

Bsure Medical B.V. (Bsure médico)

FICHA INFORMATIVA prueba ADN implantes mamarios

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

Al firmar este documento, usted confirma que ha comprendido el alcance y los objetivos de la obtención de su muestra de ADN y otorga su consentimiento informado para su realización.

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

La prueba de ADN Bsure identifica si usted tiene una predisposición genética que podría causar que su sistema inmunológico reaccione de manera adversa a los implantes mamarios. Se basa en el conocimiento genético actual, que evoluciona con el tiempo a medida que se realizan nuevos descubrimientos. Bsure Medical, una empresa social, reinvierte sus ganancias en investigaciones para mejorar continuamente esta prueba y profundizar en la comprensión de la predisposición genética a los efectos secundarios de los implantes mamarios y otros implantes.

Base científica

La prueba de ADN Bsure para implantes mamarios se basa en investigaciones científicas sólidas. Estudios previos han demostrado que una predisposición genética específica puede provocar una respuesta inmunológica extrema a tratamientos con rellenos dérmicos. Estudios adicionales realizados por un equipo de investigadores colaboradores han confirmado que esta misma predisposición genética también está claramente relacionada con problemas de salud asociados a los implantes mamarios. Los síntomas pueden incluir migraña y/o miositis, artralgia y/o artritis, fatiga crónica, síntomas neurológicos, deterioro cognitivo (perdida de memoria) y dificultades para hablar.

Los detalles completos de estas investigaciones están disponibles en nuestra página web: www.bsuremedical.com.

Interpretación de resultados

El estudio sobre implantes mamarios se realizó en una muestra específica de pacientes, de los cuales el 89% con la predisposición genética desarrollaron manifestaciones clínicas graves de ASIA/BIAl. Esto sugiere un riesgo muy alto de desarrollar reacciones adversas graves si el resultado de la prueba es positivo: **cinco veces más probabilidades** de experimentar problemas de salud asociados con los implantes mamarios, en comparación con un resultado negativo. Sin embargo, un resultado negativo **NO excluye** por completo la posibilidad de experimentar reacciones adversas a los implantes mamarios, pero esta probabilidad será muy baja. Estos hallazgos se basan en la muestra específica de pacientes del estudio.

Bsure Medical continuará llevando a cabo investigaciones que, junto con los datos recopilados de las pruebas realizadas, contribuirán a una mejor comprensión de la predisposición genética a los efectos adversos inmunomediados relacionados con implantes mamarios y otros implantes médicos.

NOTA: Si ya se realizó la prueba de ADN para rellenos dérmicos, NO es necesario realizar la prueba para implantes mamarios, ya que puede utilizar los resultados obtenidos previamente.

Proceso y limitaciones

Su muestra será procesada por Fagron Genomics (<https://www.fagrongenomics.com/>), laboratorio en Barcelona, España, parte de la multinacional FAGRON BV. El análisis se limita a identificar dos genes asociados con efectos adversos a implantes mamarios. El asesoramiento genético está expresamente excluido del servicio.

Bsure Medical no realiza diagnósticos ni interpreta los resultados. Esto será realizado exclusivamente por profesionales médicos afiliados o su médico de confianza. Al aceptar, usted reconoce que Bsure Medical no es responsable de las interpretaciones o recomendaciones de los profesionales médicos. Al firmar el formulario de consentimiento, declara expresamente que (i) ha leído y comprendido esta hoja informativa y el formulario de consentimiento; (ii) todas sus preguntas han sido respondidas; y (iii) ha sido informado sobre:

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

CONSENTIMIENTO : CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

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

Tratamiento de sus datos personales

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

Datos personales : Bsure Medical BV procesa su muestra de ADN, sus datos personales y sus datos de contacto.

Controlador de datos: Bsure Medical BV, - Maasstraat 79H, 1078 HE, Ámsterdam, Países Bajos. correo electrónico : info@bsuremedical.com

Objetivo : Bsure Medical BV procesa sus datos personales para realizar la prueba genética solicitada y para preparar un informe personal.

Legitimación: su consentimiento por escrito.

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

Compartir su información con terceros: para cumplir con el propósito anterior, su información personal puede ser compartida con su médico tratante o con el médico que haya seleccionado para proporcionar los resultados de la prueba. En ambos casos están conectados y/o registrados en la Plataforma de Bsure Medical y siga las estrictas reglas de privacidad de Bsure Medical. Asimismo, sus datos no serán compartidos con terceros salvo obligación legal, excluida Fagron Genomics. En todos los casos, recopilaremos, procesaremos, manejaremos y/o almacenaremos todos sus datos personales de acuerdo con los requisitos del RGPD.

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

Su información:

Primer nombre:

Apellido:

correo electrónico :

Teléfono :

Al firmar este documento, usted acepta el procesamiento de sus datos personales y el uso de su muestra de ADN para mencionada investigación de complicaciones de implantes mamarios. Si el paciente no puede firmar, este documento debe ser firmado por el tutor legal. En ambos casos, al firmar este consentimiento, usted declara que la muestra fue tomada del paciente tal como se indica en esta declaración.

Lugar:

Fecha:

Firma del paciente (o tutor):

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

El hisopo de recolección de muestras es de un solo uso para el paciente especificado en esta declaración.

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

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

Envíe la muestra inmediatamente después de tomar la muestra.

Si la muestra se tomó en una clínica, complete y firme lo siguiente:

Nombre del médico que tomó la muestra:

Nombre de la clínica:

Firma del médico que tomó la muestra: