

Acuerdo de servicio para la exploración genética y consentimiento informado.

Cada uno de los abajo firmantes, Tutores Legales, en su propia representación, en representación de su hijo, paciente o en representación de una tercera persona (en adelante "Cliente/s" o "UD." o "Su"), bajo el presente Acuerdo solicita de la Sociedad Mercantil denominada Safetygen Inc., bajo las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, (en adelante "Safetygen" o "nosotros" o "nuestro" o "nuestra") que realice las diligencias debidas para el tratamiento y pruebas procedentes de UNA MUESTRA DE SANGRE SECA "Muestra" o "MUESTRA" o "SANGRE SECA") de un examen metabólico, Análisis NEONATAL EXPANDIDO por Espectrometría de Masas en Tándem. Cada uno de los firmantes comprende y es consciente de las siguientes condiciones de obligado cumplimiento dentro del Acuerdo suscrito entre Safetygen Inc. y cada uno de los que suscriben en calidad de Tutores Legales, en su propia representación, en representación de su hijo, paciente o en representación de una tercera persona.

1. NATURALEZA DE LOS SERVICIOS. Los Servicios acordados incluyen, pero no se limitan, a la extracción por su Proveedor de Asistencia Sanitaria de una unidad de Muestra DE SANGRE SECA. Tras una extracción con éxito la MUESTRA será remitida, analizada y manipulada en el Laboratorio de SU elección (en adelante "Laboratorio Asignado") según el Formulario de Asignación.

2. OBJETO. La MUESTRA será tratada en el Laboratorio Asignado según los siguientes parámetros:

Un examen metabólico, Análisis Neonatal Expandido por Espectrometría de Masas en Tándem de muestras de sangre seca aportadas por el Cliente.

3. CONTRATACIÓN. El Cliente a través de Internet www.safetygen.com y siguiendo los pasos de contratación que consisten:

- a) Pago a la inscripción y envío del KIT.
- b) Recepción de Informe Final a su acceso privado en nuestra página web mediante nombre de usuario y contraseña, siendo responsable el cliente de su privacidad y la divulgación de sus datos (Apartado 6).

4. EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA. Nosotros suministraremos a Usted, ó a su Profesional, por Usted elegido, un Kit de Extracción, con instrucciones que deberá cumplimentar. Usted será responsable de verificar que estas instrucciones queden totalmente cumplidas y que serán devueltas junto con la MUESTRA, de forma que ésta pueda ser sometida a su correcta identificación en el Laboratorio Asignado. La falta de entrega de las instrucciones debidamente cumplimentadas podría conducir a que su MUESTRA no fuere analizada por el Laboratorio Asignado.

Sometiendo una muestra para la exploración genética, usted confirma y autoriza que

- (i) usted tiene el derecho de tomar y de someter la muestra a Safetygen, y usted lo hace libremente y en su propia voluntad;
- (ii) usted autoriza a Safetygen para procesar muestra.
- (iii) o usted es el dueño de la muestra o tiene plena autoridad del dueño o del sujeto de la muestra para someter la muestra para procesar.
- (iv) usted ha seguido fehacientemente las instrucciones de Safetygen de recolección de la muestra.

5. TRANSPORTE DE LA MUESTRA. A Usted incumbe la responsabilidad de que se realice el transporte de la MUESTRA al Laboratorio Asignado según haya elegido en el Impreso de Oficio anejo, que por alusión queda incorporado y hecho parte del presente Acuerdo. A Usted incumbe además la responsabilidad de seguir las instrucciones incluidas y de embalar la MUESTRA de manera adecuada para su remisión al Laboratorio Asignado. Safetygen pondrá representantes a su disposición por vía telefónica por si Usted se viera necesitado de ayuda en el procedimiento citado.

