiente:
    - 1. sangre del cordón umbilical, tejido del cordón umbilical o ambos;
    - 2. la muestra de sangre materna.
- c. **Después del parto.** Después del nacimiento del niño y de la extracción de las muestras del cordón umbilical, el cliente deberá hacer lo siguiente:
- i. Seguir las instrucciones que se incluyen en el Kit de extracción para inspeccionar la bolsa de sangre del cordón umbilical, el recipiente del tejido del cordón umbilical y los viales de la muestra de sangre materna con el fin de detectar fugas u otros defectos.
  - ii. Comunicarse con ViaCord por teléfono al **1-800-998-4226 dentro de las dos (2) horas posteriores** a la extracción de las muestras de sangre del cordón umbilical para que ViaCord pueda gestionar el retiro de dichas muestras.
  - iii. Llamar al Servicio al Cliente de ViaCord para repasar el contenido del Kit de extracción antes de sellarlo y responder todas las preguntas de seguimiento relativas al Cuestionario del historial médico. Esta llamada puede durar alrededor de diez (10) minutos.
  - iv. Conservar el Kit de extracción a temperatura ambiente y en un lugar de fácil acceso hasta que llegue el transporte médico.

**5. DESCRIPCIÓN DE LA EXTRACCIÓN DE LAS MUESTRAS**

La extracción de la muestra del cordón umbilical es un procedimiento no invasivo, por lo que no debería interferir en el parto ni en la atención posterior del niño.

En algunos casos, no es posible extraer la muestra del cordón umbilical de manera oportuna debido a circunstancias relacionadas con el parto, con el tratamiento posterior del niño o con la atención de la portadora gestacional. A pesar de ser poco frecuentes, pueden ocurrir complicaciones durante el parto que impidan que el proveedor de atención de salud extraiga las muestras del cordón umbilical. La salud y la seguridad del niño y la portadora gestacional son la prioridad; por lo tanto, si ocurre alguna complicación durante el parto, es posible que el proveedor de atención de salud decida no extraer las muestras del cordón umbilical.

**a. Proceso de extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical**

Si se extrae una muestra de sangre del cordón umbilical, después del nacimiento del niño y del pinzamiento del cordón, el proveedor de atención de salud a cargo de la extracción limpiará un área de cuatro a ocho pulgadas del cordón umbilical con solución antiséptica e introducirá la aguja de la bolsa de sangre en la vena del cordón umbilical. La muestra de sangre del cordón umbilical fluirá hacia el interior de la bolsa por gravedad hasta que se detenga, lo que indicará que la extracción se completó. La bolsa de sangre se sujetará con abrazaderas, se anudará, se sellará y se rotulará. La extracción de la muestra de sangre del cordón umbilical suele tomar entre dos y cuatro minutos.

**b. Proceso de extracción de la muestra del tejido del cordón umbilical**

Si se extrae una muestra de tejido del cordón umbilical, después de dar a luz al niño, el proveedor de atención de salud a cargo de la extracción tomará la mayor cantidad de tejido del cordón umbilical posible y limpiará el tejido del cordón umbilical con toallitas antes de colocarlo en el protector estéril.

**c. Proceso de extracción de la muestra de sangre materna**

Además de la información solicitada en el Cuestionario del historial médico, se requiere cierta información de salud sobre la portadora gestacional en el momento del nacimiento del niño para poder usar las células madre del recién nacido. Por lo tanto, el proveedor de atención de salud a cargo de la extracción le extraerá una muestra de sangre a la portadora gestacional.

**d. Remuneración del proveedor de atención de salud**

Ni el proveedor de atención de salud a cargo de la extracción ni ningún otro proveedor involucrado en la extracción de una muestra del cordón umbilical es empleado o representante de ViaCord, ni tiene ningún derecho legal para vincular a ViaCord.

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

ViaCord no será responsable de reembolsarles a los clientes los honorarios que un proveedor de atención de salud podría cobrarles por la extracción de las muestras del cordón umbilical.

ViaCord puede reembolsarle al proveedor de atención de salud los costos de la extracción de la muestra del cordón umbilical, y los clientes pueden consultar con el proveedor a cargo de la extracción si ViaCord les reembolsará los costos de dicho procedimiento.

**6. RESPONSABILIDADES DE VIACORD**

Las responsabilidades de ViaCord son las siguientes:

**a. Entrega del Kit de extracción**

ViaCord le enviará el Kit de extracción a la portadora gestacional, el cual incluirá todos los materiales necesarios para que el proveedor de atención de salud extraiga las muestras y para que dichas muestras se envíen al VPL. El Kit de extracción incluye los materiales instructivos para el proveedor de atención de salud a cargo de la extracción.

**b. Traslado de las muestras**

ViaCord gestionará el traslado de las muestras al VPL en un transporte médico después de que el cliente le informe sobre el nacimiento del niño y la extracción de las muestras.

Ningún servicio de transporte puede garantizar que las muestras llegarán al VPL sin sufrir retrasos, pérdidas o daños durante el traslado. Sin embargo, ViaCord trabaja en colaboración con un proveedor de servicios de transporte para industrias que requieren un tiempo de entrega inmediato y se especializa en la manipulación de materiales biológicos sensibles, incluidos órganos para trasplantes y productos sanguíneos. El proveedor de servicios de transporte de ViaCord utiliza transportistas locales y los siguientes métodos de transporte para entregar las muestras al VPL con la mayor seguridad y rapidez posibles: flotas de aviones privados, medios de transporte terrestre y transportes aéreos comerciales.

Ni el servicio de transporte ni ViaCord garantizan que las muestras llegarán al VPL sin sufrir retrasos, pérdidas o daños durante el traslado. **ViaCord no ofrece garantías con respecto a la entrega de las muestras al VPL. ViaCord no será responsable de la falta o el rechazo respecto del procesamiento de una muestra o el almacenamiento de las células madre del recién nacido debido a problemas de transporte.**

ViaCord no asegura las muestras contra riesgos de pérdida o daño mientras están en tránsito hacia el VPL ni en cualquier momento posterior. Si el cliente desea asegurar las muestras contra cualquier riesgo, deberá obtener dicho seguro por separado y por sus propios medios.

**c. Procesamiento de las muestras**

Una vez que las muestras se envíen al VPL, ViaCord procesará las muestras del cordón umbilical como preparación para el almacenamiento a largo plazo de las células madre del recién nacido y su liberación final. Este procesamiento se realiza conforme a los requisitos federales, estatales y de la industria, con el objetivo de maximizar la utilidad de las células madre del recién nacido en caso de que sea necesario usarlas.

Como parte del procesamiento, las muestras del cordón umbilical se analizarán para detectar la presencia de contaminación microbiana que podría afectar la decisión del médico de usar las células madre del recién nacido para un trasplante u otras formas de tratamiento. **Dado que se desconoce el uso potencial de las células al momento del almacenamiento, ViaCord almacenará las células madre del recién nacido sin considerar la presencia de organismos microbianos.**

La muestra de sangre materna se analizará para comprobar la presencia de ciertas enfermedades infecciosas, como se describe en el Consentimiento informado para el análisis de la muestra de sangre materna. Aunque la Muestra de sangre materna tenga un resultado positivo en la prueba de detección de enfermedades infecciosas, las Células madre del recién nacido se almacenarán de todas formas, salvo en situaciones donde se confirme mediante Prueba de ácido nucleico que la muestra de sangre materna presenta el virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Las Células madre del recién nacido con una muestra de sangre materna que tengan resultado positivo en las pruebas de detección de enfermedades infecciosas solo podrán liberarse con la aprobación del director médico de ViaCord y del médico interviniente.

ViaCord podría optar por no procesar ni almacenar las muestras del cordón umbilical o por no almacenar las células madre del recién nacido debido a cualquiera de los siguientes motivos: bajo volumen o bajo peso de las células madre del recién nacido; técnica inapropiada de extracción; manipulación y envío inapropiados o inoportunos de las muestras del cordón umbilical; o ausencia de comunicación con ViaCord para solicitar el servicio de transporte en un plazo de dos (2) horas después de la extracción de las muestras del cordón umbilical. ViaCord se comunicará con usted si se toma la decisión de interrumpir el procesamiento o almacenamiento.

No se le cobrará al cliente si no se procesan las muestras del cordón umbilical o no se almacenan las células madre del recién nacido, salvo que ViaCord pueda cobrar por los gastos en que se incurrió debido al transporte de emergencia de un Kit de extracción. Si ViaCord decide no continuar con el procesamiento de las muestras del cordón umbilical ni con el almacenamiento de las células madre del recién nacido por algún motivo, ViaCord notificará al cliente y reembolsará los montos que se hayan pagado, siempre que no sean los del transporte de emergencia de un Kit de extracción.

Las muestras también se analizarán según lo dispuesto en el Anexo 2 del Acuerdo (Servicios de pruebas).

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

Además, ViaCord almacenará una muestra de sangre del cordón umbilical en una tarjeta de papel de filtro DBS.

**d. Almacenamiento de células madre del recién nacido**

Después de finalizar el procesamiento de las muestras del cordón umbilical, las células madre del recién nacido se transfieren a una bolsa de criopreservación. Luego, las bolsas de criopreservación se almacenan a una temperatura de -150 °C o inferior en un congelador que está protegido y alojado en una bóveda de almacenamiento resistente a climas extremos del VPL. La temperatura del congelador de almacenamiento se controla continuamente para detectar hasta el cambio más mínimo.

El almacenamiento de las células madre de la sangre del recién nacido no garantiza su idoneidad para ningún tipo de uso en el futuro. La liberación de las células madre del recién nacido podría estar prohibida por la ley federal o estatal debido al estado de contaminación, la presencia de una enfermedad contagiosa en la muestra de sangre materna o cualquier otro motivo. En caso de que las células madre del recién nacido estén disponibles para su uso, solamente el director médico de ViaCord y un médico calificado pueden decidir si el uso de las células madre del recién nacido supera cualquier posible riesgo médico.

