

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

ACUERDO DE SERVICIOS DE VIACORD

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 las personas que firman este Acuerdo o que, de otro modo, se dispongan 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 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.
- **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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

- **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 provee. 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

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), utilizando 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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 3, LA RESPONSABILIDAD DE PERKINELMER CONFORME A ESTE ACUERDO NO DEBERÁ SUPERAR EL MONTO TOTAL QUE PAGA EL TITULAR DE LA CUENTA A PERKINELMER 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, SIDA, hepatitis C u otras enfermedades infecciosas a 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

7. RESOLUCIÓN DE DISPUTAS

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. En caso de que todas las preguntas, disputas o diferencias que pudieran surgir entre las Partes de este Acuerdo no se pudieran resolver en forma amigable entre las Partes, estas se remitirán a un arbitraje a celebrarse en Boston, Massachusetts, de acuerdo con las Normas de Arbitraje Comercial de la Asociación Americana de Arbitraje, cuyas normas se considera que deben incorporarse como referencia a esta Sección. La decisión del árbitro será final y vinculante para las Partes, y fijará la única y exclusiva compensación para estas. El juicio por el fallo dictado se podría celebrar en cualquier corte con jurisdicción, o bien se podría efectuar la solicitud ante tal corte para obtener una aceptación judicial del fallo u órdenes de ejecución.

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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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: _____

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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 deberán tener 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 o el padre biológico del niño.
- **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 cordón umbilical y a la muestra de sangre materna.
- **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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

3. LISTA DE APÉNDICES

- Apéndice 1: consentimiento informado para extracción y almacenamiento
- Apéndice 2: consentimiento informado para realizar pruebas de la muestra de sangre materna
- Apéndice 3: Garantía de calidad del producto

4. Responsabilidades del cliente: las responsabilidades del cliente son las siguientes:

- a. Inscripción.** El cliente debe completar el Consentimiento informado para extracción y almacenamiento (adjunto como Apéndice 1) y el Consentimiento informado para realizar pruebas de la muestra de sangre materna (adjunto como Apéndice 2). El cliente debe completar o facilitar que la portadora gestacional complete el Cuestionario del historial médico provisto por ViaCord. Si las muestras del cordón umbilical se extraen en el estado de Nueva York, 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. En el Cuestionario del historial médico, se incluye gran parte de la información requerida, y la provisión de información completa y precisa es fundamental para la liberación y el uso de las células madre del recién nacido. Si usted no brinda un Cuestionario del historial médico completo de la portadora gestacional, 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.
- b. 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.
 - 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

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

salud a cargo de la extracción el plan para extraer las muestras del cordón umbilical, y notificar a ViaCord del cambio lo antes 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 tres (3) viales de sangre materna, a fin de detectar la presencia de 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 la muestra de sangre del cordón umbilical para que la empresa pueda gestionar el traslado 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

5. DESCRIPCIÓN DE LA EXTRACCIÓN DE LAS MUESTRAS

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

Sin embargo, en algunos casos, no es posible extraer la muestra de sangre del cordón umbilical de manera oportuna debido a circunstancias relacionadas con el parto, el tratamiento posterior del niño o 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 extraerá 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 del Cuestionario del historial médico, se requiere cierta información 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

ViaCord no será responsable de reembolsarles a los clientes los honorarios que un proveedor de atención de salud podría cobrarles por la extracción de la muestra 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 respecto de 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

c. Procesamiento de las muestras

Una vez que las muestras sean enviadas 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 se obtenga un resultado positivo en la prueba de enfermedades infecciosas, las células madre del recién nacido igual serán almacenadas, salvo en situaciones donde se confirme que la muestra de sangre materna presenta el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), ya sea mediante un resultado positivo en las pruebas o debido a una respuesta afirmativa en el Cuestionario del historial médico. Las células madre del recién nacido que tienen resultado positivo de las pruebas de detección de enfermedades infecciosas solamente 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 no almacenar las células madre del recién nacido, por 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 de 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, 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 (Pruebas).

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

Además, ViaCord almacenará una muestra de sangre del cordón umbilical en la 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 de almacenamiento del congelador 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 colocado en el congelador, ViaCord le enviará lo siguiente: i) un certificado de preservación en el que se indicará que las células madre del recién nacido se han almacenado correctamente en el VPL, y se incluirá el número de cuenta del cliente y la fecha de nacimiento del niño y ii) el informe con los resultados en el que se incluirá información técnica sobre las células madre del recién nacido almacenadas.