6. ENSAYOS DE LABORATORIO SOBRE LA MUESTRA. En el momento de su recepción por el Laboratorio Asignado, la MUESTRA y cualesquiera muestras materiales requeridas, serán sometidas por el Laboratorio Asignado, a aquellos ensayos que sean necesarios. Es poco probable pero aún así es posible se exija la repetición de los ensayos con el fin de detectar patologías infecciosas bajo nuevas normativas administrativas o sectoriales.

7. ENVIO DE DATOS. INFORME FINAL. Safetygen le enviará a su cuenta de email, tras la inscripción, un nombre de usuario y contraseña para acceder a su cuenta privada en la web www.safetygen.com. Usted puede cambiar estos datos a cualquier nombre de usuario y contraseña, pero Safetygen se reserva el derecho de rechazar su propuesta de nombre de usuario y/o contraseña por cualquier razón, incluyendo conflicto con un anterior usuario.

Su cuenta del usuario incluirá su el nombre de usuario, la contraseña y otra información proporcionada por usted así como varias opciones que usted haya escogido en la página web de www.safetygen.com, los informes que ha solicitado, su estado y una forma de contacto interno y directo con Safetygen.

Safetygen puede modificar las especificaciones para contraseñas de vez en cuando, en cuyo caso se le notificará para saber si usted necesita cambiar a una nueva contraseña.

Es su responsabilidad única asegurar la privacidad y la seguridad de su cuenta de email y acceso a ella.

La seguridad y el secreto de su contraseña, y de tal modo su capacidad de tener acceso a su cuenta, es de su entera responsabilidad. Las medidas que usted debe tomar incluyen:

- (i) supervisión, control de acceso, y uso de su cuenta y contraseña de modo que personas desautorizadas no tengan acceso a su nombre de usuario, contraseña o cuenta;
- (ii) saliendo de su acceso privado (logout) al final de cada sesión,
- (iii) puntualmente informando a Safetygen de cualquier necesidad de cambiar o de desactivar una contraseña.

Cuando sus resultados de exploración genéticos estén listos, Safetygen le enviará un email con un enlace a la página web privada. Allí usted puede acceder a su cuenta (con su nombre de usuario y contraseña) para ver, descargar, imprimir y guardar sus resultados de la exploración genética tan a menudo como usted desee.

Usted es responsable para el control de acceso, el almacenaje y la seguridad de todos los datos proporcionada por Safetygen, incluyendo los resultados del análisis de la exploración genética. Cuando usted recibe estos datos de forma electrónica, por ejemplo, el navegador, los ajustes del navegador y otros ajustes de su ordenador pueden ser afectados en cuanto a su capacidad de recibir datos de Safetygen, la seguridad de esos datos, y la cantidad de datos almacenados en su ordenador. Por lo tanto, es su responsabilidad ver que su ordenador es adecuado para este uso.

Safetygen no será responsable de cualesquiera uso o uso erróneo de la información generada de la exploración genética o de cualquier otra la información proporcionada por Safetygen a usted o de cualquier información que usted proporcione a Safetygen. Esto incluye uso erróneo de usted o cualquier persona con excepción de Safetygen.

8. HONORARIOS. Usted acuerda el pago de las siguientes tarifas u honorarios relativos a la preparación y análisis en el Laboratorio Asignado. Además, Usted acuerda el abono de dichos honorarios en concordancia con la forma de pago establecida en el Impreso de Pagos anejo, el cual por referencia queda incorporado y hecho parte del presente Acuerdo.

9. DURACIÓN DEL ACUERDO. El presente Acuerdo entrará en vigor en el día de la fecha consignada y aceptada por las partes.

10. TERMINACIÓN DEL ACUERDO POR PARTE DEL CLIENTE. Si Usted decide anular el presente Acuerdo, no tendrá Usted derecho alguno a reembolso de ninguna de las cantidades antes abonadas dentro de las condiciones del presente Acuerdo.