***Nota: Residentes de Nueva York solamente.*** Es un requisito del Departamento de Salud del Estado de Nueva York que las células madre del recién nacido se congelen en un plazo de cuarenta y ocho (48) horas a partir de la extracción. Si las células madre del recién nacido no se congelan dentro de las cuarenta y ocho (48) horas, el director médico de ViaCord deberá autorizar específicamente el almacenamiento de las células madre del recién nacido.

**e. Informe de resultados**

Una vez que las células madre del recién nacido se hayan procesado y se hayan colocado en el congelador de almacenamiento, ViaCord le enviará un informe de resultados en que se caracterizan las células madre del recién nacido almacenadas.

Además, en el informe de resultados se incluirán los resultados de las pruebas realizadas conforme al Anexo 2 del Acuerdo (Servicios de pruebas).

**7. LIBERACIÓN DE CÉLULAS MADRE DEL RECIÉN NACIDO**

**ViaCord debe tener archivados un Acuerdo celebrado, un Cuestionario del historial médico y un Consentimiento informado de la muestra de sangre materna a fin de liberar las células madre del recién nacido para su uso en un tratamiento o ensayo clínico.** Si las células madre del recién nacido se requieren para un trasplante u otro tratamiento (incluido el uso en un ensayo clínico), ViaCord exigirá la autorización y el Consentimiento informado del tutor legal para liberar dichas células, como también un pedido por escrito de un médico o investigador calificado para

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

realizar un trasplante de células madre, otro tratamiento o un estudio en virtud del protocolo aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) o por una junta de revisión institucional (Institutional Review Board, IRB). Las células madre del recién nacido se podrán usar solamente para el tratamiento del niño o para un pariente de sangre de primer o segundo grado, salvo algunas excepciones. El director médico de ViaCord y el investigador/médico interviniente son responsables de la determinación de elegibilidad y aceptabilidad del donante de las células madre del recién nacido en el tratamiento solicitado antes de liberar la unidad, salvo en situaciones de necesidad médica urgente/necesidad clínica, en cuyo caso la determinación de la elegibilidad del donante podría efectuarse después de liberar las células madre del recién nacido. ViaCord solamente liberará las células madre del recién nacido de acuerdo con las disposiciones federales y estatales. Si las células madre del recién nacido califican para un trasplante o ensayo clínico, ViaCord enviará las células madre del recién nacido al centro identificado. El cliente es responsable de pagar todos los costos de envío y cualquier otro gasto asociado con la liberación de las células madre del recién nacido.

**8. GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

ViaCord garantiza que hará todos los esfuerzos comercialmente razonables para prestar los servicios de almacenamiento de células tal como se describe en este Anexo. **VIACORD NO OFRECE GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O DE COMERCIABILIDAD CON RESPECTO A SUS SERVICIOS, QUE CONSTITUYEN GARANTÍAS A LAS QUE SE RENUNCIA EXPRESAMENTE. LA EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DE VIACORD CONFORME A ESTE ACUERDO POR INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍAS ES SEGÚN LO DISPUESTO EN LA GARANTÍA DE LA QPG DEL APÉNDICE 2. ESTAS SON LAS COMPENSACIONES EXCLUSIVAS DEL CLIENTE PARA CUALQUIER TIPO DE INCUMPLIMIENTO DE GARANTÍAS.**

Sin perjuicio de lo que precede, ViaCord garantiza los servicios de almacenamiento de células según lo dispuesto en la QPG.

**EL CLIENTE ACUERDA QUE, SALVO EL PAGO POSIBLE EN VIRTUD DE LA QPG, VIACORD NO ACEPTARÁ NINGUNA RESPONSABILIDAD POR NINGÚN INCUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES U OTROS ACTOS U OMISIONES POR PARTE PROPIA O DE TERCEROS, TALES COMO EL PROVEEDOR DE ATENCIÓN DE SALUD A CARGO DE LA EXTRACCIÓN, EL CENTRO MÉDICO, EL PERSONAL MÉDICO Y LOS TRANSPORTISTAS DE LA MUESTRA DE CÉLULAS MADRE DEL RECIÉN NACIDO.**

**9. COSTOS Y PAGOS**

ViaCord le cobrará al pagador de la cuenta los servicios de almacenamiento de cordón umbilical según los montos acordados en el momento de la inscripción. El cargo por procesamiento y el cargo anual por almacenamiento del primer año se cobrarán cuando se procesen las células

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

madre del recién nacido. El cargo anual por almacenamiento se cobrará todos los años el décimo día del mes en el que nació el niño.

ViaCord se reserva el derecho a aumentar el cargo anual por almacenamiento en cualquier momento mediante una notificación al titular de la cuenta.

Todos los cargos se cobrarán de la tarjeta de crédito del pagador de la cuenta que consta en registros o el pagador de la cuenta deberá pagarlos con cheque a solicitud.

NOTA: **Residentes de Florida solamente.** En caso de que usted desee cancelar los servicios, comuníquese con ViaCord dentro de los siete (7) días de haber recibido su Kit de extracción. ViaCord procesará el reembolso a la tarjeta de crédito que consta en archivos dentro de los treinta (30) días de haber recibido el aviso de cancelación y, de ese modo, usted acordará devolver el Kit de extracción sin uso a ViaCord.

**10. AUTORIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN CON LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS**

**a. Titularidad de las células madre del recién nacido**

La titularidad de las células madre del recién nacido es una cuestión legal que se podría determinar de acuerdo con las leyes de diversas jurisdicciones. Como una cuestión contractual, ViaCord y los clientes aceptan cumplir con las disposiciones de esta sección. ViaCord tendrá derecho a confiar en las correspondientes instrucciones del cliente relacionadas con la disposición de las células madre del recién nacido conforme a las circunstancias provistas en esta sección.

**b. Liberación de células madre del recién nacido**

Solo el tutor legal podrá solicitar la liberación de las células madre del recién nacido. Si el tutor legal solicita la liberación de las células madre del recién nacido y un titular de la cuenta está en desacuerdo con el pedido del tutor legal, ***ViaCord cumplirá con la solicitud del tutor legal***, siempre que, en caso de dicha disputa, el tutor legal sea responsable de pagar los costos asociados con dicha liberación.

Una vez que el niño alcance la mayoría de edad, ***ViaCord cumplirá con la solicitud del niño con respecto a la liberación.***

**c. Transferencia de células madre del recién nacido**

Solamente el titular de la cuenta podrá actuar en nombre de todos los clientes para transferir las células madre del recién nacido a terceros para su almacenamiento continuo. Solamente el titular legal o el niño, una vez que el niño alcance la mayoría de edad, podrá actuar en nombre de todos los clientes para transferir las células madre del recién nacido con fines de investigación.



**d. Transferencia de células madre del recién nacido**

Solamente el titular de la cuenta podrá actuar en nombre de todos los clientes para terminar los servicios de almacenamiento de células sujetos a los términos y condiciones de este Anexo. Sin embargo, una vez que el niño alcance la mayoría de edad, ***ViaCord cumplirá con sus solicitudes.***

**d. Disputas legales**

En caso de que surja una disputa legal sobre la titularidad de las células madre del recién nacido o los derechos a desechar las células madre del recién nacido, ViaCord continuará brindando servicios de almacenamiento, siempre que se hayan efectuado y continúen efectuándose todos los pagos, hasta el momento en que ViaCord reciba una orden judicial definitiva que obligue a cambiar la titularidad. En dicho momento, el nuevo titular tendrá la oportunidad de firmar un nuevo Acuerdo de servicios con ViaCord, o bien podrá informarle a ViaCord que desea terminar los servicios de almacenamiento.

Ante la falta de una instrucción indiscutible del titular de la cuenta o del niño, según se indica arriba, o una orden judicial definitiva, ViaCord seguirá almacenando las células madre del recién nacido mientras se sigan pagando los cargos por servicios de almacenamiento.

**e. Titularidad de la cuenta**

A pesar de lo demás que se indica en este Anexo o en el Acuerdo, i) el tutor legal podrá asumir como titular de la cuenta con respecto a las células madre del recién nacido en cualquier momento antes de que el niño alcance la mayoría de edad mediante la celebración de un nuevo Acuerdo de servicios de ViaCord y ii) el niño podrá asumir como titular de la cuenta con respecto a las células madre del recién nacido en cualquier momento después de alcanzar la mayoría de edad mediante la celebración de un nuevo Acuerdo de servicios de ViaCord.

**11. TERMINACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS**

**a. Terminación automática**

Si todas las células madre del recién nacido se liberan o transfieren, los servicios de almacenamiento de células terminarán automáticamente.

**b. Terminación por parte de los clientes**

El titular de la cuenta podrá terminar los servicios de almacenamiento de células en cualquier momento.

Si el cliente da por finalizados los servicios después de que ViaCord haya comenzado a procesar las muestras del cordón umbilical, el cliente será responsable de todos los cargos relacionados

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

con el procesamiento de las muestras del cordón umbilical y del primer año de almacenamiento de las células madre del recién nacido.

Después de que el niño alcance la mayoría de edad, este podrá asumir como el titular de la cuenta mediante la celebración de un nuevo contrato con ViaCord. Además, cuando el niño alcance la mayoría de edad, este podrá terminar los servicios de almacenamiento de células ***sin importar qué desee hacer el titular de la cuenta.***

Para terminar los servicios de almacenamiento de células, el cliente correspondiente debe i) asegurarse de que la cuenta esté al día, ii) firmar el Acuerdo de terminación de ViaCord y iii) presentar una constancia de identidad.