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

7. LIBERACIÓN DE CÉLULAS MADRE DEL RECIÉN NACIDO

ViaCord debe tener archivados un Acuerdo celebrado y un Cuestionario del historial médico 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

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

tutor legal para liberar dichas células, así como también un pedido por escrito de un médico o investigador calificado para realizar un trasplante de células madre u 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, junto con el médico/investigador 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, en cuyo caso, la determinación de 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 CALIDAD DEL PRODUCTO (LA "QPG") DEL APÉNDICE 3. 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. Se cobrará un cargo de

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

procesamiento y el primer año de almacenamiento al concluir el procesamiento de las células madre del recién nacido y el cargo de almacenamiento anual se cobrará de forma anual el 10.º día del mes en que nació el niño.

ViaCord garantiza que los cargos de almacenamiento por los servicios no cambiarán durante cinco (5) años a partir del momento de la inscripción.

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 el cliente aceptan cumplir con las disposiciones de esta sección. ViaCord tendrá derecho a confiar en las instrucciones del cliente correspondientes relacionadas con la disposición de las células madre del recién nacido conforme a las circunstancias provistas en esta sección 10.

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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

d. Terminación de los servicios de almacenamiento de células 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.***

e. 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.

f. 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 termina los servicios después de que ViaCord haya comenzado a procesar las muestras del cordón umbilical, el cliente será responsable de todos los cargos relacionados con

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

el procesamiento de las muestras de cordón umbilical y del primer año de almacenamiento de 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.

d. Transferencia de células madre del recién nacido

El cliente podrá solicitar que las células madre del recién nacido sean transferidas a otro banco de sangre del cordón umbilical, siempre que el otro banco esté aprobado por la FDA para almacenar las células madre del recién nacido y que se cumplan todas las disposiciones estatales y federales. 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 aún están almacenadas hasta cuando ocurra la terminación de los servicios de almacenamiento de células, el cliente podrá donar las células madre del recién nacido a la investigación de ViaCord o indicarle a ViaCord que destruya las células madre del recién nacido de acuerdo con el procedimiento operativo estándar de ViaCord, el 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

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

no se usarán para ningún fin durante el período previo a la destrucción, incluido, sin restricción, cualquier propósito terapéutico o de investigación.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

Apéndice 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA EXTRACCIÓN Y EL 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 o tejido del cordón umbilical de mi hijo. 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 la muestra del cordón umbilical y las células madre del recién nacido como desechos médicos.
- 2) Donar la muestra 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 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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, fax o correo electrónico a **ViaCord, Attn: Clinical Affairs, 2375 Progress Drive, Hebron, KY 41048**; por fax al número: **866-565-2243**, o al correo electrónico: 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

Apéndice 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ANÁLISIS DE LA MUESTRA DE SANGRE MATERNA
(completado por la portadora gestacional)

Estoy embarazada. Comprendo y acuerdo lo siguiente:

- Debo ser examinada por un médico antes de entregar este consentimiento informado.
- Debo permitir que se extraigan muestras de mi propia sangre al momento de dar a luz al niño. Las muestras de sangre serán extraídas por un médico, enfermera, flebotomista o partera al momento del parto.
- Debo presentar mi historial médico.

Comprendo que hay riesgos implicados en la extracción de la muestra de mi propia sangre, los cuales podrían incluir hematomas, enrojecimiento, molestias o inflamación alrededor del sitio de la aguja, así como también, en casos muy limitados, complicaciones más significativas.

Autorizo a ViaCord a someter mi sangre a pruebas para detectar ciertas enfermedades infecciosas, incluidas sin restricción:

- Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)
- Virus de hepatitis B
- Virus de hepatitis C
- Virus linfotrópico de células T humanas (VLTH)
- Citomegalovirus (CMV)
- Sífilis
- Cualquier otra enfermedad infecciosa/contagiosa, conforme a lo exigido por las leyes o disposiciones federales o estatales

Comprendo que ViaCord solo se comunicará conmigo en caso de que los resultados de las pruebas realizadas con mis muestras fuesen positivos confirmados en la detección de VIH, virus de la hepatitis B o C, sífilis o cualquier otra enfermedad contagiosa relevante, conforme a lo exigido por la ley federal o estatal.

Autorizo a ViaCord para que nos proporcione los resultados de las pruebas a mí y a mi médico. Autorizo a ViaCord a proporcionarle los resultados al médico de mi hijo, si corresponde. Los resultados de las pruebas también se podrían usar para fines de investigación y para análisis y

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

publicaciones, siempre que se complementen con otra información y que no contengan información del donante.

Si no soy el tutor legal, es posible que ViaCord no pueda compartir información médica sobre mí con ninguna persona que no sea mi médico; sin embargo, acepto asegurarme de que el médico de mi hijo y su tutor legal reciban el aviso sobre los resultados de mis pruebas a través de los canales establecidos por mí y por el tutor legal.

Se mantendrá la confidencialidad apropiada para todos los expedientes de pacientes relativos a la muestra de sangre materna. Es posible que ViaCord deba divulgar la información sobre ciertos resultados positivos de pruebas, como VIH, SIDA, hepatitis C u otra enfermedad infecciosa, o ponerla a disposición de la Administración Medicamentos y Alimentos, el Departamento de Salud y Servicios Sociales (Department of Health and Human Services), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) u otras agencias de gobierno federales, estatales o locales de los Estados Unidos.

Comprendo que tengo derecho a que se respondan mis preguntas. Si tengo alguna pregunta sobre este Consentimiento informado o sobre el Cuestionario del historial médico, puedo comunicarme con el Servicio al Cliente de ViaCord al **800-998-4226**.

Comprendo que tengo derecho a retirar mi consentimiento para extraer las muestras de sangre materna antes de la extracción o de las pruebas de las muestras y que, al retirar mi consentimiento, las células madre del recién nacido no se extraerán, procesarán ni almacenarán, según corresponda.

Firma:

Nombre en letra de imprenta:

Fecha:

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

Apéndice 3

GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Una vez que ViaCord almacena las células madre de la sangre del cordón umbilical, ViaCord avalará la Garantía de calidad del producto (Quality Product Guarantee, 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 estándar 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 2×10^7 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 1×10^5 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

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

- 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 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

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

Anexo 2

SERVICIOS DE PRUEBAS

1. DESCRIPCIÓN

Este Anexo contiene términos y condiciones adicionales que se aplican a los servicios de pruebas de trastornos metabólicos (los “Servicios de pruebas”) que usted pueda 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: los Servicios de pruebas deberán tener los significados en el Acuerdo o en el Anexo 1: almacenamiento de células madre del recién nacido, 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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

4. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE

a. Consentimiento

Al presentar el Formulario de consentimiento informado (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 cobrarán al pagador de la cuenta al recibir la muestra de cordón umbilical en el VPL y el tutor legal puede cancelar las pruebas compradas en cualquier momento antes de que se reciba la muestra de 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 exclusivo, si pide o no las pruebas compradas. 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 y para ello usará la muestra 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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

El Tutor legal tiene derecho exclusivo a excluir las pruebas.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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:

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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 gotas de sangre seca (Dried Blood Spot, 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 DBS (la "Tarjeta de guarda") además de la tarjeta de DBS que se extrae para su uso en relación con una posible liberación de células madre del recién nacido.

ViaCord almacenará la Tarjeta de guarda 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 de guarda 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 COMERCIALIZACIÓN CON RESPECTO A SUS SERVICIOS, QUE CONSTITUYEN GARANTÍAS A LAS QUE SE RENUNCIA EXPRESAMENTE.**

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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 VPL extraiga sangre del niño en la Tarjeta de guarda. La inscripción en el Programa no es reembolsable después de la extracción de la Tarjeta de guarda.

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

a. Titularidad de la Tarjeta de guarda

La titularidad de la Tarjeta de guarda 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 de guarda conforme a las circunstancias provistas más abajo.

b. Uso de la Tarjeta de guarda

ViaCord entregará la Tarjeta de guarda o una muestra extraída de dicha tarjeta a un proveedor de atención de salud calificado según solicite el tutor legal. Si el tutor legal solicita a ViaCord que entregue una muestra de la Tarjeta de guarda 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 de guarda, ViaCord continuará brindando los servicios descritos en este Anexo, siempre que se hayan efectuado y

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

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 de guarda mientras se sigan pagando los cargos asociados.

8. TERMINACIÓN DE SERVICIOS

a. Terminación automática

Si se libera o acaba la Tarjeta de guarda, 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 de guarda aún está almacenada hasta cuando ocurra la terminación de la inscripción en el Programa DNA Guardian, el cliente podrá donar la Tarjeta de guarda a la investigación de ViaCord o indicarle a ViaCord que destruya dicha tarjeta de acuerdo con el procedimiento operativo estándar de ViaCord, el cual podría permitir que ViaCord posponga la destrucción de la Tarjeta de guarda para más adelante. Si el cliente le indica a ViaCord que destruya la Tarjeta de guarda, esta no se usará para ningún propósito durante el período previo a la destrucción, incluido, sin restricción, cualquier propósito terapéutico o de investigación.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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, PerkinElmer Genetics, Inc., bajo el nombre comercial de PerkinElmer Genomics (“PKIG,” y junto con ViaCord, “PerkinElmer”). 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: los servicios de secuenciación deberán tener los significados en el Acuerdo, en el Anexo 1: almacenamiento de células madre del recién nacido o en el Anexo 3: 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 PerkinElmer 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.