11. SUCESIÓN. Safetygen podrá ceder en sucesión este Acuerdo a cualquier Socio, asociación, individuo, sociedad mercantil u otra entidad proveedora de servicios similares o que tenga intención, tras dicha sucesión, de prestar dichos servicios. Con el fin de poder prestar a Usted los mejores servicios posibles, Safetygen podrá delegar sus responsabilidades aquí reseñadas a uno o más subcontratistas dedicados a prestar servicios similares como parte de sus actividades mercantiles normales. El presente Acuerdo no es traspasable en sucesión por el cliente a menos que Safetygen reciba notificación escrita y emita su consentimiento escrito.

12. INEXISTENCIA DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL. Usted reconoce que ni Safetygen ni el Laboratorio Asignado, ni ninguno de sus respectivos miembros del Consejo de Administración, ni Directores, Accionistas, Directivos, Empleados, Agentes o Asesores ha expresado en momento alguno ofrecimientos, garantías o responsabilidades, expresas o implícitas a Usted de ninguna índole o naturaleza, incluyendo sin limitación de la generalidad de lo expuesto en la declaración que precede, ni tampoco han existido ni expresado en ningún momento ofrecimientos, garantías o responsabilidades con respecto a la idoneidad de la MUESTRA en los futuros tratamientos de la enfermedades. La idoneidad comercial de cualquier uso en particular o del uso de cualquier producto o servicio aquí citado. El Cliente acepta que cualquier reclamación contra Safetygen o contra el Laboratorio Asignado o sus respectivos miembros del Consejo de Administración, Directores, Accionistas, Directivos, Empleados, Agentes o Asesores, incluyendo cualquier reclamación por pérdida, siniestro, daño o destrucción ocasionado directamente o indirectamente por algún fallo u omisión de Safetygen en el debido y razonable cuidado del manejo de la MUESTRA, habrá de quedar estrictamente limitada a la totalidad de los honorarios abonados por el Cliente a Safetygen dentro de los términos del presente Acuerdo. Esta compensación al Cliente por la pérdida o daño de la MUESTRA es en calidad de daños líquidos y no como penalidad.

13. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ENTENDIMIENTO DEL CLIENTE.

Por la presente consiento y entiendo lo siguiente:

- (i) Consiento si fuera necesario que mi proveedor de asistencia sanitaria extraiga la MUESTRA .
- (ii) Entiendo también que es posible que se desarrollen mejores alternativas terapéuticas en el futuro, respecto a los Análisis Neonatal Expandido por Espectrometría de Masas en Tándem de muestras de sangre seca.
- (iii) Entiendo que yo seré el responsable de que se entregue la MUESTRA al Laboratorio Asignado con la documentación identificativa que razonablemente pueda ser solicitada. También entiendo que podría no ser posible analizar la MUESTRA de no venir acompañada por su correspondiente identificación y toda otra documentación que pueda ser considerada necesaria y/o si no es entregada en concordancia con los procedimientos establecidos por Safetygen Inc.
- (iv) Yo entiendo y doy mi conformidad a que la responsabilidad civil de Safetygen Inc. por cualquier incumplimiento de sus obligaciones u otros actos u omisiones relacionadas con los servicios descritos en el presente Acuerdo quede estrictamente limitada a la totalidad de la cantidad que yo haya pagado a favor de Safetygen Inc. bajo el presente Acuerdo.
- (v) Por la presente eximo a Safetygen Inc. y al Laboratorio Asignado, así como a sus respectivos miembros de sus Consejos de Administración, Directores, Empleados, Agentes, Afiliados, Sucesores y Ejecutores de todas y cualesquiera otras responsabilidades civiles debido a la pérdida, daños, o reclamaciones de cualquier

tipo surgida de o relacionada de cualquier manera con los servicios de Safetygen Inc.