**c. Terminación por parte de ViaCord**

ViaCord podrá terminar los servicios de almacenamiento de células al enviar una notificación por escrito al cliente si el pagador de la cuenta no paga alguno de los cargos requeridos en un plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de vencimiento del pago. Si la cuenta se cancela por falta de pago, las células madre del recién nacido se considerarán elegibles para ser donadas a la investigación.

**d. Transferencia de células madre del recién nacido**

El cliente podrá solicitar que las células madre del recién nacido sean transferidas a otro centro, siempre que el otro centro esté aprobado por la FDA (o por un organismo regulatorio equivalente, si es fuera de los Estados Unidos). Además, deben cumplirse todas las disposiciones estatales y federales correspondientes. En caso de que se realice una transferencia en virtud de esta sección, el cliente será responsable de todos los gastos de envío y cargos administrativos, y deberá firmar el Acuerdo de transferencia de ViaCord.

La transferencia de todas las células madre del recién nacido terminará automáticamente los servicios de almacenamiento de células.

**e. Efecto de la terminación**

La terminación de los servicios de almacenamiento de células por algún motivo cancelará automáticamente la QPG.

Si se terminan los servicios de almacenamiento de células, y el cliente tiene almacenamiento prepago por varios años, ViaCord reembolsará los montos de almacenamiento de los próximos años al pagador de la cuenta, según corresponda.

Si las células madre del recién nacido siguen almacenadas después de dar por finalizados los servicios de almacenamiento de células, el cliente deberá firmar y entregar los documentos que solicite ViaCord para dar por finalizados los servicios, incluida la opción de donar las células madre

## ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

del recién nacido a la investigación o de indicarle a ViaCord que destruya las células madre del recién nacido de acuerdo con el procedimiento operativo estándar de ViaCord, lo cual podría permitir que ViaCord posponga la destrucción de las células madre del recién nacido para más adelante. Si el cliente le indica a ViaCord que destruya las células madre del recién nacido, estas no se usarán para ningún fin durante el período previo a la destrucción, incluido, sin restricción, cualquier propósito terapéutico o de investigación. NOTA: Las células madre del recién nacido donadas a la investigación son anónimas y no permiten rastrear a ninguna persona o cuenta. Las células madre del recién nacido donadas a la investigación podrán utilizarse con fines de investigación científica y médica y con fines educativos, pero no se utilizarán para uso humano, lo que significa que en ningún momento las células madre del recién nacido donadas se colocarán en otra persona. La donación de células madre del recién nacido puede contribuir a la investigación y a los productos que se desarrollen en el presente o en el futuro, incluidos los productos desarrollados para uso comercial.

**Apéndice 1**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXTRACCIÓN Y ALMACENAMIENTO  
(completado por el tutor legal)**

Elijo almacenar de manera privada las células madre del recién nacido correspondientes a mi hijo con ViaCord. Autorizo a mi proveedor de atención de salud a extraer sangre del cordón umbilical y del tejido del cordón umbilical de mi hijo, si corresponde. Autorizo a ViaCord a procesar las muestras del cordón umbilical y almacenar las células madre del recién nacido después del parto. Tengo al menos 21 años y legalmente puedo celebrar un contrato con ViaCord.

Comprendo que tengo las siguientes opciones con respecto a las células madre del recién nacido de mi hijo:

- 1) Descartar las muestras del cordón umbilical y las células madre del recién nacido como desechos médicos.
- 2) Donar las muestras del cordón umbilical y las células madre del recién nacido a un banco público, en caso de estar disponible.
- 3) Almacenar de manera privada las células madre del recién nacido.

Comprendo que existen beneficios y riesgos asociados a la extracción de células madre del recién nacido correspondientes al niño. No se le extraerá sangre al niño. Las células madre del recién nacido correspondientes al niño se extraen después del parto y después de que el cordón umbilical haya sido pinzado y cortado. Comprendo que las células madre del recién nacido se están almacenando para su potencial uso terapéutico por parte del niño o de un pariente de primer o segundo grado (es decir, padres, hermanos, hijos, abuelos, tíos y sobrinos).

Comprendo que las células madre del recién nacido son una fuente de células madre sanguíneas que se utiliza en trasplantes.

Comprendo que el almacenamiento de células madre del recién nacido no garantiza que estas células madre sean adecuadas para todos los tratamientos, ni que dichos tratamientos sean eficaces, y solamente un médico podrá determinar cuándo se pueden usar. Comprendo que, si bien la investigación es continua, las células madre del tejido del cordón umbilical actualmente no están aprobadas para tratamientos.

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

Acepto proporcionar información relacionada con el historial médico y genético de la familia biológica del niño y proporcionar información a ViaCord si el niño después presentara una enfermedad que pudiera ser una amenaza para un receptor.

Comprendo que tengo derecho a que se respondan mis preguntas. Si tengo preguntas sobre la extracción y el almacenamiento o sobre este Consentimiento informado, podré comunicarme con el Servicio al Cliente de ViaCord al **800-998-4226**.

Comprendo que tengo derecho a retirar mi consentimiento para extraer, procesar y almacenar las células madre del recién nacido de mi hijo antes de la extracción, el procesamiento o el almacenamiento de dichas células; para ello, debo enviar una carta firmada de revocación por correo a **ViaCord, Attn: Clinical Affairs, 2375 Progress Drive, Hebron, KY 41048**, por fax al **866-565-2243** o por correo electrónico a **Forms@Viacord.com**. Comprendo que, si revoco mi consentimiento, mi Hijo dejará de ser elegible para los Servicios de ViaCord. Reconozco que, si decido retirar mi consentimiento antes de la extracción de células madre del recién nacido, se cobrará un cargo de discontinuación no reembolsable de \$150. Además, reconozco que, si decido retirar mi consentimiento después de la extracción, el procesamiento o el almacenamiento de células madre del recién nacido, ViaCord no emitirá un reembolso de ningún cargo cobrado, y acepto pagar a ViaCord todos los cargos asociados al banco de sangre del cordón umbilical o banco de tejido del cordón umbilical.

**Apéndice 2**

**GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO**

Después de que ViaCord almacene las células madre de la sangre del cordón umbilical, ViaCord avalará la Garantía de la QPG según lo dispuesto en este apéndice. Los términos en mayúscula usados en la QPG deberán tener el mismo significado que se les da en el Acuerdo.

**La QPG.** Si las células madre de la sangre del cordón umbilical fueran necesarias para un trasplante hematopoyético requerido que cumple con las prácticas médicas estándares reconocidas y no se injertan, ViaCord le pagará \$35 000 al tutor legal. Este pago al tutor legal está destinado a sufragar parcialmente los costos para obtener las células madre alternativas de un banco público de sangre del cordón umbilical, en caso de que falle el injerto en situaciones en que está previsto un injerto.

La QPG no garantiza el resultado de un procedimiento médico.

**Definición de injerto.** A los efectos de esta QPG, “Injerto” se define como lograr un recuento absoluto de neutrófilos en la sangre periférica de 500 por microlitro en tres mediciones consecutivas, cuando la primera de las tres mediciones ocurra dentro de los 100 días del trasplante. El injerto debe ser original del donante.

**Exclusiones.** La Garantía de calidad del producto no incluye ni se aplica a lo siguiente:

- Cualquier uso de las células madre del tejido del cordón umbilical.
- Células madre de la sangre del cordón umbilical extraídas o procesadas por cualquier método fuera del procedimiento operativo estándar de ViaCord, aunque dichas unidades de sangre del cordón umbilical hayan sido almacenadas por ViaCord con la aprobación del titular de la cuenta.
- Trasplante de sangre de menos de  $2 \times 10^7$  células nucleadas en total por kilogramo, aunque las células madre de la sangre del cordón umbilical hayan sido almacenadas por ViaCord con la aprobación del titular de la cuenta.
- Trasplante de menos de  $1 \times 10^5$  de células CD34+ por kilogramo, aunque las células madre de la sangre del cordón umbilical hayan sido almacenadas por ViaCord con la aprobación del titular de la cuenta.
- Cotrasplante con fuentes de células madre complementarias (p. ej., sangre del cordón umbilical adicional, sangre periférica o médula ósea).
- Trasplante que no sea de familiares biológicos. Familiares biológicos se definen como el hijo (es decir, el donante de sangre del cordón umbilical) y sus padres y hermanos biológicos.
- Usos experimentales, que se definen más abajo como cualquiera de los siguientes:
  - Trasplantes en los que se usan células madre que, antes de la administración al paciente, han estado sujetas a manipulación, incluido, sin restricción, lo siguiente:
    - Expansión de la célula madre.
    - Cultivo de laboratorio extensivo o selección positiva o negativa de células.

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

- Terapia de genes.
  - Trasplante usando células madre que están sujetas a la aplicación investigativa de un nuevo fármaco o un equivalente extranjero por la Administración de Alimentos y Fármacos de EE. UU.
  - Uso de un fármaco investigativo por el receptor del trasplante dentro de los 100 días del trasplante.
  - Células trasplantadas para uso no homólogo.
  - Usos regenerativos.
- La Garantía de calidad del producto no está disponible si los cargos por extracción, almacenamiento o trasplante de células madre se pagan mediante seguros privados o de gobierno o mediante programas de atención de salud, incluidos, sin restricción, Medicare o Medicaid.
- Procesamiento o almacenamiento incorrecto de células madre del recién nacido debido a problemas o fallas en la extracción, el traslado, las pruebas, la criopreservación o el proceso de almacenamiento inicial. Diversos factores externos tales como retrasos en el traslado, temperaturas extremas y extracción inapropiada escapan al control de ViaCord, y la QPG no se aplicará a la falta de disponibilidad de células madre del recién nacido que sea atribuible a dichos factores externos.