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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

c. Compleción 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 la información sobre genética, y las opciones, los beneficios, riesgos y 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, PKIG exige el consentimiento informado del cliente.

d. Envío de la muestra de prueba.

i. Tarjeta de guarda

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 de guarda de esa persona.

Al comprar la prueba de secuenciación, el tutor legal solicita y autoriza a ViaCord que libere la Tarjeta de guarda correspondiente para PKIG.

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 proveedor de atención médica tercero.

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 algunos servicios de secuenciación, se exige una consulta previa a la prueba con el proveedor solicitante para que PKIG 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 prueba, incluidos género, grupo étnico, historial médico de la familia e historial de pruebas, y repasará los riesgos y 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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, PKIG no realizará la prueba de secuenciación correspondiente, y no se le cobrará al pagador de la cuenta por la prueba de secuenciación o se le reembolsarán los montos que ya haya pagado por dicha prueba.

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

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 los resultados y un informe resumido, analizará esos resultados con el sujeto de la prueba y podrá recomendar hacer 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 PKIG

a. Para tarjetas de guarda.

Una vez que ViaCord reciba el Formulario de solicitud de prueba y el Formulario de acuerdo del cliente completos, ViaCord recuperará la Tarjeta de guarda y enviará la muestra de prueba y el Formulario de solicitud de prueba a PKIG.

b. Procesamiento de la muestra de prueba.

Cuando PKIG recibe la muestra de prueba, esta se revisará e incorporará. Si hay algún problema con la muestra de prueba, incluso con la deficiencia o insuficiencia de ADN para realizar las pruebas, o con la documentación asociada, PerkinElmer se comunicará con el sujeto de la prueba. Si no hay ningún problema con la muestra de prueba, PKIG realizará la prueba de secuenciación.

c. Resultados.

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

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

d. Confidencialidad de los datos.

PerkinElmer no usará ni brindará información personal del sujeto de la prueba ni los datos de la prueba de secuenciación a terceros, a menos que (1) el sujeto de la prueba haya dado consentimiento para dicho uso o divulgación, o (2) el uso o la divulgación se exija por ley, incluso una citación, orden judicial u orden de otro organismo gubernamental de jurisdicción competente. PerkinElmer 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 dichos proveedores cumplirán con los requisitos de confidencialidad que les prohíbe usar información del cliente para ningún fin que no sea el procesamiento de dichos comunicados. PerkinElmer le dará la información de contacto sobre usted 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, salvo conforme lo permitan y exijan las leyes o regulaciones vigentes, incluso una citación, orden judicial u orden de otro organismo gubernamental de jurisdicción competente. PKIG entregará los resultados de la prueba de secuenciación solamente al proveedor solicitante, según se describe en el presente, al proveedor de atención de salud del sujeto de la prueba o, de otro modo, conforme lo exijan las leyes o regulaciones vigentes.

6. DESCARGO, GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

a. Descargo por información médica.

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

La información médica que aparece en www.PerkinElmer.com, www.viacord.com, PerkinElmerGenomics.com, o en cualquier otro sitio web provisto por o asociado a PerkinElmer o a cualquiera de sus afiliados está destinada solamente a servir de guía para información en 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 medidas. El sujeto de la prueba 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

PERKINELMER GENETICS, 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 DEL INCUMPLIMIENTO

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

DEL CONTRATO, AGRAVIOS (INCLUIDA NEGLIGENCIA) O, DE OTRO MODO, INDEPENDIEMENTE DE SI DICHOS DAÑOS FUERON O NO PREDECIBLES Y SI SE HABÍA INFORMADO A PERKINELMER O A VIACORD DE 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 PERKINELMER, 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 ESOS SERVICIOS CONFORME A ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES, YA SEA QUE SURJA DE O ESTÉ RELACIONADA CON EL INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, AGRAVIOS (INCLUIDA NEGLIGENCIA) O, DE 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 PERKINELMER O VIACORD.

EL CLIENTE COMPRENDE Y ACUERDA QUE RENUNCIA 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 PERKINELMER, 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 PERKINELMER 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 el presente, el Cliente libera y exime a PerkinElmer 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 índole que surja de o esté relacionado, directa o indirectamente, con la Tarjeta de guarda. Además, el cliente comprende que al comprar los servicios de secuenciación renuncia a cualquier derecho que de otro modo podría tener a demandar o de otro modo intentar obtener una indemnización monetaria u otra compensación contra ViaCord por cualquier motivo relacionado con o que surja de la Tarjeta de guarda.