- (vi) Yo entiendo que con este relevo total e irrevocable estoy renunciando a cualquier derecho que de otra forma me ampara, ahora o en el futuro, de demandar a, o de manera alguna exigir reparaciones monetarias, por daños conocidos o desconocidos, contra Safetygen Inc. debido a cualquier razón conectada con sus Servicios, con la única salvedad de la exigencia de reembolso de cualesquiera cantidades abonadas dentro del presente Acuerdo. Esta compensación al Cliente por la pérdida o daño de la MUESTRA es en calidad de daños líquidos y no como penalidad.
- (vii) Además, por la presente exoneró a mi Proveedor de Asistencia Sanitaria, al Hospital, y a todos los miembros de sus Consejos de Administración, Directores, Empleados, Agentes, Afiliados, Sucesores y Ejecutores de todas y cualesquiera otras responsabilidades civiles debido a la pérdida, daños, o reclamaciones de cualquier tipo surgidas de o relacionadas de cualquier manera con la extracción de la unidad de la MUESTRA.
- (viii) Yo entiendo que con esta cesión estoy renunciando a cualquier derecho que de otra forma me ampara, ahora o en el futuro, de demandar a, o de manera alguna exigir reparaciones monetarias u otra satisfacción de mi Proveedor de Asistencia Sanitaria, del Hospital, por cualquier razón relacionada con la extracción de la MUESTRA.
- (ix) La muestra de sangre que Yo (de mi hijo/a, representado/a) aporto, requiere el aislamiento del ADN para hacer un test genético y descubrir posibles desórdenes neonatales citados en listado adjunto.

Desórdenes detectados por la Espectrometría de Masas en Tándem

Desórdenes por Oxidación de ácidos Grasos

Deficiencia de la Translocasa de Carnitina/Acilocarnitina (CACT)
Deficiencia de la Palmitoiltransferasa I de Carnitina (CPT I)
Deficiencia de la Reductasa de 2,4-dienoil-CoA (DE-RED)
Deficiencia de la Deshidrogenasa de 3-HidroxiAcil-CoA de Cadena larga (LCHAD)
Deficiencia de la Deshidrogenasa de Acil-CoA de Cadena Media (MCAD)
Deficiencia de la Deshidrogenasa de Acil-CoA Múltiple (Aciduria Glutárica II)(MADD)
Deficiencia de la Palmitoiltransferasa II de Carnitina (CPT II)
Deficiencia de la Deshidrogenasa de Acil-CoA de Cadena Corta (SCAD)
Deficiencia de la Deshidrogenasa de 3-HidroxiAcil-CoA de Cadena Corta (SCHAD)
Deficiencia de la Proteína Trifuncional (TFP)
Deficiencia de la Deshidrogenasa de Acil-CoA de Cadena muy larga (VLCAD)

Desórdenes Metabólicos de ácidos Orgánicos

Deficiencia Aciduria 3-Hidroxi-3-Metilglutaril(HMG)
Acidemia Glutárica Tipo I (GA-I)
Deficiencia de la Deshidrogenasa de Isobutiril-CoA – (IBD)
Acidemia Isovalérica – (IVA)
Deficiencia de la Deshidrogenasa 2-Metilbutiril-CoA – (2MGB)
Deficiencia de la Carboxilasa de 3- Metilcrotonil-CoA - (3MCC)
Deficiencia de la Hidratasa de 3-Metilglutaconil-CoA – (3MGA)
Acidemia Metilmalónica – (MMA)
 Deficiencia de la Mutasa Metilmalonil-CoA (0)
 Deficiencia de la Mutasa Metilmalonil-CoA (+)
 Defectos en la síntesis de Adenosil Cobalamina
 Deficiencia Maternal Vitamina B12
Deficiencia de la Tiolasa de Acetoacetyl-CoA Mitocondrial – (BKT)
Acidemia Propiónica – (PA) – PROP
Aciduria Malónica - (MA)
Deficiencia Múltiple CoA de Carboxilasas – (MCD)

