

Datos del paciente / Patient information		Datos del representante legal del paciente en caso de ser menor de edad o persona vulnerable / Representative legal patient's	
Nombre / Name			
Género / Gender <input type="checkbox"/> Fem <input type="checkbox"/> Masc / Male	Ciudad / City	Estado / State	Hospital
Fecha de nacimiento / Date of birth	Institución / Institution: <input type="checkbox"/> IMSS <input type="checkbox"/> ISSSTE <input type="checkbox"/> SSA <input type="checkbox"/> PEMEX <input type="checkbox"/> SEDENA <input type="checkbox"/> OTRO		

Médico solicitante / Requesting physician	
Nombre / Name	Especialidad / Specialty
Correo electrónico / e-mail	Teléfono / Phone
Institución / Institution <input type="checkbox"/> IMSS <input type="checkbox"/> ISSSTE <input type="checkbox"/> SSA <input type="checkbox"/> PEMEX <input type="checkbox"/> SEDENA <input type="checkbox"/> OTRO	Hospital

Información de la muestra / Sample information	
Fecha de toma / Draw date	<input type="checkbox"/> Primera vez / Baseline <input type="checkbox"/> Familiar / Relative
Diagnóstico presuntivo / Diagnosis	<input type="checkbox"/> En Terapia de reemplazo enzimático / On enzyme replacement therapy <input type="checkbox"/> Tamizaje en población de riesgo / High-risk population screening

Gaucher	<input type="checkbox"/> Act. enzimática en sangre seca / Enzyme activity in DBS	<input type="checkbox"/> Molecular. Secuencia completa / Molecular analysis	<input type="checkbox"/> Quitotriosidasa / Chitotriosidase
	<input type="checkbox"/> Act. enzimática en leucocitos / Enzyme activity in leukocytes	<input type="checkbox"/> Molecular dirigido / Molecular targeted	<input type="checkbox"/> Lyso Gb-1
Mutación: _____			
<input type="checkbox"/> Anemia	<input type="checkbox"/> Hepatomegalia	<input type="checkbox"/> Osteopenia	<input type="checkbox"/> Mov. oculares anormales
<input type="checkbox"/> Trombocitopenia	<input type="checkbox"/> Infiltración ósea	<input type="checkbox"/> Fracturas patológicas	<input type="checkbox"/> Ataxia
<input type="checkbox"/> Esplenomegalia	<input type="checkbox"/> Dolor óseo	<input type="checkbox"/> Deformidad Erlenmeyer	<input type="checkbox"/> Crisis convulsivas
			<input type="checkbox"/> Opistótonos
			<input type="checkbox"/> Otro: _____

Fabry	<input type="checkbox"/> Act. enzimática en sangre seca / Enzyme activity in DBS	<input type="checkbox"/> Molecular. Secuencia completa / Molecular analysis	<input type="checkbox"/> NGS	<input type="checkbox"/> GL-3 Orina / Urinary GL-3	<input type="checkbox"/> Anticuerpos anti Alglucosidasa beta
	<input type="checkbox"/> Act. enzimática en leucocitos / Enzyme activity in leukocytes	<input type="checkbox"/> Molecular dirigido / Molecular targeted	Mutación: _____	<input type="checkbox"/> GL-3 Plasma / Plasma GL-3	<input type="checkbox"/> Lyso GL-3
Mutación: _____					
<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal	<input type="checkbox"/> Proteinuria	<input type="checkbox"/> Anhidrosis / Hipohidrosis	<input type="checkbox"/> EVC / AIT	<input type="checkbox"/> Trastornos GI: _____	
<input type="checkbox"/> Diálisis	<input type="checkbox"/> Insuficiencia cardíaca	<input type="checkbox"/> Angioqueratomas	<input type="checkbox"/> Hipoacusia	<input type="checkbox"/> Antecedentes Familiares	
<input type="checkbox"/> Trasplante renal	<input type="checkbox"/> Arritmia/marcapasos	<input type="checkbox"/> Acroparestesias	<input type="checkbox"/> Córnea verticilada	<input type="checkbox"/> Otro: _____	