**Documentación exigida por falla del injerto:**

Cualquiera de los siguientes es documentación exigida por falla del injerto: (i) declaración firmada del médico interviniente en el trasplante, que certifique que el trasplante no se injertó como se describe más arriba y que avale los informes de laboratorio o (ii) notificación por escrito de ViaCord de su incapacidad para producir la unidad de sangre del cordón umbilical para el trasplante hematopoyético.

**Notificación del seguro:**

Al aceptar el pago conforme a la Garantía de calidad del producto, el cliente acuerda notificar a cualquier tercero pagador que haya abonado una parte o la totalidad de la extracción, el almacenamiento o el trasplante, de la existencia de esta QPG, el monto pagado y todos los demás términos y condiciones. Antes del pago de la QPG, ViaCord deberá tener una prueba, por escrito, de que todos los terceros pagadores involucrados en el pago de la extracción, almacenamiento o trasplante han sido notificados.

**Información adicional:**

Si bien la preservación y el posible uso de sangre del cordón umbilical se está expandiendo rápidamente, las probabilidades de que una familia sin un riesgo definido alguna vez use las células madre del recién nacido de su hijo son bajas, e incluso podrían no necesitarlas nunca. No se puede garantizar que las células madre del recién nacido sean compatibles con algún familiar en particular, ni que un trasplante de sangre del cordón umbilical provea una cura. Al igual que con cualquier terapia de trasplante, el éxito terapéutico depende de muchos factores además de

## ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

las células madre en sí mismas, incluidos la afección del paciente, el tipo de enfermedad, la relación y compatibilidad entre el receptor y el donante, así como otros factores. La decisión de usar células madre de la sangre del cordón umbilical para un trasplante debe considerarse de manera cautelosa con el médico interviniente.

**Todas las comunicaciones sobre la Garantía de calidad del producto deben enviarse por escrito a la siguiente dirección: ViaCord, LLC, 940 Winter Street, Waltham, MA 02451, Re: ViaCord Pledge.**



## Anexo 2

### SERVICIOS DE PRUEBAS

#### **1. DESCRIPCIÓN**

Este Anexo contiene términos y condiciones adicionales que se aplican a los servicios de pruebas de trastornos digestivos (los “Servicios de pruebas”) que Usted puede haber comprado. Los términos y condiciones adicionales incluidos en este Anexo solamente se aplican a los servicios descritos en este Anexo.

#### **2. DEFINICIONES ADICIONALES**

Todos los términos en mayúscula que no se definan de otro modo en este Anexo 2: Servicios de pruebas deberán tener los significados en el Acuerdo o en el Anexo 1: Servicios de almacenamiento de células, según corresponda.

- **Médico de consulta independiente:** se refiere a un médico de consulta contratado por ViaCord para, entre otras cosas, evaluar y solicitar las pruebas.
- **Pruebas:** se refiere a aquellas pruebas de detección que ofrece ViaCord y se enumeran más abajo.
- **Pruebas Compradas:** se refiere a aquellas pruebas que ha comprado el tutor legal.
- **Pruebas pedidas:** se refiere a las pruebas compradas que solicitó el médico de consulta independiente.
- **Resultados de las pruebas:** se refiere a los resultados de las pruebas pedidas realizadas por ViaCord.

#### **3. LAS PRUEBAS**

ViaCord ofrece las pruebas como una compra opcional para el cliente. Las pruebas no son diagnósticos ni permiten identificar el estado de salud actual. En las pruebas se identifica si el niño tiene una predisposición o una posible afección causante del trastorno que se evalúa.

Las pruebas se podrán realizar mediante varias metodologías. Si tiene preguntas sobre las pruebas, comuníquese con el Servicio al Cliente de ViaCord.

***Nota: Residentes de Nueva York solamente.*** En este momento, no se ofrecen las pruebas a los residentes del estado de Nueva York. ViaCord almacenará una porción de la muestra de sangre del cordón umbilical de los residentes de Nueva York y hará lo posible a nivel comercial para comunicarse con los clientes residentes de Nueva York para ofrecer este servicio si está disponible en el futuro.

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

**Nota:** Las pruebas se ofrecen solamente si el niño nació por parto único.

**4. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE**

**a. Consentimiento**

Al presentar el Consentimiento informado para realizar pruebas (adjunto como Apéndice 1), el tutor legal da su consentimiento a ViaCord para realizar las pruebas compradas. El tutor legal podrá decidir que no desea que se realicen algunas o todas las pruebas compradas mediante una comunicación con el Servicio al Cliente al **800-998-4226** en cualquier momento antes de que se realicen las pruebas compradas.

**b. Pago.**

Las pruebas pedidas se le cobrarán al pagador de la cuenta al recibir las muestras del cordón umbilical en el VPL; el tutor legal puede cancelar las pruebas compradas en cualquier momento antes de que se reciban las muestras del cordón umbilical en el VPL. No se le cobrará al cliente ninguna prueba comprada que no sea solicitada por el médico de consulta independiente.

**5. RESPONSABILIDADES DE VIACORD**

Las responsabilidades de ViaCord son las siguientes:

El médico de consulta independiente revisará el Acuerdo de servicios de ViaCord del cliente y las pruebas compradas, y determinará, según su criterio, si pedirá las pruebas compradas o no. El médico de consulta independiente recibe una tarifa plana a modo de compensación por los servicios relacionados con las pruebas y no recibe ni más ni menos compensación según pida o se niegue a pedir cualquiera de las pruebas compradas.

ViaCord realizará las pruebas pedidas con las muestras de sangre del cordón umbilical.

Los resultados de la prueba se incluirán en el informe de resultados.

**6. GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

ViaCord garantiza que hará todos los esfuerzos comercialmente razonables para prestar los servicios de pruebas tal como se describe en este Anexo. **VIACORD NO OFRECE GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O DE COMERCIALIZACIÓN CON RESPECTO A SUS SERVICIOS, QUE CONSTITUYEN GARANTÍAS A LAS QUE SE RENUNCIA EXPRESAMENTE.**

**EL CLIENTE ACUERDA QUE LOS SERVICIOS DE PRUEBAS SON COMPLEMENTARIOS DE LOS SERVICIOS DE ALMACENAMIENTO DE CÉLULAS Y QUE VIACORD NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS DE NINGÚN TIPO QUE SURJAN DE LOS SERVICIOS DE PRUEBAS.**

**7. AUTORIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN CON LOS SERVICIOS DE PRUEBAS**

El Tutor legal tiene derecho exclusivo a excluir las pruebas.

**Apéndice 1**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR PRUEBAS**

Soy el tutor legal del niño a quien se le extrajo la muestra asociada con el número de cuenta \_\_\_\_\_ de ViaCord (el “Niño”). Doy mi consentimiento para que ViaCord, LLC (“ViaCord”) realice las pruebas que se enumeran más abajo en la muestra de sangre del cordón umbilical del niño extraída por mi proveedor de atención de salud (la “Muestra”) y enviada a ViaCord en relación con ciertos servicios del banco de células que ViaCord me presta, además de aquellas pruebas que he excluido.

Comprendo que no existen riesgos adicionales asociados con la realización de las pruebas y acuerdo que se me ha explicado cuáles son los riesgos de la extracción de la muestra.

Comprendo que las pruebas no son diagnósticos, y que en estas pruebas solamente se detecta un riesgo elevado de tener la afección correspondiente.

**Autorizo a ViaCord a realizar aquellas pruebas que haya comprado de las siguientes:**

- **Enfermedad celíaca**
- **Intolerancia a la lactosa**

Autorizo a ViaCord a entregarme los resultados de las pruebas indicadas más arriba y a dárselos también al médico del niño si lo solicita este médico. Comprendo y acuerdo que los resultados de las pruebas también se podrán usar con fines de investigación y para análisis y publicaciones, siempre que se complementen con otra información y que no contengan la identificación del donante.

Comprendo que tengo derecho a que se respondan mis preguntas. Si tengo preguntas sobre este Consentimiento informado, podré comunicarme con el Servicio al Cliente de ViaCord al **800-998-4226**.

Comprendo que tengo derecho a retirar mi consentimiento para realizar las pruebas; para ello, debo comunicarme con el Servicio al Cliente de ViaCord al **800-998-4226** antes de que se realicen las pruebas y al retirar mi consentimiento, no se realizarán las pruebas.

\_\_\_\_\_  
Firma:

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta:

\_\_\_\_\_  
Fecha:

### **Anexo 3**

#### **DNA Guardian**

##### **1. DESCRIPCIÓN**

En este Anexo se incluyen los términos y condiciones adicionales que se aplican a la extracción y al almacenamiento de una tarjeta de papel de filtro que contiene gotas de sangre para posibles pruebas futuras (el “Programa DNA Guardian”).

##### **2. DEFINICIONES**

Todos los términos en mayúscula que no se definan de otro modo en este Anexo deberán tener los significados en el Acuerdo o en el Anexo 1: servicios de almacenamiento de células, según corresponda.

##### **3. EL SERVICIO DNA GUARDIAN**

El Programa DNA Guardian ofrece la extracción de sangre del niño en una tarjeta de papel de filtro que contiene DBS para garantizar que haya una muestra disponible para pruebas futuras.

##### **4. RESPONSABILIDADES DE VIACORD**

Cuando se procese la muestra de sangre del cordón umbilical, ViaCord extraerá una segunda tarjeta de papel de filtro DBS (la “Tarjeta DNA Guardian”) además de la tarjeta de papel de filtro DBS que se extrae para su uso en relación con una posible liberación de las células madre del recién nacido.

ViaCord almacenará la Tarjeta DNA Guardian y la pondrá a disposición para pruebas futuras en relación con los servicios de secuenciación que ofrecen ViaCord o sus afiliados.

##### **5. GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

ViaCord garantiza que hará todos los esfuerzos comercialmente razonables para extraer y almacenar la Tarjeta DNA Guardian según lo dispuesto en este Anexo. **VIACORD NO OFRECE GARANTÍAS DE NINGÚN TIPO, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS GARANTÍAS DE IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO O DE COMERCIABILIDAD CON RESPECTO A SUS SERVICIOS, QUE CONSTITUYEN GARANTÍAS A LAS QUE SE RENUNCIA EXPRESAMENTE.**

ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

**EL CLIENTE ACUERDA QUE LA EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DE VIACORD CONFORME A ESTE ANEXO ES DEVOLVER LOS CARGOS POR LOS SERVICIOS PRESTADOS CONFORME A ESTE ANEXO.**

**6. COSTOS Y PAGOS; CANCELACIÓN**

ViaCord cobrará el cargo por única vez indicado en el momento de la inscripción a la tarjeta de crédito del pagador de la cuenta que consta en registros cuando se almacenen las células madre del recién nacido.

Usted podrá cancelar su inscripción en el Programa DNA Guardian hasta que el VPL extraiga sangre del niño en la Tarjeta DNA Guardian. La inscripción en el Programa DNA Guardian no es reembolsable después de la extracción de la Tarjeta DNA Guardian.

**7. AUTORIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN CON EL PROGRAMA DNA GUARDIAN**

**a. Titularidad de la Tarjeta DNA Guardian**

La titularidad de la Tarjeta DNA Guardian es una cuestión legal que se podrá determinar de acuerdo con las leyes de diversas jurisdicciones. Como una cuestión contractual, ViaCord y los clientes aceptan cumplir con las disposiciones de esta sección. ViaCord tendrá derecho a confiar en las instrucciones del cliente correspondiente relacionadas con la disposición de la tarjeta DNA Guardian conforme a las circunstancias provistas más abajo.

**b. Uso de la Tarjeta DNA Guardian**

ViaCord entregará la Tarjeta DNA Guardian o una muestra extraída de dicha tarjeta a un proveedor de atención de salud calificado según lo solicite el tutor legal. Si el tutor legal solicita a ViaCord que entregue una muestra de la Tarjeta DNA Guardian y un titular de la cuenta está en desacuerdo, ***ViaCord cumplirá con la solicitud del tutor legal***, siempre que en caso de dicha disputa el tutor legal sea responsable de pagar los costos asociados.

Una vez que el niño alcance la mayoría de edad, ***ViaCord cumplirá con la solicitud del niño***.

**c. Terminación de servicios**

El titular de la cuenta podrá actuar en nombre de todos los clientes para terminar la inscripción en el Programa de DNA Guardian mediante la ejecución de la documentación exigida de ViaCord. Sin embargo, una vez que el niño alcance la mayoría de edad, ***ViaCord cumplirá con sus solicitudes***.

**d. Disputas legales**

En caso de que surja una disputa legal sobre la titularidad de la Tarjeta DNA Guardian, ViaCord continuará brindando los servicios descritos en este Anexo, siempre que se hayan efectuado y

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

continúen efectuándose todos los pagos, hasta el momento en el que ViaCord reciba una orden judicial definitiva que obligue a cambiar la titularidad. En dicho momento, el nuevo titular tendrá la oportunidad de firmar la documentación correspondiente o, de otro modo, dar instrucciones a ViaCord para terminar los servicios.

Ante la falta de una instrucción indiscutible del titular de la cuenta o del niño, según se indica arriba, o una orden judicial definitiva, ViaCord seguirá almacenando la Tarjeta DNA Guardian mientras se sigan pagando los cargos asociados.

**8. TERMINACIÓN DE SERVICIOS**

**a. Terminación automática**

Si se libera o acaba la Tarjeta DNA Guardian, la inscripción en el Programa DNA Guardian terminará automáticamente.

**b. Terminación por parte de los clientes**

El titular de la cuenta podrá terminar la inscripción en el Programa DNA Guardian en cualquier momento.

**c. Terminación por parte de ViaCord**

ViaCord podrá terminar la inscripción en el Programa DNA Guardian al enviar una notificación por escrito al cliente si el pagador de la cuenta no paga alguno de los cargos requeridos en un plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de vencimiento del pago. Antes de terminar la inscripción en el Programa DNA Guardian, ViaCord puede, según su criterio exclusivo, hacer lo posible a nivel comercial para comunicarse con otros clientes, si corresponde, y les dará la oportunidad de asumir las obligaciones del pagador de la cuenta mediante la ejecución de la documentación correspondiente.

**d. Efecto de la terminación**

Si la Tarjeta DNA Guardian sigue almacenada después de dar por finalizada la inscripción en el Programa DNA Guardian, el cliente podrá donar la Tarjeta DNA Guardian a la investigación de ViaCord o indicarle a ViaCord que destruya dicha tarjeta de acuerdo con el procedimiento operativo estándar de ViaCord, lo cual podría permitir que ViaCord posponga la destrucción de la Tarjeta DNA Guardian para más adelante. Si el cliente le indica a ViaCord que destruya la Tarjeta DNA Guardian, esta no se usará para ningún propósito durante el período previo a la destrucción, incluido, sin restricción, cualquier propósito terapéutico o de investigación.

**Anexo 4**

**SERVICIOS DE SECUENCIACIÓN**

**1. DESCRIPCIÓN**

En este Anexo se incluyen los términos y condiciones adicionales que se aplican a los servicios de secuenciación (que se definen más abajo) prestados por ViaCord con la colaboración de su afiliado, Revvity Genetics, Inc., bajo el nombre comercial Revvity Omics (y junto con ViaCord, “Revvity”). Los términos y condiciones adicionales incluidos en este Anexo solamente se aplican a los servicios descritos en este Anexo.

**2. DEFINICIONES ADICIONALES**

Todos los términos en mayúscula que no se definan de otro modo en este Anexo 4: Servicios de secuenciación deberán tener los significados en el Acuerdo, en el Anexo 1: Servicios de almacenamiento de células o en el Anexo 3: Programa DNA Guardian, según corresponda.

Las siguientes definiciones se aplican a este Anexo:

- **Servicios de secuenciación:** se refiere a los servicios que compran los clientes y que presta Revvity conforme a este Anexo.
- **Prueba de secuenciación:** se refiere a la prueba de secuenciación que compra el cliente.
- **Sujeto de la prueba:** se refiere a aquel cliente a quien se le realiza la prueba de secuenciación.
- **Formulario de acuerdo del cliente:** se refiere al acuerdo del cliente, adjunto como Apéndice 1, incluido el consentimiento informado.
- **Muestra de prueba:** se refiere a la muestra en la que se realizará la prueba de secuenciación.

**3. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE**

**a. Programa DNA Guardian**

A menos que el niño nazca por parto múltiple, la inscripción en los servicios de secuenciación a través de ViaCord incluye la inscripción en el Programa DNA Guardian, y el precio de compra de los servicios de secuenciación para el niño incluye el precio de inscripción en el Programa de DNA Guardian. Los términos y condiciones incluidos en el Anexo 3: DNA Guardian se aplican al Programa DNA Guardian.

**b. Pago**



**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

Se le cobrarán al pagador de la cuenta los servicios de secuenciación en un solo pago hasta que se presente la información de pago, o en cuotas periódicas iguales de acuerdo con el plan de pago que el cliente seleccionó. A continuación, se analizan cargos adicionales.

**c. Completación del Formulario de acuerdo del cliente**

El cliente debe completar y firmar el Formulario de acuerdo del cliente, incluido el Formulario de consentimiento informado. El consentimiento informado es un proceso en el que se garantiza que las personas reciban información sobre genética y sobre las opciones, los beneficios, los riesgos y las consecuencias de las pruebas genéticas. En el asesoramiento en genética, se le da a una persona el consentimiento informado antes de tomar la decisión de someterse a las pruebas y tiene la oportunidad de revisar los resultados de la prueba de manera detallada. Dada la complejidad de la prueba de secuenciación, Revvity Omics exige el consentimiento informado del cliente.

**d. Envío de la muestra de prueba**

**i. Tarjeta DNA Guardian**

Si la persona a quien se le realiza la prueba está inscrita en el Programa DNA Guardian, incluido el niño, la muestra de prueba será la Tarjeta DNA Guardian de esa persona.

Al comprar la prueba de secuenciación, el tutor legal solicita y autoriza a ViaCord que libere la Tarjeta DNA Guardian correspondiente para Revvity Omics.

**ii. Saliva**

Si la prueba de secuenciación es para cualquier persona que no está inscrita en el Programa DNA Guardian, se enviará un dispositivo para extracción de saliva al sujeto de la prueba en un plazo de dos días hábiles después de hacer el pedido. El sujeto de la prueba debe extraer la muestra de prueba con el hisopo que se incluye en el dispositivo para extracción de saliva y devolver el hisopo a VPL en el sobre prepagado que se incluye en ese dispositivo.

**e. Programación de consultas con un tercero proveedor de atención de salud**

Usted recibió o recibirá un correo electrónico con un enlace a una página externa en la que el cliente programará una consulta con el consultorio médico tercero que se indica en ese correo electrónico (el "Proveedor solicitante"). En el caso de algunos servicios de secuenciación, se exige una consulta previa a la prueba con el proveedor solicitante para que Revvity Omics realice la prueba.

Durante la consulta previa a la prueba con el proveedor solicitante, un asesor en genética capacitado estará a disposición para garantizar que el cliente reciba toda la información necesaria, pedirá información demográfica del sujeto de la prueba (que incluye género, grupo

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

étnico, historial médico de la familia e historial de pruebas) y revisará los riesgos y las limitaciones de la prueba de secuenciación. El cliente es responsable de analizar las preguntas que pudiera tener sobre la prueba de secuenciación junto con el proveedor solicitante, y de asegurarse de que ese cliente comprenda en qué consiste la prueba de secuenciación y cuáles son los riesgos y beneficios.