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

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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 de guarda y recibirá un reembolso total de los cargos por esos servicios de secuenciación. Después de la extracción de la Tarjeta de guarda, el cliente no recibirá reembolso por la inscripción en el Programa Guardian.

b. Nueva consulta de datos.

Si PKIG 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. PerkinElmer establecerá el cargo por la nueva consulta de datos y está sujeto a cambios de vez en cuando. Si PerkinElmer eliminó los datos de secuenciación genómica del sujeto de la prueba, incluso debido a una solicitud anterior del sujeto de la prueba, PKIG no podrá realizar la nueva consulta de datos.

c. Transferencia de datos de secuenciación.

Si PKIG 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 en disco duro extraíble (se cobrará un cargo por ello) y está sujeto a cambios de vez en cuando.

8. VARIOS

a. Eliminación de datos de secuenciación.

El cliente podrá solicitar que PKIG 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 PKIG elimina los datos de secuenciación genómica del sujeto de la prueba, PerkinElmer no conservará copias ni podrá recuperar los datos. PerkinElmer recomienda enfáticamente que el cliente solicite una copia de sus datos de secuenciación genómica antes de solicitarle a PKIG que destruya esos datos.

b. Solicitud de servicios adicionales o varias opciones.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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

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

Espere cinco días hábiles para que se procese su solicitud.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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 PerkinElmer Genomics, Inc., se 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 es una prueba de PerkinElmer Genomics que implica la secuenciación completa de todo el genoma, que es todo el ADN que se encuentra en sus células. Es decir, en la secuenciación completa del genoma (Whole Genome Sequencing, 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 es una prueba de PerkinElmer Genomics que involucra la secuenciación de más de 270 genes asociados a 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 panel de información genética (Genetic Insights Panel, 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 secuenciación de última generación (NGS). Se generará una lista de las variantes encontradas en su

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

muestra. Las variantes que se consideren causantes de enfermedades (variantes patógenas y probablemente patógenas) se presentarán en su informe de resultados. Sin embargo, no se informa el estado del portador en WGS o GIP infantil.

DIVULGACIÓN DE RESULTADOS

DIVULGACIÓN OBLIGATORIA DE WGS (NIÑOS)

- **Resultados de diagnóstico relacionados a enfermedades:** las variantes patógenas y probablemente patógenas en los genes que se interpretan como responsables de o que contribuyen a enfermedades que aparecen en la niñez se informarán a sus profesionales de atención de salud.
- **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** (p. ej., 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 tanto, no se detectará. Se deben analizar con su médico o asesor en genética las

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

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, PerkinElmer no divulgará la información identificable sobre usted a ninguna persona ni entidad, salvo con su previo consentimiento por escrito, conforme lo exijan las leyes y regulaciones vigentes, u orden de una autoridad competente. Se mantendrá la confidencialidad de su información y solamente podrán acceder a ella los técnicos del laboratorio y personal de ayuda de PerkinElmer, incluso los contratistas, necesarios para realizar la prueba de ADN, realizar 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

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

RIESGOS Y LIMITACIONES DE LAS PRUEBAS

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____**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 PerkinElmer no le informe con certeza si las variantes detectadas por la prueba se relacionan directamente con la enfermedad. La 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

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

por sangre). Es probable que estas relaciones biológicas deban informarse al Proveedor solicitante.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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 PerkinElmer Genomics, Inc. para que realice la prueba que usted compró si lo solicita el proveedor solicitante.*

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: _____

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

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

PerkinElmer solicita consentimiento para retener y mantener anónimos la muestra enviada para la prueba y los resultados de la prueba indefinidamente. 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 si decide incluir una retención de muestra anónima.

Al marcar aquí, usted da su consentimiento para que PerkinElmer retenga y mantenga anónima su muestra indefinidamente para control de calidad interno, validación de pruebas, desarrollo y mejora analíticos. Al permitir que PerkinElmer retenga su muestra, usted comprende y acuerda renunciar a los derechos de propiedad que podría tener de la muestra y dona la muestra a PerkinElmer Genetics, Inc.

Marque aquí si decide incluir una retención y uso compartido de datos anónimos.