Desórdenes Metabólicos de Amino ácidos

Argininemia – (ARG).
Aciduria Argininosuccínica – (ASA).
Deficiencia de Carbamil Fosfato Sintetasa (CPS).
Homocistinuria - Hipermetioninemia - (HYC).
Hiperamonemia, Hiperornitinemia, Homocitrulinemia – (HHH).
Hiperornitinemia con Atrofia Gyrate – (HGA).
Enfermedad de Orina de Jarabe de Maple (Arce) - (MSUD).
5-Oxoprolinuria (Aciduria Piroglutámica) – (5OXO).
Fenilcetonuria – (PKU).
 PKU Clásica.
 Hiperfenilalaninemia.
 Deficiencias del Cofactor Biopterin.
Tirosinemia – (TYR).
 Tirosinemia Neonatal Transitoria.
 Tirosinemia Tipo I (Tyr I).
 Tirosinemia Tipo II (Tyr II).
 Tirosinemia Tipo III (Tyr III).

Otros exámenes

Hiperalimentación.
Enfermedad Hepática.
Administración de Triglicéridos de Cadena Media – (MCT).
Presencia de EDTA Anticoagulantes en muestra de sangre.
Tratamiento con Benzoato, ácido Piválico o ácido Valpróico.
Deficiencia de absorción de carnitina.

Desórdenes detectados por otras tecnologías

Deficiencia de Biotinidasa (BIO).

Deficiencia Completa

Deficiencia Parcial.

Fibrosis Quística – (CF) - (no valido después de 3 meses de edad).

Hipotiroidismo Congénito–(CH)-(no valido después de 2 meses de edad)

Células Falciformes (Sickle Cell) y otras Hemoglobinopatías.

Enfermedad de Hemoglobina S

HB S/AS- β ETA Talasemia.

HB S/C Sickle - Enfermedad C.

Deficiencia de Deshidrogenasa Glucosa 6-Fosfato (G6PD)

Hiperplasia Suprarrenal Congénita – (CAH)

Deficiencia de 21-Hidroxilasa (variedad perdedora de Sal).

Deficiencia de 21-Hidroxilasa (variedad Virilizante simple)

Galactosemia – (GALT)

Deficiencia de Galactoquinasa

Deficiencia Galactosa-1-Fosfato Uridiltransferasa

Deficiencia Galactosa-4-Empimerasa

- (x) El test genético molecular puede aportar un diagnóstico o un indicativo de riesgo para mí o mi representado/a en alguna de las condiciones clínicas anteriormente expuestas. He hablado con mi Dr. y entiendo que este test es un tamiz que puede no detectar la totalidad de las condiciones existentes o la condición específica sobre la que exista una sospecha y que puede perder exactitud debido a razones técnicas o científicas relativas a su metodología u otras limitaciones.
- (xi) Entiendo que los análisis de ADN pueden dar información sobre paternidad biológica, estos resultados no me serán desvelados al menos que la paternidad biológica sea relevante para mí y constituya la razón para efectuar este test. Además, aportare un historial familiar lo más completo y exacto según mis conocimientos, así mismo comprendo que los consejos genéticos serán de gran importancia dependiendo de los resultados de este examen y que he sido asesorado sobre cómo puedo encontrar especialistas en genética para hacer una consulta.
- (xii) Yo comprendo, que el procedimiento usado para recolectar la muestra de sangre conlleva uno riesgos mínimos que me han sido explicados y que tal vez muestras adicionales sean necesarias si los test primarios no son concluyentes.
- (xiii) Al aceptar este acuerdo doy mi consentimiento a Safetygen Inc. y a sus instituciones delegadas y/o depositarias para usar y desvelar la información médica identificable (incluyendo sin limitación toda la información genética

asociada) a efectos de diagnóstico o tratamiento, así como remunerar a terceros por la toma de muestras o a colaboradores que contribuyan al buen fin de estos exámenes (Ej. Seguimiento, médico o administrativo o control de nuevas técnicas etc.).

- (xiv) Yo entiendo que este test puede aportar resultados erróneos por lo que se contempla la extracción de una nueva muestra y la ejecución de un confirmatorio, exonerando a cualquier persona involucrada en el mismo de cualquier tipo de responsabilidad.

