

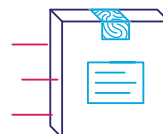
COMPLETE SUS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO EN 3 SENCILLOS PASOS



1 | Revise los formularios de las páginas 2 a 4.



2 | Complete, firme y feche el formulario en las páginas 2 y 3. También puede optar por completar, firmar y fechar el formulario en la página 4.



3 | Incluya sus formularios completados en el recuadro con su muestra para prueba genética.

RHYTHM SE COMPROMETE A AVANZAR EN LA COMPRENSIÓN DE LAS ENFERMEDADES GENÉTICAS RARAS DE OBESIDAD

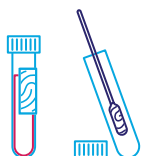


En Rhythm, creemos que es importante:

- Pedir su consentimiento para recopilar o compartir su información
- Ofrecerle la opción de decidir si compartir o no su información identificativa con nosotros

Su consentimiento se solicita en dos áreas.

El primer formulario le da permiso para realizar la prueba y es necesario para participar en el programa. El segundo formulario es opcional y permite al laboratorio compartir su información identificativa con Rhythm para ayudar a determinar su elegibilidad para estudios de investigación. También permite que Rhythm se ponga en contacto con usted sobre posibles oportunidades de investigación.

**1 | Consentimiento para pruebas genéticas y participación**

Con este consentimiento requerido, usted da su permiso para que un laboratorio independiente certificado, PreventionGenetics, analice su información genética (o la de su hijo(a) a través de la muestra para la prueba proporcionada. El laboratorio puede eliminar su información de identificación personal en un proceso llamado "anonimización" y compartir sus resultados con Rhythm Pharmaceuticals con el fin de llevar a cabo el programa y avanzar en los esfuerzos de investigación.

**2 | Autorización para usar y divulgar información identificativa**

Con esta autorización opcional, usted permite que el laboratorio comparta su información médica identificativa con Rhythm Pharmaceuticals para que Rhythm pueda ayudar a determinar su elegibilidad para ensayos y a ponerse en contacto con usted sobre la investigación clínica y otras posibles oportunidades de investigación.

Rhythm Pharmaceuticals, Inc. (“Rhythm”) proporciona el Panel genético de descubrimiento de trastornos raros de obesidad (“la prueba genética”) bajo un programa de pruebas genéticas patrocinado (“el Programa”) a los profesionales de atención médica y sus pacientes para ayudar a identificar enfermedades genéticas raras de obesidad. Las enfermedades genéticas raras de obesidad se asocian a obesidad grave de inicio temprano que puede ir acompañada de hambre insaciable. La prueba genética será realizada por PreventionGenetics, LLC (“PG”) en un laboratorio de pruebas clínicas de ADN acreditado por CLIA. En virtud del Programa, la prueba genética se proporcionará sin costo alguno para los pacientes, excluido el costo de las visitas a la consulta, la obtención de muestras y cualquier otro costo relacionado, que será responsabilidad del paciente.

YO/MI HIJO(A), _____ acepto/a participar en el Programa y solicito y deseo que PG analice MI información genética o la de MI HIJO(A) en la muestra de sangre o bucal proporcionada a PG en relación con el Programa, tal como se describe en este Formulario de consentimiento.

ENTIENDO Y ACEPTO QUE:

- 1 | El propósito de la prueba genética, que será realizada por PG y está patrocinada por Rhythm, es identificar variantes genéticas que pueden causar o predisponer a una persona a enfermedades genéticas raras de obesidad. Esta prueba analiza la secuencia de genes específica para detectar variantes que pueden causar o predisponer a una persona a enfermedades genéticas raras de obesidad. No se realizarán otras pruebas que no sean las autorizadas en este formulario de consentimiento en las muestras de sangre, saliva o bucales proporcionadas.
- 2 | Mi proveedor de atención médica o el de mi hijo(a) me ha informado que le gustaría solicitar la prueba genética y ha confirmado que cumpla o mi hijo(a) cumple uno de los requisitos de elegibilidad siguientes:
 - Edad ≥ 19 años de edad, IMC ≥ 40 y antecedentes de obesidad infantil
 - Edad ≤ 18 años de edad, IMC \geq percentil 97
 - Pruebas familiares para hallazgos positivos previamente reportados en el Panel genético de descubrimiento de trastornos raros de obesidad
 - Sospecha de diagnóstico clínico de síndrome de Bardet-Biedl
 - Otra justificación clínica para respaldar la exención de los requisitos de elegibilidad; aprobado por Rhythm
- 3 | La prueba genética proporcionada en el programa requiere que yo o mi hijo(a) proporcione una muestra de sangre, saliva o bucal para su análisis, que realizará PG. Mi proveedor de atención médica me ha explicado los riesgos asociados a una extracción de sangre (si corresponde) y doy mi consentimiento para que se obtenga la muestra, se comparta con PG y PG la analice.
- 4 | Mi proveedor de atención médica también ha comentado conmigo lo siguiente:
 - La prueba genética incluirá variantes genéticas que pueden causar o predisponer a una persona a ciertas enfermedades genéticas raras de obesidad
 - Las limitaciones de las pruebas genéticas; algunos resultados de las pruebas genéticas pueden no ser necesariamente concluyentes con el fin de establecer un diagnóstico de una enfermedad genética rara de obesidad en todas las personas
 - El significado de un resultado negativo de una prueba genética (cuando nada se me informa a partir de la prueba) y lo que el resultado negativo puede significar para mí o para mi hijo(a), junto con las limitaciones de los resultados negativos
 - El significado de un resultado positivo; dado que la prueba genética busca una variante asociada a una enfermedad genética rara de obesidad, la probabilidad de un resultado positivo en cualquier paciente individual puede ser baja. Puedo consultar con mi proveedor de atención médica o pedir que me deriven a un genetista, asesor genético u otro proveedor de atención médica cualificado para comentar cualquier prueba o asesoramiento adicional que pueda ser útil. Entiendo que seré responsable de los costos asociados con dicho asesoramiento, excepto cuando utilice el asesoramiento genético gratuito que se ofrece en el marco del Programa
 - Conocer los resultados de las pruebas puede ser estresante y perturbador para mí y mi familia
 - Es mi responsabilidad tener en cuenta el posible impacto de los resultados de mis pruebas o las de mi hijo(a) en lo que respecta a las tarifas del seguro, la obtención de un seguro de discapacidad o de vida y el empleo. Puedo consultar con otros profesionales o asesores genéticos que sean expertos en esta área para que me asesoren