**4. RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR SOLICITANTE**

El proveedor solicitante podrá enviar un Formulario de solicitud de prueba completo a VPL en el que solicita la prueba de secuenciación. No se procesará una muestra de prueba hasta tanto el proveedor solicitante haya pedido la prueba de secuenciación.

***La decisión de si se pide la prueba de secuenciación queda a criterio exclusivo del proveedor solicitante. El proveedor solicitante no está obligado a pedir la prueba de secuenciación. Si el proveedor solicitante no pide la prueba de secuenciación, Revvity Omics no realizará la prueba de secuenciación correspondiente y no se le cobrará al pagador de la cuenta por la prueba de secuenciación ni se le reembolsarán los montos que ya haya pagado por dicha prueba.***

Una vez que el VPL haya recibido el Formulario de solicitud de prueba y la muestra de prueba, el VPL reenviará el Formulario de solicitud de prueba y la muestra de prueba a Revvity Omics.

**a. Consulta posterior a la prueba**

Después de que el proveedor solicitante reciba los resultados de la prueba de secuenciación, este proveedor solicitante se comunicará con usted para programar una consulta posterior a la prueba sin ningún costo adicional. Un asesor en genética del proveedor solicitante le entregará al sujeto de la prueba o al tutor legal los resultados y un informe resumido, analizará tales resultados con el sujeto de la prueba o con el tutor legal y podrá recomendar la realización de un seguimiento junto con el proveedor de atención de salud del sujeto de la prueba para revisar los resultados más adelante. Si usted no desea asistir a una consulta posterior a la prueba, el proveedor solicitante le enviará los resultados y el informe resumido por correo electrónico.

**5. RESPONSABILIDADES DE REVVITY OMICS**

**a. Para tarjetas DNA Guardian**

Una vez que ViaCord reciba el Formulario de solicitud de prueba y el Formulario de acuerdo del cliente completos, ViaCord recuperará la Tarjeta DNA Guardian y enviará la muestra de prueba y el Formulario de solicitud de prueba a Revvity Omics.

**b. Procesamiento de la muestra de prueba**

Cuando Revvity Omics recibe la muestra de prueba, esta se revisará e incorporará. Si hay algún problema con la muestra de prueba, incluida la deficiencia o insuficiencia de ADN para realizar

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

las pruebas, o con la documentación asociada, Revvity se comunicará con el sujeto de la prueba o con el tutor legal. Si no hay ningún problema con la muestra de prueba, Revvity Omics realizará la prueba de secuenciación.

**c. Resultados**

Revvity Omics devolverá los resultados de la prueba de secuenciación al proveedor solicitante a través de un correo electrónico seguro.

**d. Confidencialidad de los datos**

Revvity no usará ni brindará información personal del sujeto de la prueba ni los datos de la prueba de secuenciación a terceros, a menos: (1) que el sujeto de la prueba o el tutor legal haya dado su consentimiento para dicho uso o divulgación, o (2) que el uso o la divulgación se exija por ley, incluso mediante citación, orden judicial u orden de otro organismo gubernamental de jurisdicción competente. Revvity podrá compartir la información de contacto del cliente con un tercero proveedor a los efectos de procesar comunicados relacionados con los servicios de secuenciación, y dicho proveedor cumplirá con los requisitos de confidencialidad que le prohíben utilizar información del cliente para otro fin que no sea el procesamiento de dichos comunicados. Revvity le brindará su información de contacto al proveedor solicitante para facilitar la compleción de la documentación exigida del cliente.

Los resultados de la prueba de secuenciación son confidenciales y no se deben divulgar a ninguna persona sin el consentimiento informado y por escrito del sujeto de la prueba o del tutor legal, salvo conforme lo permitan y exijan las leyes o regulaciones vigentes, incluso mediante citación, orden judicial u orden de otro organismo gubernamental de jurisdicción competente. Revvity Omics entregará los resultados de la prueba de secuenciación solamente al proveedor solicitante, según se describe en el presente documento, al proveedor de atención de salud del sujeto de la prueba o de cualquier otro modo según lo exijan las leyes o regulaciones vigentes.

**6. DESCARGO, GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

**a. Descargo de responsabilidad médica**

La prueba de secuenciación es una prueba de secuenciación de ADN solicitada por un proveedor de atención de salud y ofrecida por Revvity Omics, Inc.

La información médica que aparece en [www.revvity.com](http://www.revvity.com), [www.viacord.com](http://www.viacord.com) o en cualquier otro sitio web proporcionado por o asociado con Revvity o con cualquiera de sus afiliados está destinada solamente a servir de guía como información general sobre las pruebas de ADN. La responsabilidad del cliente es analizar la información provista en estos sitios y cualquier otra pregunta que el cliente pudiera tener sobre la prueba de secuenciación y cómo se aplica al sujeto de la prueba con el proveedor de atención de salud del sujeto de la prueba antes de tomar

## ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

medidas. El sujeto de la prueba o el tutor legal y el proveedor de atención de salud del sujeto de la prueba deben decidir si la prueba de secuenciación es adecuada para el sujeto de la prueba.

### **b. Garantía limitada, limitación de responsabilidad**

**REVVITY OMICS, INC., VIACORD, LLC Y SUS RESPECTIVOS AFILIADOS, DIRECTORES, EMPLEADOS, AGENTES Y PROVEEDORES DE SERVICIOS, INCLUIDO EL PROVEEDOR SOLICITANTE Y SUS CONTRATISTAS, NO SERÁN RESPONSABLES DE DAÑOS CONSIGUIENTES, INDIRECTOS, INCIDENTALES, ESPECIALES, EJEMPLARES NI PUNITIVOS QUE SURJAN DE INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, AGRAVIOS (INCLUIDA NEGLIGENCIA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, INDEPENDIEMENTE DE SI DICHOS DAÑOS ERAN PREDECIBLES O NO Y DE SI SE HABÍA INFORMADO A REVVITY O A VIACORD SOBRE LA POSIBILIDAD DE SUFRIR DICHOS DAÑOS, Y SIN PERJUICIO DEL INCUMPLIMIENTO DE LO ACORDADO O DE OTRA COMPENSACIÓN DE SU FIN ESENCIAL. EN NINGÚN CASO, LA RESPONSABILIDAD**

**TOTAL DE REVVITY O DE VIACORD O DE SUS RESPECTIVOS AFILIADOS, DIRECTORES, EMPLEADOS, AGENTES O PROVEEDORES DE SERVICIOS, INCLUIDO EL PROVEEDOR SOLICITANTE Y SUS CONTRATISTAS QUE SURJA DE LOS SERVICIOS PRESTADOS O ESTÉ RELACIONADA CON TALES SERVICIOS CONFORME A ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES, YA SEA QUE SURJA DE O ESTÉ RELACIONADA CON INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, AGRAVIOS (INCLUIDA NEGLIGENCIA) O DE CUALQUIER OTRO MODO, DEBERÁ SUPERAR EL TOTAL DE LOS MONTOS PAGADOS POR EL CLIENTE CONFORME A ESTE ACUERDO DE SERVICIOS. LA LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD MENCIONADA ANTERIORMENTE NO SE DEBERÁ APLICAR A LA MUERTE NI A LESIONES PERSONALES PROVOCADAS POR NEGLIGENCIA GRAVE O POR MALA CONDUCTA INTENCIONAL DE REVVITY O VIACORD.**

**EL CLIENTE COMPRENDE Y ACEPTA RENUNCIAR A CIERTOS DERECHOS QUE DE OTRO MODO PODRÍA TENER, EN EL PRESENTE O EN EL FUTURO, A DEMANDAR O INTENTAR OBTENER DE OTRO MODO UNA INDEMNIZACIÓN MONETARIA U OTRA COMPENSACIÓN CONTRA REVVITY VIACORD, EL PROVEEDOR SOLICITANTE O SUS AFILIADOS O RESPECTIVOS DIRECTORES, EMPLEADOS, CONTRATISTAS O AGENTES POR CUALQUIER MOTIVO RELACIONADO CON LOS SERVICIOS DE SECUENCIACIÓN, ADEMÁS DE LOS DERECHOS QUE USTED PUDIERA TENER CONFORME AL ACUERDO Y A ESTE ANEXO, SI LOS HUBIERE. EL CLIENTE COMPRENDE QUE REVVITY Y VIACORD NO SERÁN RESPONSABLES DEL INCUMPLIMIENTO DE SUS OBLIGACIONES CONFORME A ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES (INCLUSO LA PÉRDIDA O DESTRUCCIÓN DE LAS MUESTRAS) EN CASO DE FUERZA MAYOR, LO QUE PODRÍA INCLUIR, SIN RESTRICCIÓN, DESASTRES NATURALES, HUELGAS, ACTOS FORTUITOS, GUERRAS, APAGONES NO TEMPORALES, EPIDEMIAS, PANDEMIAS, ATAQUES TERRORISTAS Y DISPOSICIONES GUBERNAMENTALES.**

Por medio del presente documento, el cliente libera y exime a Revvity y a todos sus funcionarios, directores, empleados, agentes, afiliados, abogados, herederos y cesionarios, y a cada uno de ellos para siempre, de toda responsabilidad por toda medida, causa, demanda, omisión, costo, gasto, interés, pérdida, perjuicio, daño, reclamo, petición o proceso judicial de cualquier tipo o

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

índole que surja de o esté relacionado, directa o indirectamente, con la Tarjeta DNA Guardian. Además, el cliente comprende que al comprar los servicios de secuenciación renuncia a cualquier derecho que de otro modo podría tener a demandar o intentar obtener de otro modo una indemnización monetaria u otra compensación contra ViaCord por cualquier motivo relacionado con o que surja de la Tarjeta DNA Guardian.