14. ARBITRAJE. El presente Acuerdo se registrará e interpretará de acuerdo a las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y de las subdivisiones políticas pertinentes que sean de aplicación a los contratos suscritos dentro de sus fueros por personas domiciliadas en Puerto Rico y sin inclusión de sus jurisprudencias sobre conflictos de derecho. Cualquier reclamación monetaria por daños iniciada de acuerdo a los términos del presente Acuerdo será sometida al Tribunal de Arbitraje de la Cámara de Comercio de Puerto Rico y quedará determinada con finalidad y conclusivamente mediante Laudo de una Junta de Arbitraje compuesta por un único miembro. Cualquier dictamen dimanante del arbitraje será final, de obligatorio cumplimiento y concluyente para las partes en disputa, con derecho a su aplicación por las autoridades con el máximo rigor permitido por la ley y ordenado por cualquier tribunal con jurisdicción ejecutiva competente.

15. LAS NOTIFICACIONES. Cualesquiera notificaciones relacionadas con el presente Acuerdo han de ser cursadas por escrito. Cualquier notificación habrá de considerarse entregada en la fecha en que ha sido servida en tanto que haya sido entregada personalmente a la parte a la cual esté dirigida, o a las SETENTA Y DOS (72) horas de ser entregada en correos para su envío a la parte a la cual está dirigida la notificación, cuyo envío se hará en correo de primera clase, certificado, pre-pagado, o mediante "entrega por avión al día siguiente" tras su firma por la parte receptora en la dirección que aparece en la hoja en que figuran las firmas del presente Acuerdo, o en cualquier otra dirección que dicha parte haya consignado por notificación escrita a la otra parte. El Cliente Final se compromete a notificar diligentemente a Safetygen Inc. de cualquier cambio en su dirección postal ocurrida durante la vigencia del presente Acuerdo.

16. OTROS. El presente Acuerdo representa la totalidad del Acuerdo entre partes concerniente al asunto tratado en éste y no existen entendimientos, acuerdos o representaciones que no sean las aquí escritas. El presente Acuerdo obliga a las partes y a sus herederos, esposos o esposas, albaceas, administradores, sucesores y ejecutores. Ninguna modificación, enmienda o cláusula de excepción sobre ninguna de sus provisiones, ni ningún consentimiento hacia cualquier desviación por cualquiera de las partes respecto a sus condiciones, surtirá efecto sobre el presente Acuerdo, salvo si queda expresado por escrito sobre las firmas de dichas partes. El presente acuerdo se registrará según las leyes del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Las partes acuerdan que de tener que recurrir a un Tribunal para hacer valer cualquier derecho o reclamación con relación al presente Acuerdo, lo harán única y exclusivamente en el Tribunal de Primera Instancia del Estado Libre Asociado de Puerto Rico excluyendo así a cualquier otro foro con competencia judicial. De darse por inválida, ilegal o imposible de ejecutar alguna de

sus provisiones, la validez, legalidad o carácter ejecutable del resto de sus provisiones no se verá por ello de ninguna manera afectada o dificultada. Safetygen Inc. no incurrirá responsabilidad alguna debido a alguna demora o imposibilidad en el cumplimiento de las condiciones del presente Acuerdo atribuible a causa mayor o a otras causas que estén fuera del control de las partes y no impliquen falta o negligencia.

El presente Acuerdo podrá realizarse en una o más réplicas, cada una de las cuales será considerada original, pero todas ellas en conjunto constituirán uno y el mismo instrumento.

He leído y entendido los acuerdos, consentimientos, limitaciones a la responsabilidad civil y exoneraciones y soy consciente de que los servicios antes descritos dependen totalmente de mi voluntad y elección, y que puedo rehusar cualquiera de los servicios debido a cualquier razón. He aceptado libre y voluntariamente el presente Acuerdo.

Al aceptar este acuerdo, por la presente reconozco que estoy renunciando, de manera final, firme e irrevocable, a derechos que de otra manera podría haber seguido poseyendo.