MPS1	<input type="checkbox"/> Act. enzimática en sangre seca / Enzyme activity in DBS	<input type="checkbox"/> Molecular. Secuencia completa / Molecular analysis	<input type="checkbox"/> GAGs en orina / Urinary GAGs	<input type="checkbox"/> Anticuerpos anti Laronidasa
	<input type="checkbox"/> Act. enzimática en leucocitos / Enzyme activity in leukocytes	<input type="checkbox"/> Molecular dirigido / Molecular targeted	Mutación: _____	
Mutación: _____				
<input type="checkbox"/> Talla baja	<input type="checkbox"/> Hepatomegalia	<input type="checkbox"/> Hernia inguinal/umbilical	<input type="checkbox"/> Giba dorsal	<input type="checkbox"/> Retraso psicomotor
<input type="checkbox"/> Facies infiltradas	<input type="checkbox"/> Inf resp frecuentes	<input type="checkbox"/> Xifosis	<input type="checkbox"/> Displasia ósea	<input type="checkbox"/> Otro: _____
<input type="checkbox"/> Opacidad corneal	<input type="checkbox"/> Valvulopatías	<input type="checkbox"/> Mano en garra	<input type="checkbox"/> Contracturas articulares	<input type="checkbox"/>

Pompe	<input type="checkbox"/> Act. enzimática en sangre seca / Enzyme activity in DBS	<input type="checkbox"/> Molecular. Secuencia completa / Molecular analysis	<input type="checkbox"/> Hex-4	<input type="checkbox"/> Anticuerpos anti Alglucosidasa alfa
	<input type="checkbox"/> Act. enzimática en leucocitos / Enzyme activity in leukocytes	<input type="checkbox"/> Molecular dirigido / Molecular targeted	Mutación: _____	<input type="checkbox"/> NGS
Mutación: _____				
<input type="checkbox"/> Hipotonía	<input type="checkbox"/> Hepatomegalia	<input type="checkbox"/> Disfagia	<input type="checkbox"/> Debilidad musc proximal	<input type="checkbox"/> Trastornos GI: _____
<input type="checkbox"/> Cardiomegalia	<input type="checkbox"/> CPK elevado	<input type="checkbox"/> Inf. resp. frecuentes	<input type="checkbox"/> Escoliosis/Cifosis	<input type="checkbox"/> Marcha basculante
<input type="checkbox"/> Macroglosia	<input type="checkbox"/> Disnea / apnea	<input type="checkbox"/> Debilidad de tronco	<input type="checkbox"/> Escápulas aladas	<input type="checkbox"/> Espina rígida

Usted conoce y cumple plenamente con las leyes anticorrupción aplicables, tanto nacionales como extranjeras, como la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (US Foreign Corrupt Practices Act), el Sistema Anticorrupción de México, la Ley General de Responsabilidades Administrativas, así como al Código de Ética de la Cámara de la Industria Farmacéutica y cualquier Código de Conducta médica aplicable. El solicitar esta prueba diagnóstica de ninguna manera influye, ni lo hará, en cualquier decisión o acción, en relación con cualquier negocio actual o futuro que tuviere con Sanofi. Tampoco implica ningún compromiso para prescribir, recetar o recomendar ningún producto de Sanofi. La prescripción de cualquier tratamiento quedará bajo su criterio profesional con base a la evaluación de su paciente. Usted no recibirá ningún beneficio de Sanofi en caso de prescribir algún producto de Sanofi, ni ningún detrimento en caso de no hacerlo.

Nombre y firma del médico

Fecha

Para solicitar la recolección de la muestra llame a los asesores al (55)41601386 o 018005277534 Ext 1386. **IMPORTANTE: Las muestras que se reciben sin ambas firmas o sin datos completos NO SE PROCESARÁN.** Enviar hoja 1 y 2 en un sobre cerrado a cuenta Sanofi Genzyme, Hoja 3: médico, Hoja 4: Entregar a paciente

**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE PARA LA TOMA DE MUESTRAS PARA
DIAGNÓSTICO DE LAS ENFERMEDADES DE GAUCHER, FABRY, MPS1 O POMPE**