El cliente reconoce que al solicitar los servicios de secuenciación y liberar la Tarjeta DNA Guardian para que se realice la prueba de secuenciación, la Tarjeta DNA Guardian no estará disponible con ningún fin en el futuro y se dará por terminada la inscripción del cliente en el Programa DNA Guardian.

**7. COSTOS Y PAGOS**

El pago por los servicios de secuenciación se cobrará a la tarjeta de crédito del pagador de la cuenta que consta en registros cuando se procesen las células madre del recién nacido.

**a. Política de cambio y cancelación de pedidos**

El cliente podrá cambiar o cancelar un pedido de servicios de secuenciación solamente hasta que el proveedor solicitante haya presentado el formulario de solicitud de prueba, o aproximadamente de 2 a 3 días después de la consulta previa a la prueba.

Si los servicios de secuenciación son para el niño, el cliente podrá cancelarlos en cualquier momento antes de la extracción de la Tarjeta DNA Guardian y recibirá el reembolso total de los cargos por tales servicios de secuenciación. Después de la extracción de la Tarjeta DNA Guardian, el cliente no recibirá ningún reembolso por la inscripción en el Programa DNA Guardian.

**b. Nueva consulta de datos**

Si Revvity Omics realizó la secuenciación completa del genoma y no eliminó los datos de secuenciación genómica del sujeto de la prueba, el cliente podrá solicitar una nueva consulta de los datos de secuenciación genómica del sujeto de la prueba (una "Nueva consulta de datos") y se cobrará un cargo. Revvity establecerá el cargo por la nueva consulta de datos y está sujeto a cambios cada cierto tiempo. Si Revvity eliminó los datos de secuenciación genómica del sujeto de la prueba, incluso debido a una solicitud anterior del sujeto de la prueba, Revvity Omics no podrá realizar la nueva consulta de datos.

**c. Transferencia de los datos de secuenciación**

Si Revvity Omics no eliminó los datos de secuenciación genómica del sujeto de la prueba, el cliente podrá solicitar que se envíe una copia de esos datos al sujeto de la prueba o al tutor legal en un disco duro extraíble, por lo que se cobrará un cargo y está sujeto a cambios cada cierto tiempo.

**8. VARIOS**

**a. Eliminación de los datos de secuenciación**

El sujeto de la prueba o el tutor legal podrán solicitar que Revvity Omics elimine los datos de secuenciación genómica retenidos del sujeto de la prueba. La eliminación de los datos de secuenciación genómica del sujeto de la prueba es definitiva y permanente. Una vez que Revvity Omics elimine los datos de secuenciación genómica del sujeto de la prueba, Revvity no conservará ninguna copia ni podrá recuperar los datos. Revvity recomienda enfáticamente que el cliente solicite una copia de sus datos de secuenciación genómica antes de solicitarle a Revvity Omics que destruya tales datos.

**b. Solicitud de servicios adicionales o varias opciones.**

Para solicitar una nueva consulta de datos, transferir los datos de secuenciación o eliminar los datos de secuenciación, envíe un correo electrónico a **Support.CustomerCare@Revvity.com** con la siguiente información:

- Nombre completo
- Fecha de nacimiento
- Fecha de pedido
- Número de pedido

Espera cinco días hábiles para que se procese su solicitud.

**Apéndice 1**

**FORMULARIO DE ACUERDO DEL CLIENTE**

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TODOS LOS CLIENTES**

El consentimiento informado es un proceso en el que se da información sobre genética, y las opciones, los beneficios, las limitaciones y consecuencias de las pruebas genéticas. En el asesoramiento en genética se permite que una persona dé un consentimiento informado antes de tomar la decisión de someterse a las pruebas. Dada la complejidad de la prueba que Usted compró de Revvity Omics, Inc., se le recomienda enfáticamente recibir asesoramiento en genética y un consentimiento informado por parte de un genetista médico o un asesor en genética capacitado antes y después de someterse a esta prueba y que esté disponible del proveedor solicitante.

**OPCIONES DE PRUEBAS DE ADN**

**SECUENCIACIÓN COMPLETA DEL GENOMA (ADULTOS Y NIÑOS)**

- La secuenciación completa del genoma (Whole Genome Sequencing, WGS) es una prueba de Revvity Omics que implica la secuenciación de todo el genoma, que es todo el ADN de sus células. Es decir, en la WGS se hacen secuencias de miles de genes al mismo tiempo en lugar de la secuenciación de solo un gen o de pocos genes.
- Además, en la WGS se pueden detectar grandes eliminaciones o duplicaciones de segmentos de ADN en su genoma.
- En esta prueba se pueden detectar variantes en genes asociados a enfermedades. En este último caso, no podríamos saber con certeza que la variante realmente causa la enfermedad.
- Para realizar la WGS se requiere una muestra de saliva o de la prueba del talón.

**PANEL DE INFORMACIÓN GENÉTICA (INFANTIL)**

- El panel de información genética (Genetic Insights Panel, GIP) es una prueba de Revvity Omics que implica la secuenciación de más de 270 genes asociados específicamente con afecciones que aparecen en la niñez. Se extraerá ADN de la muestra y se realizará la secuenciación de más de 270 genes con tecnología de secuenciación de última generación (Next Generation Sequencing, NGS).
- Para el GIP se requiere una muestra de la prueba del talón.

**CÓMO SE REALIZAN LAS PRUEBAS DE ADN**

Se extraerá ADN de su muestra y se realizará la secuenciación del genoma con tecnología de NGS. Se generará una lista de las variantes encontradas en su muestra. Las variantes que se consideren causantes de enfermedades (variantes patógenas y

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

probablemente patógenas) se presentarán en su informe de resultados. Para el GIP o la WGS en niños, solo se informan las variantes que implican afecciones que se pueden prevenir o tratar y no se informa el estado del portador.

**DIVULGACIÓN DE RESULTADOS**

**DIVULGACIÓN OBLIGATORIA DE WGS (NIÑOS)**

- **Resultados de diagnóstico relacionados con una enfermedad:** Las variantes patógenas y probablemente patógenas en los genes que se interpretan como responsables de o que contribuyen a enfermedades que aparecen en lactantes o niños se informarán a los profesionales de atención de salud. No se informa el estado del portador.
- **Variantes farmacogenéticas:** Las variantes farmacogenéticas consisten en cambios en el ADN que no causan enfermedades, pero que se pueden relacionar con cómo el cuerpo procesa ciertos medicamentos, como fármacos para quimioterapia, antipiréticos, antidepresivos, anticoagulantes y otros. Estas variantes podrían no ser importantes para usted si no toma los medicamentos mencionados, pero podrían indicar que los medicamentos serán eficaces o si usted tendrá efectos secundarios al tomar esos medicamentos ahora o en el futuro.

**DIVULGACIÓN OBLIGATORIA DE LA WGS (ADULTOS)**

- **Estado del portador para afecciones autosómicas recesivas** (por ejemplo, fibrosis quística): Una afección autosómica recesiva es aquella en la que se requieren dos variantes patógenas del mismo gen para mostrar síntomas de la enfermedad (se hereda una variante de cada uno de los padres). Una persona que tiene solamente una variante patógena no muestra síntomas y se llama “portador”. La prueba no se diseñó para realizar una prueba integral del portador. No podemos garantizar que todas las afecciones para las que usted es portador se determinen mediante la prueba. Usted podría ser portador de una afección en la que la prueba ofrece poca o ninguna cobertura y, por lo tanto, no se detectará. Se deben analizar con su médico o asesor en genética las pruebas adicionales del portador con fines reproductivos.
- **Resultados de diagnóstico en trastornos clínicamente demostrables que aparecen en la adultez (también conocidos como ACMG 59):** las afecciones clínicamente demostrables son aquellas para las que actualmente hay tratamientos recomendados o medidas preventivas que pueden tomarse para reducir el riesgo de presentar la enfermedad. Un ejemplo serían los síndromes hereditarios de cáncer, como síndrome hereditario de cáncer de mama y de ovario (hereditary breast and ovarian cancer, HBOC) ([causado por los genes BRCA1 y BRCA2]). No podemos garantizar que en la prueba se detecten todas las afecciones clínicamente demostrables que aparecen en la adultez para las que usted tiene una variante patógena. Usted podría tener una variante patógena de una afección en la que la prueba ofrece poca o ninguna cobertura y, por lo



**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

tanto, no se detectará. Se deben analizar con su médico o asesor en genética las pruebas adicionales con fines de salud o de detección.

- **Resultados de diagnóstico en todos los demás genes causantes de enfermedades:** Las afecciones que no son clínicamente demostrables en la actualidad no tienen tratamientos recomendados ni medidas preventivas que puedan tomarse para reducir el riesgo de presentar la enfermedad. Un ejemplo sería la enfermedad de Alzheimer. No podemos garantizar que en la prueba se detecten todas las afecciones clínicamente no demostrables que aparecen en la adultez para las que usted tiene una variante patógena. Usted podría tener una variante patógena de una afección en la que la prueba ofrece poca o ninguna cobertura y, por lo tanto, no se detectará. Se deben analizar con su médico o asesor en genética las pruebas adicionales con fines de salud y de detección.
- **Variantes farmacogenéticas:** Las variantes farmacogenéticas consisten en cambios en el ADN que no causan enfermedades, pero que se pueden relacionar con cómo el cuerpo procesa ciertos medicamentos, como fármacos para quimioterapia, antipiréticos, antidepresivos, anticoagulantes y otros. Estas variantes podrían no ser importantes para usted si no toma los medicamentos mencionados, pero podrían indicar que los medicamentos serán eficaces o si usted tendrá efectos secundarios al tomar esos medicamentos ahora o en el futuro.