Al marcar aquí, usted da su consentimiento a PerkinElmer para que retenga y mantenga sus datos y los informes de la Prueba anónimos indefinidamente con fines de estadísticas, análisis de calidad, investigación, desarrollo científico y técnico, e investigación de mercado. Además, usted da su consentimiento a PerkinElmer para que comparta datos anónimos con terceras instituciones biomédicas y de investigación con 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 esas enfermedades, ahora o en el futuro.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA OPCIONES DE INVESTIGACIÓN (SOLAMENTE ADULTOS)

PerkinElmer podrá colaborar con científicos, investigadores y desarrolladores de fármacos para fomentar los conocimientos de las enfermedades genéticas. Si hay oportunidades de participar en investigaciones futuras que sean relevantes para la enfermedad que tiene usted o su hijo, PerkinElmer podrá comunicarse con usted o con el Proveedor solicitante para hablar del desarrollo de nuevas pruebas, desarrollo de fármacos u otros tratamientos. Además, PerkinElmer podrá colaborar con científicos o investigadores de instituciones académicas o comerciales que hayan recibido las aprobaciones necesarias para llevar a cabo un estudio de 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.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

Marque aquí si decide incluir las opciones de investigación.

Al marcar aquí, usted incluye a PerkinElmer para que brinde su información de contacto a investigadores externos a fin de que se comuniquen conmigo directamente para hablar sobre los estudios de investigación correspondientes.

Apéndice 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RESIDENTES DE NEVADA

Como se usa en este documento, la “información genética” hace referencia a cualquier información que se obtenga de pruebas genéticas.

1. Comprendo que ninguna aseguradora o empresa que proporcione seguros de salud, ningún transportista que preste servicios a pequeños empleadores ni ninguna organización de mantenimiento de la salud pueden hacer lo siguiente:

- (a) obligarme a mí o cualquier miembro de mi familia que nos hagamos una prueba genética;
- (b) obligarme que revele si yo o cualquier miembro de mi familia nos hemos realizado una prueba genética;
- (c) solicitar mi información genética o la de un miembro de mi familia; o
- (d) fijar las tarifas o cualquier otro aspecto de la cobertura o los beneficios de la atención médica para mí o mi familia según si yo o cualquier miembro de mi familia nos hemos realizado una prueba genética, o según mi información genética o la de un miembro de mi familia.

2. Además, comprendo lo siguiente:

(a) Tengo derecho a recibir los resultados de una prueba genética, por escrito, dentro de los 10 días hábiles después de que la persona que realiza la prueba reciba los resultados. Salvo que se disponga lo contrario en el capítulo 629 de NRS, los resultados por escrito deben indicar que mi información genética no puede obtenerse, retenerse ni divulgarse sin antes obtener mi consentimiento informado.

(b) Es ilegal que una persona o un organismo obtenga mi información genética sin mi consentimiento informado, a menos que se solicite la información por los siguientes motivos:

- (1) por un organismo de orden público a nivel federal, estatal, del condado o de la ciudad para establecer la identidad de una persona o un muerto;
- (2) para determinar el parentesco o la identidad de una persona en ciertas

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID):

circunstancias;

(3) para determinar la paternidad de una persona en ciertas circunstancias;

(4) para utilizar en un estudio en donde las identidades de las personas de las que se obtiene la información genética no se divulgan a las personas que realizan el estudio;

(5) para determinar la presencia de algunos trastornos hereditarios en niños en ciertas circunstancias; o

(6) conforme a una orden de un tribunal de jurisdicción competente.

(c) Es ilegal que una persona retenga información genética que me identifique sin antes obtener mi consentimiento informado, a menos que se retenga la información genética por los siguientes motivos:

(1) si es necesario para realizar una investigación penal, una investigación relacionada con la muerte de una persona, o un proceso penal o juvenil;

(2) si se autoriza conforme a una orden de un tribunal de jurisdicción competente; o

(3) si es necesario para que ciertos centros médicos la guarden en mi historia clínica.

(d) Si he autorizado a una persona a retener mi información genética, puedo solicitar que esa persona destruya la información genética. Esa persona destruirá la información, a menos que se retenga la información por los siguientes motivos:

(1) si es necesario para realizar una investigación penal, una investigación relacionada con la muerte de una persona, o un proceso penal o juvenil;

(2) si se autoriza por medio de una orden de un tribunal con jurisdicción competente;

(3) si es necesario para que ciertos centros médicos la guarden en mi historia clínica; o

(4) si se autoriza o solicita por la ley federal o estatal.

(e) Salvo que la ley o las regulaciones federales dispongan lo contrario, una persona que obtenga mi información genética para utilizarla en un estudio deberá destruirla cuando este finalice o en caso de que yo abandone el estudio, lo que ocurra primero, a menos que autorice a la persona que realiza el estudio a retener mi información genética después de que finalice el estudio o de que lo abandone.