- Acepto que, a través de mi médico/institución tratante, se practiquen métodos de diagnóstico en mis muestras biológicas para determinar la existencia de una anomalía genética heredada, como resultado de la sospecha clínica de enfermedades tales como: Gaucher, Fabry, MPS1 o Pompe; así mismo, acepto que es posible identificar otro tipo de enfermedades durante el proceso de análisis de las enfermedades mencionadas, sin que ésta sea la intención principal de estos estudios.
- He sido enterado que se requiere de la obtención de una muestra de mi sangre y/u orina (muestras biológicas). Acepto que estas muestras se envíen a un laboratorio nacional o extranjero para su análisis.
- He sido enterado y acepto que, Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V. a través de su unidad de negocio Genzyme, (en lo sucesivo "Sanofi") colaborará con mi médico/institución únicamente en el procesamiento de las muestras y análisis de datos, sin ninguna responsabilidad, incluyendo los procedimientos de la obtención de las muestras.
- Acepto que los resultados serán enviados a mi médico tratante, al cual se le harán llegar a través de la dirección de correo electrónico proporcionada en el reverso de este formato; así como a un tercero autorizado para el manejo de estos datos (cuenta Sanofi/Genzyme de Quest Diagnostics dx.sanofigenzyme@questdiagnostics.com) para su resguardo y reenvío a mi médico en caso de ser necesario.
- En caso de que yo, el paciente, ya cuente con resultados previos de los análisis solicitados, realizados con el apoyo de Sanofi, Sanofi podrá por sí mismo o a través de un tercero autorizado para ello, enviar al médico tratante actual del paciente los resultados de los estudios que en el anverso de este formato se soliciten, siempre y cuando Sanofi cuente con ellos, y no se procesará la nueva muestra a menos que exista una justificación médica para ello.
- He sido informado de:
 - Los riesgos y molestias que podría producirme la toma de las muestras de sangre en alguna vena exterior para realizar el diagnóstico son:
 - o Un ligero sangrado que se quitará luego de esperar un momento ó poner un algodón en el lugar donde entró la aguja.
 - o Aparición de un moretón (acumulación de sangre debajo de la piel), el mismo que se resolverá sin tratamiento al cabo de algunos días.
 - o Riesgo leve de infección.
 - Los beneficios, inconvenientes y limitaciones de los estudios de laboratorio.
 - Que en ocasiones no se podrá confirmar el diagnóstico.

- Manifiesto que me han sido contestadas todas las preguntas y aclarado todas mis dudas.
 - Entiendo que mi identidad personal (nombre, domicilio y otros identificadores) así como los resultados de laboratorio permanecerán confidenciales.
 - Reconozco que el propósito de brindar mis datos personales es para que yo o mis familiares contemos con apoyo para realizar la prueba de diagnóstico para las enfermedades de Gaucher, Fabry, MPS1 o Pompe; y que mi médico/institución tratante cuente con los resultados de dichos análisis.
 - Reconozco que una vez que se obtenga y analice la muestra recabada y emitido el diagnóstico, la muestra será tratada y destruida de conformidad con la legislación aplicable.
- Estoy de acuerdo en que la información obtenida de este estudio, como puede ser datos demográficos, información clínica, resultados de laboratorio, género y edad, sean utilizados con fines de publicación con propósitos puramente académicos y científicos, y que en todo momento serán anónimos. Se me ha explicado que esta información podría ayudar a personas que padezcan mi misma condición médica. Al firmar y fechar este documento se me hace entrega de un ejemplar original.

AVISO DE PRIVACIDAD

En cumplimiento a lo establecido en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (en lo sucesivo la "Ley"), y su respectivo Reglamento, **Sanofi- Aventis de México, S.A. de C.V. "SANOFI"** con domicilio en Avenida Real de Mayorazgo No. 130, Torre M, Piso 25, Colonia Xoco, Alcaldía Benito Juárez, Código Postal 03330, Ciudad de México, México. es el "responsable" de los datos personales que nos proporcione, por lo que hace de su conocimiento el presente Aviso de Privacidad a fin de que conozca cómo tratarán y transferirán sus datos personales.