**MUESTRA Y DATOS**

**USO DE LA MUESTRA Y DE INFORMACIÓN**

- Usted tiene derecho a que su muestra e información se traten de manera confidencial. A menos que lo exijan las leyes, Revvity no divulgará la información sobre Usted factible de ser identificada a ninguna persona ni entidad, salvo con su previo consentimiento por escrito o conforme lo exijan las leyes y regulaciones vigentes o la orden de una autoridad competente. Se mantendrá la confidencialidad de su información y solamente podrán acceder a ella los técnicos del laboratorio y el personal de ayuda de Revvity, incluidos los contratistas, que deban hacerlo para realizar la prueba de ADN, llevar a cabo el análisis e informar los resultados.
- Los resultados de la prueba son confidenciales y no podrá divulgarse a ninguna persona sin su previo consentimiento por escrito, conforme lo exijan las leyes y regulaciones vigentes, u orden de una autoridad competente.

**RETENCIÓN DE DATOS Y DE LA MUESTRA**

- Revvity retendrá los datos de secuenciación genómica del cliente durante un período no menor al exigido por las leyes o regulaciones vigentes.
- Si su proveedor de atención de salud tiene el consultorio en el estado de Nueva York, Revvity podrá retener sus muestras biológicas anónimas en forma indefinida.

**REQUERIMIENTO SOLAMENTE PARA MUESTRAS RECOLECTADAS EN EL ESTADO DE NUEVA YORK**

- No se podrán realizar pruebas excepto las que estén autorizadas en la muestra biológica

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

que se envió para la prueba y en todo material derivado de esa muestra (p. ej., ADN), a menos que brinde su consentimiento; esto incluye pruebas con fines de investigación interna o de control de calidad. La muestra se deberá destruir dentro de los 60 días después de haber tomado la muestra o al finalizar el proceso de prueba, lo que ocurra más tarde, a menos que se indique lo contrario a continuación.

- Si su proveedor de atención de salud tiene el consultorio en el estado de Nueva York, Revvity podrá retener sus muestras biológicas anónimas en forma indefinida.  
 **Al marcar aquí** y firmar a la derecha, doy mi consentimiento a Revvity para que retenga mi muestra por más de 60 días y para que utilice mi muestra anonimizada con fines de investigación interna o de control de calidad. Note: Si la casilla a continuación no está marcada y no firma, esto se interpreta como “consentimiento no dado”.

Firma del paciente/tutor \_\_\_\_\_

**RIESGOS Y LIMITACIONES DE LAS PRUEBAS**

**LIMITACIONES DE LAS PRUEBAS DE ADN**

- Mediante la NGS no se pueden hacer secuencias en regiones reiteradas de manera precisa, como repeticiones de trinucleótidos. Significa que la NGS no puede brindar datos sobre regiones, como la región de repeticiones del síndrome del cromosoma X frágil, la región de repeticiones de la enfermedad de Huntington o la región de repeticiones de la distrofia miotónica.
- Los cambios genéticos identificados no necesariamente podrían predecir el pronóstico ni la intensidad de la enfermedad y es posible que el cambio genético pueda no afectar el control ni el tratamiento.
- En los resultados de la prueba se podría indicar que es recomendable realizar pruebas adicionales, como una secuenciación completa de los genes para rellenar exones con poca cobertura o un análisis por eliminación o duplicación.
- No todas las grandes eliminaciones o duplicaciones se evalúan en las pruebas.
- En la WGS, no se puede hacer secuencias de una fracción del genoma para determinar con precisión si se presenta una variante patógena. Por lo tanto, las variantes patógenas de estas regiones no se detectarán mediante este análisis.

**POSIBLES RIESGOS ASOCIADOS A LAS PRUEBAS GENÓMICAS**

- Descubrimiento de variantes que indican afecciones que aún no se presentan: en la prueba se pueden mostrar variantes patógenas en genes que producen afecciones para las que usted actualmente no tiene síntomas (como el cáncer o las enfermedades neuromusculares).
- Incertidumbre: es probable que Revvity no le informe con certeza si las variantes detectadas por la prueba se relacionan directamente con una enfermedad. La

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

**Identificación de ViaCord:** \_\_\_\_\_

interpretación de los resultados de la NGS evolucionará a medida que obtengamos más información sobre las variaciones genéticas humanas normales y anormales.

- **Ansiedad:** usted y sus familiares podrían sentir ansiedad antes, durante o después de la prueba.
- **Acceso al seguro:** los resultados de la prueba podrían formar parte de la historia clínica permanente del paciente y, según los resultados, podrían tener efectos significativos en el acceso del paciente al seguro médico o a la cobertura del seguro de vida. Por ejemplo, una compañía de seguros de vida podría pedirle que brinde información genética en la que se indique un trastorno si tiene esta información a su disposición. Sin embargo, la Ley de no Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) prohíbe el uso de información genética en seguros médicos y empleos, y los estados, de manera individual, deben tener leyes relacionadas con el uso de información genética.
- Las pruebas realizadas a muchos familiares podrían revelar que las relaciones familiares no son biológicamente lo que se suponía que fueran. Por ejemplo, en la prueba se puede indicar la no paternidad (el padre indicado de una persona no es el padre biológico) o la consanguinidad (los padres de una persona tienen una relación estrecha por sangre). Es probable que estas relaciones biológicas deban informarse al Proveedor solicitante.

**ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD**

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

**OBLIGATORIO: CONSENTIMIENTO DEL CLIENTE PARA REALIZAR LAS PRUEBAS GENÓMICAS**

**AL FIRMAR A CONTINUACIÓN, USTED**

- *Confirma que ha leído y comprendido los términos y condiciones del Acuerdo de servicios.*
- *Confirma que ha leído y comprendido la descripción de la prueba en este Formulario de consentimiento informado, incluida la explicación de cómo se realiza la prueba y cuáles son los riesgos asociados a la prueba.*
- *Confirma que comprende que este consentimiento es voluntario y válido, a menos que lo retire, y que usted podrá retirar su consentimiento en cualquier momento, pero que la prueba no se realizará, a menos que usted dé su consentimiento, y que al retirar su consentimiento no se verán afectadas las medidas que se tomaron antes de dicho retiro.*
- *Da su consentimiento a ViaCord, LLC para que brinde su información de contacto al Proveedor solicitante.*
- *Da su consentimiento a Revvity Omics, Inc. para que realice la prueba que Usted compró si lo requiere el proveedor solicitante.*

**FIRMA DEL PACIENTE, PADRE/MADRE O TUTOR LEGAL**

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Apellido del paciente: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento del paciente o fecha de vencimiento: \_\_\_\_\_

Número de pedido: \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Apellido del paciente: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento del paciente o fecha de vencimiento: \_\_\_\_\_

Número de pedido: \_\_\_\_\_

**FIRMA DEL PACIENTE, PADRE/MADRE O TUTOR LEGAL**

Firma del paciente, padre/madre o tutor legal: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

---

**OPCIONAL: CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA RETENCIÓN DE DATOS Y MUESTRA Y PARA OPCIONES DE INVESTIGACIÓN**

Note: si la casilla a continuación no está marcada, esto se interpreta como “consentimiento NO dado”.

**CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA RETENCIÓN DE DATOS Y MUESTRA**

Revvity solicita el consentimiento para anonimizar y retener la muestra enviada para la prueba y los resultados de la prueba en forma indefinida. No es obligatorio que usted dé su consentimiento para mantener anónimos los datos y la muestra, y el hecho de que dé o no este consentimiento no afecta la prueba. Podrá retirar este consentimiento en cualquier momento y, si retira su consentimiento, no se producirá anonimato adicional.

**Marque aquí para autorizar la retención de la muestra anonimizada.**

Al marcar aquí, Usted da su consentimiento para que Revvity anonimice y retenga su muestra en forma indefinida a los fines de control de calidad interno, validación de pruebas y desarrollo y mejora analíticos. Al permitir que Revvity retenga su muestra, Usted comprende y acepta renunciar a los derechos de propiedad que podría tener sobre la muestra y dona la muestra a Revvity Omics, Inc.

**Marque aquí para autorizar la retención y el uso compartido de la muestra anonimizada.**

Al marcar aquí, Usted da su consentimiento a Revvity para que anonimice y retenga en forma indefinida sus datos e informes de la prueba anónimos a los fines de estadísticas, análisis de calidad, investigación, desarrollo científico y técnico, e investigación de mercado. Además, Usted da su consentimiento a Revvity para que comparta los datos anónimos con otras instituciones biomédicas y de investigación a los fines de análisis estadísticos y de calidad, investigación, desarrollo científico y técnico, e investigación de mercado, incluso para mejorar la identificación de enfermedades existentes y nuevas, y los tratamientos para dichas enfermedades, en el presente o en el futuro.

---

**CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA OPCIONES DE INVESTIGACIÓN (SOLAMENTE ADULTOS)**

Revvity puede colaborar con científicos, investigadores y desarrolladores de fármacos para profundizar los conocimientos de las enfermedades genéticas. Si hay alguna oportunidad de participar en investigaciones futuras que sean relevantes para la enfermedad que tiene Usted o su hijo, Revvity podrá comunicarse con Usted o con el proveedor solicitante para hablar sobre el desarrollo de nuevas pruebas, el desarrollo de fármacos u otros tratamientos. Además, Revvity podrá colaborar con científicos o investigadores de instituciones académicas o comerciales que hayan recibido las aprobaciones necesarias para llevar a cabo un estudio de

## ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD

Identificación de ViaCord: \_\_\_\_\_

investigación. En algunos casos, estos científicos o investigadores pueden querer comunicarse con usted directamente para saber si le interesa participar en un estudio de investigación específico.

**Marque aquí para autorizar las opciones de investigación.**

Al marcar aquí, Usted autoriza a Revvity para que brinde su información de contacto a investigadores externos a fin de que se comuniquen directamente para hablar sobre los estudios de investigación correspondientes.