(f) Es ilegal que una persona divulgue u obligue a divulgar a otra persona mi identidad si me realicé una prueba genética, o que divulgue a otra persona información genética que le permita a la otra persona identificarme sin antes obtener mi consentimiento informado, a menos que la información se divulgue por los siguientes motivos:

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

- (1) para realizar una investigación penal, una investigación relacionada con la muerte de una persona o un proceso penal o juvenil;
- (2) para determinar el parentesco o la identidad de una persona en ciertas circunstancias;
- (3) para determinar la paternidad de una persona en ciertas circunstancias;
- (4) conforme a una orden de un tribunal con jurisdicción competente;
- (5) por parte de un médico después de mi muerte, y si mi información genética es de utilidad para el diagnóstico de personas por consanguinidad;
- (6) por un organismo de orden público a nivel federal, estatal, del condado o de la ciudad para establecer la identidad de una persona o un muerto;
- (7) para determinar la presencia de algunos trastornos hereditarios prevenibles en niños en ciertas circunstancias; o
- (8) por un organismo de justicia penal en ciertas circunstancias.

• Por el presente, yo, _____ (nombre de la persona que otorga el consentimiento), otorgo mi consentimiento a (nombre del representante del proveedor de atención médica que obtiene la información genética) para obtener mi información genética.

• Por el presente, yo, _____ (nombre de la persona que otorga el consentimiento), otorgo mi consentimiento a PerkinElmer Genetics, Inc. para divulgar mi información genética a _____ (nombre del proveedor de atención médica que solicita la prueba). Este documento de consentimiento es válido hasta el _____ (fecha de vencimiento).

Si la persona que se realiza la prueba no puede firmar, indique el motivo a continuación: _____

Firma de la persona que brinda el consentimiento o su representante legal

_____ Fecha _____

Testigo

_____ Fecha _____

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

Apéndice 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RESIDENTES DE OREGÓN

SECCIÓN 1: LISTA DE VERIFICACIÓN PARA QUE COMPLETE LA PERSONA QUE SOLICITA LA PRUEBA GENÉTICA (para que complete la persona que solicita la prueba genética).

Después de que se hayan explicado claramente cada uno de los puntos a continuación a la persona que se someterá a la prueba o al representante personal de la persona, escriba sus iniciales en el espacio provisto para asegurarse de que se ha seguido el procedimiento de consentimiento informado.

He informado a la persona que esta prueba genética es completamente voluntaria; es decir, que tiene la opción de retirar su consentimiento a la prueba genética en cualquier momento.

He explicado a la persona los riesgos y beneficios de someterse a la prueba genética, incluido lo siguiente:

- una descripción de las disposiciones de la ley de Oregón relacionadas con la confidencialidad de la información genética;
- una declaración de las posibles consecuencias con respecto a la asegurabilidad, la empleabilidad y la discriminación social, si otras personas conocen los resultados de la prueba genética;
- una declaración que explica las consecuencias de los resultados positivos y negativos, y la disponibilidad de servicios de apoyo, incluido el asesoramiento genético.

He informado a la persona que para él o ella puede ser mejor retener la muestra de ADN para otras pruebas de diagnóstico en el futuro, pero que también tiene derecho a destruir la muestra de ADN de inmediato después de que se cumpla el propósito específico para el cual se sometió a la prueba (a menos que la retención de la muestra esté autorizada por ley).

He informado a la persona sobre el significado y el propósito del formulario de autorización para divulgación del procedimiento a un tercero pagador, incluido lo siguiente:

- una explicación de los posibles riesgos de la divulgación a un tercero pagador de que se sometió a una prueba genética;
- una explicación de la opción que tiene la persona de pagar de su bolsillo el costo del procedimiento de la prueba genética.

Le he preguntado a la persona si tiene otras inquietudes; y en caso de haberlas tenido, le he brindado la oportunidad de realizar sus consultas y recibió respuestas del asesor genético, o una persona que tiene los conocimientos suficientes para brindar respuestas comprensibles y precisas sobre la prueba genética y sus consecuencias.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

Le he pedido a la persona que lea, complete, firme y feche este formulario de consentimiento; y le he proporcionado una copia del formulario completado para sus registros personales.

La información a la que se hace referencia arriba fue explicada por mí, a la persona que se someterá a la prueba, y dicha persona firmó este formulario de consentimiento en mi presencia.

Nombre de la persona que solicitó la prueba genética (proveedor de atención médica de Genome Medical)

Firma de la persona que solicitó la prueba genética

Fecha

SECCIÓN 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA PERSONA QUE OTORGA EL CONSENTIMIENTO PARA SOMETERSE A LA PRUEBA (PARA QUE LO COMPLETE LA PERSONA QUE SE SOMETE A LA PRUEBA).