Datos personales recabados: Los datos personales que Sanofi pudiera tratar y que son obtenidos directamente de Usted son los siguientes: DATOS PERSONALES DE IDENTIFICACION Y CONTACTO: Nombre, Género, Fecha de nacimiento, Firma autógrafa, Nombre, correo electrónico, especialidad, teléfono del consultorio, Institución y hospital de su médico. **DATOS PERSONALES DEMOGRÁFICOS:** Ciudad y estado de residencia. **Sanofi podrá también tratar datos personales sensibles: DATOS PERSONALES DE SALUD:** Datos que describan su estado de salud físico histórico, presente y futuro, Datos de contacto de médico tratante, Datos sobre su afiliación a instituciones de salud.

Finalidades del tratamiento: Los datos personales que nos proporcione, serán tratados para las siguientes finalidades: Por solicitud de su médico/institución de salud tratante sus datos personales serán utilizados para identificar y procesar su muestra biológica para ayudar a establecer un diagnóstico bioquímico / molecular de un posible padecimiento", así como para obtener datos estadísticos de la enfermedad.

Transferencia de datos: En términos del Artículo 37 de la LFPDPPP, Sanofi podría tener la obligación de transferir sus datos personales a terceros, nacionales o extranjeros sin su previo consentimiento cuando: (i) la transferencia se encuentre prevista por la ley (como es el caso de reacciones adversas, que enviamos a la Secretaría de Salud); y (ii) cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamiento médico o la gestión de servicios sanitarios. Sanofi podría transferir los datos personales a otras empresas de grupo Sanofi. Sanofi podrá remitir a proveedores de servicios que nos apoyan logísticamente en algún proceso, de manera enunciativa pero no limitada a los siguientes proveedores: Quest Diagnostics México S. de R.L. de C.V.; Tudo Bem Tudo Bom Andean, SAS.; y proveedores que nos proporcionan análisis bioquímicos y análisis de ADNA como: DNA-GEN, S.C.; Greenwood Genetic Center; Instituto Hermes Pardini S/A; InmunoQ.S.C. **Sanofi le informa que realiza el tratamiento de datos personales que nos proporciona conforme a los principios dispuestos por la ley.**

Medidas de seguridad: Sanofi ha adoptado y mantiene las medidas de seguridad, administrativas, técnicas y físicas, necesarias para proteger sus datos personales contra daño, pérdida, alteración, destrucción o el uso, acceso o tratamiento no autorizados.

Derechos ARCO: Usted como titular de sus datos personales, tiene derecho a ejercer los **derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición (derechos ARCO)**. El ejercicio de los derechos ARCO se podrá llevar a cabo a través del envío de su solicitud, por medio del formato sugerido disponible en www.sanofi.com.mx, el domicilio ubicado: Avenida Real de Mayorazgo No. 130, Torre M, Piso 25, Colonia Xoco, Alcaldía Benito Juárez, Código Postal 03330, Ciudad de México, México o al correo electrónico: datos.personales@sanofi.com. Para conocer los procedimientos, requisitos y plazos para el ejercicio de derechos ARCO, usted puede ponerse en contacto en las direcciones y/o correos electrónicos arriba citados o bien, visitar nuestra página de Internet www.sanofi.com.mx. Usted, en su carácter de titular, podrá, dentro de un plazo de cinco días hábiles contados a partir de que proporcionó su información, manifestar su negativa para el tratamiento de sus datos personales para la finalidad de realizar proyectos mercadotécnicos, de publicidad y de prospección comercial o cualquier otra no necesaria para cumplir con la relación jurídica que lo une con **SANOFI**, o en cualquier momento, revocar el consentimiento que nos ha otorgado para el tratamiento de sus datos personales, limitar el uso o divulgación de los mismos, así como ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (derechos ARCO). Para ello, Usted deberá contactar a **Sanofi, S.A. de C.V.** a través del correo electrónico datos.personales@sanofi.com, quien ha sido designado específicamente por **SANOFI** como Responsable de la Protección de Datos Personales. Usted puede en el futuro revocar el consentimiento que haya otorgado a **SANOFI** para el tratamiento de sus datos personales. Sin embargo, es importante que tenga en cuenta que no en todos los casos podremos atender su solicitud o concluir el uso de forma inmediata, ya que es posible que por alguna obligación legal requiramos seguir tratando sus datos personales. Asimismo, usted deberá considerar que para ciertos fines, la revocación de su consentimiento implicará que no le podamos seguir prestando el servicio que nos solicitó, o la conclusión de su relación con nosotros. Para revocar su consentimiento deberá presentar su solicitud por correo electrónico a la siguiente dirección datos.personales@sanofi.com, o bien, por correo postal a la dirección anteriormente señalada, enviando por escrito su voluntad de revocar su autorización y especificando la actividad para la que haya consentido el tratamiento de sus datos, acompañado de una copia de su identificación oficial con firma y fotografía. La solicitud de acceso, rectificación, cancelación u oposición deberá contener y acompañar lo siguiente: (i) el nombre y domicilio o correo electrónico del Titular; (ii) los documentos que acrediten la identidad del Titular, o en su caso, la representación legal de quien actúe en su nombre (*i.e.* credencial de elector o pasaporte); (iii) la descripción clara y precisa de los datos personales respecto de los que el Titular busca ejercer alguno de los derechos antes mencionados; (iv) cualquier otro elemento o documento que facilite la localización de los datos personales del Titular; (v) especificar claramente si la solicitud es de acceso, rectificación, cancelación u oposición; (vi) el motivo de la solicitud; y (vii) las modificaciones a realizarse en caso de que la solicitud sea para la rectificación de datos personales. Una vez realizada la solicitud, **SANOFI** le comunicará, en un plazo máximo de 20 (veinte) días naturales, contados a partir de la fecha en que haya recibido la solicitud, la determinación adoptada y, en caso de que la misma resulte procedente, se hará efectiva dentro de los 15 (quince) días naturales siguientes a la fecha en que se comunique su procedencia. Lo anterior en el entendido que, los plazos antes referidos podrán ser ampliados en una ocasión, cuando las particularidades del caso así lo ameriten a juicio de **SANOFI**.

Con el fin de limitar la divulgación y uso de su información personal le sugerimos ponerse en contacto con PROFECO para solicitar su inscripción en el Registro Público para Evitar Publicidad, que está a cargo de la Procuraduría Federal del Consumidor, con la finalidad de que sus datos personales no sean utilizados para recibir publicidad o promociones de empresas de bienes o servicios. Para mayor información sobre este registro, usted puede consultar el portal de Internet de la PROFECO, o bien ponerse en contacto directo con ésta, llamando al número del REPEP (Registro Público para Evitar Publicidad) 96 28 00 00 para las áreas metropolitanas de las Ciudades de México, Guadalajara y Monterrey o al 01 800 96 28 000 para el resto de la República, para lo cual, se utilizará un sistema automatizado que permita la identificación del número que se quiere inscribir o cancelar.

Modificaciones o cambios al Aviso de Privacidad: **SANOFI** podrá modificar, actualizar, extender o de cualquier otra forma cambiar el contenido y alcance del presente Aviso de Privacidad, en cualquier momento y bajo su completa discreción. **SANOFI** publicará los cambios sustanciales a este Aviso de Privacidad en el sitio web www.sanofi.com.mx, sección "AVISOS DE PRIVACIDAD". Le pedimos que consulte regularmente nuestro sitio para que se mantenga al tanto de cualquier actualización. Asimismo, **SANOFI** podrá hacerle llegar una copia de la versión actualizada de este Aviso de Privacidad por correo electrónico o a través de la persona/empresa a la que representa.

Consentimiento: Consentimiento al tratamiento de sus Datos Personales: En el momento en que usted proporcione sus datos personales, usted manifiesta estar de acuerdo con este aviso de privacidad así como con el tratamiento que **SANOFI** haga de sus datos personales y datos personales sensibles. Si, en el futuro usted desea retirar su autorización para el uso de sus datos personales y sensibles de acuerdo a lo establecido en el presente Aviso de Privacidad, agradeceremos enviar un correo electrónico a la siguiente dirección datos.personales@sanofi.com, acompañado de una identificación oficial, en donde manifieste su voluntad, o bien enviando un escrito debidamente firmado por Usted, acompañado de una copia de su identificación oficial vigente con fotografía, por correo postal a la dirección de Sanofi anteriormente señalada en este aviso de privacidad. En caso de menores de edad (menores de 18 años), o pacientes discapacitados, física o mentalmente para proporcionar su consentimiento, éste debe ser proporcionado por el padre, tutor o representante legal, en la contraparte de este formato.

Nombre y Firma de Consentimiento