Leí y comprendí que el procedimiento al que me someto es una prueba en una muestra de mi ADN para obtener información genética solamente para los propósitos indicados a continuación. Comprendo que el consentimiento para someterme a este procedimiento es completamente voluntario. Comprendo que hay posibles riesgos y consecuencias con respecto a la asegurabilidad, la empleabilidad y la discriminación social que podrían ocurrir debido a la recolección de mi información genética.

Marque lo siguiente:

- Comprendo que Genome Medical proporcionará una explicación más detallada de los riesgos y los beneficios de la prueba genética. Comprendo que, si no estoy satisfecho con la explicación provista, puedo cancelar mi pedido.
- Comprendo que tendré la oportunidad de solicitar y recibir más información sobre la prueba genética propuesta, y sobre los riesgos y las consecuencias de la prueba tanto para mí como para mi familia.
- Comprendo que, si no estoy satisfecho con la explicación provista, puedo cancelar mi pedido.

Marque una de las siguientes opciones:

- Comprendo los posibles riesgos y consecuencias de la prueba para mí y mi familia, y no brindo mi consentimiento para recopilar mi información genética en este momento.

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

- Otorgo mi consentimiento para recopilar mi información genética y reconozco que los resultados de esta prueba o procedimiento se registrarán en mi historia clínica confidencial.

Nombre de la persona que otorga el consentimiento

Firma de la persona que otorga el consentimiento

Fecha

SECCIÓN 3: AVISO SOBRE EL DERECHO A RECHAZAR LA PARTICIPACIÓN EN FUTURAS INVESTIGACIONES GENÉTICAS ANÓNIMAS O CODIFICADAS (para que complete la persona que se someterá a la prueba).

_____ (Nombre del proveedor de atención médica)

El estado de Oregón tiene leyes que protegen la información genética privada de las personas. Estas leyes le otorgan el derecho a rechazar que se utilicen muestras biológicas o información médica para la investigación. Entre las muestras biológicas se incluyen las muestras de sangre, de orina o de otro material que se extraigan del cuerpo. Puede permitir que su información médica o las muestras biológicas estén disponibles para la investigación genética. Su decisión no afectará la atención que reciba de su proveedor de atención médica o la cobertura del seguro médico.

La investigación es importante porque nos proporciona información valiosa sobre cómo mejorar la salud, así como maneras de prevenir o perfeccionar los tratamientos para las enfermedades cardíacas, la diabetes o el cáncer. Conforme las leyes de Oregón, un equipo especializado revisa toda la investigación genética antes de que comience. Este equipo garantiza que los beneficios de la investigación para los participantes sean mayores que cualquier riesgo.

En las investigaciones anónimas, la información personal que podría utilizarse para identificarlo, como su nombre o número de historia clínica, no puede vincularse con su información médica o muestras biológicas. En las investigaciones codificadas, la información personal que podría utilizarse para identificarlo se mantiene separada de la información médica o las muestras biológicas por lo que sería muy difícil que alguien vinculara su información personal con su información médica o las muestras biológicas. Su identidad está protegida en los dos tipos de investigación.

Si permite que su información médica y las muestras biológicas estén disponibles para investigaciones genéticas anónimas o codificadas, no tiene que hacer nada. Si decide esto, es

Identificación de ViaCord (ViaCord ID, VID): _____

posible que su información médica o las muestras biológicas se utilicen en investigaciones genéticas anónimas o codificadas sin que reciba ningún aviso.

Si rechaza que su información médica y las muestras biológicas estén disponibles para investigaciones genéticas anónimas o codificadas, **debe indicárselo al proveedor de atención médica** de la siguiente manera:

- Completando este formulario y entregándoselo a su proveedor de atención médica.
- Completando este formulario y enviándolo a su proveedor de atención médica a la dirección proporcionada.

Su decisión entrará en vigor en la fecha en que su proveedor de atención médica reciba este formulario. Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre este aviso, comuníquese con su proveedor de atención médica.

No importa lo que decida ahora, siempre puede cambiar de opinión en el futuro. Si cambia de opinión, infórmele su decisión por escrito al proveedor de atención médica por los medios indicados por este. Si cambia de opinión, la nueva decisión se aplicará solo a la información médica o a las muestras biológicas recolectadas después de que el proveedor de atención médica reciba el aviso por escrito de su nueva decisión.

- No deseo que mi información médica ni mis muestras biológicas estén disponibles para investigaciones genéticas anónimas o codificadas.

Nombre en letra de

impresión _____

Firma _____