(continúa en la página siguiente)

- Pueden producirse errores o resultados incorrectos; sin embargo, se han implementado medidas de control para limitarlos en la medida de lo posible. Las fuentes de error pueden incluir, entre otras: contaminación de las muestras, errores técnicos de laboratorio, presencia de variantes de ADN que ponen en peligro el análisis de los datos, sistemas de clasificación científica inconsistentes e informes inexactos de relaciones familiares o información de diagnóstico clínico
- Los reportes están actualizados hasta la fecha proporcionada. Sin embargo, a medida que el conocimiento y la comprensión genéticos aumentan y evolucionan, es posible que la importancia clínica de la variante genética identificada en mi muestra o la de mi hijo(a) cambie con el tiempo, a discreción exclusiva de PG y Rhythm. En la medida en que se proporcione dicha información interpretativa adicional, debo comentarla con mi proveedor de atención médica o el de mi hijo(a)

- 5 | Los resultados de la prueba genética en forma de reporte clínico se enviarán a los profesionales de atención médica que figuran en el formulario de solicitud de pruebas. Mi proveedor de atención médica o el de mi hijo(a) puede comunicarse conmigo sobre la posible elegibilidad para futuros ensayos clínicos u otras oportunidades de investigación en función de los resultados de mis pruebas genéticas o las de mi hijo(a).
- 6 | Se puede ofrecer asesoramiento genético gratuito a mí o a mi hijo(a) con un asesor genético que pueda responder a preguntas y proporcionar información y asesoramiento sobre las pruebas antes y después de someterse a la prueba genética. Autorizo a PG a divulgar una copia de los resultados de mi prueba genética o la de mi hijo(a) al asesor genético en virtud del Programa.
- 7 | PG podrá divulgar los resultados de mis pruebas genéticas después de retirarles la información de identificación personal ("Resultados anonimizados") a Rhythm con el fin de llevar a cabo el Programa, lo que incluye posiblemente ponerse en contacto con mi proveedor de atención médica para comentar las opciones de tratamiento o para comentar mi posible elegibilidad o la de mi hijo(a) para ensayos clínicos u otras oportunidades de investigación. Rhythm puede almacenar, utilizar y divulgar resultados anonimizados para sus fines comerciales, investigación y publicación, y para realizar otros análisis. Mi nombre o el de mi hijo(a) u otra información personal identificativa no se utilizarán ni se relacionarán con los resultados en ningún material educativo, presentaciones u otras publicaciones. Rhythm tomará medidas para proteger mis resultados anonimizados del uso o la divulgación de una manera no permitida por las leyes y normativas aplicables.
- 8 | El uso de mis resultados anonimizados o los de mi hijo(a) puede dar lugar a medicamentos comerciales en el futuro. Ni yo ni mi hijo(a) recibiremos compensación ni ningún derecho o interés en esos medicamentos.
- 9 | Si no firmo este formulario, entiendo que esto significa que no podré participar en el Programa.

Solo residentes de Nueva York:

- 10 | Autorizo a PG que conserve mi muestra o la de mi hijo(a) para posibles análisis futuros, para la investigación solicitada por mi proveedor de atención médica o para fines de control de calidad. (Si esta declaración no se firma, la muestra no utilizada se destruirá 60 días después de que se complete la prueba).

INICIAL AQUÍ >

INICIALES**AL FIRMAR A CONTINUACIÓN, ACEPTO LO SIGUIENTE:**

Yo, el abajo firmante, he revisado la información mencionada anteriormente, incluida la información relativa a los posibles beneficios y riesgos de la prueba genética. He revisado este consentimiento informado. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas antes de firmar este documento, y se me ha informado que puedo hacer preguntas adicionales en cualquier momento.

Doy mi consentimiento para la prueba genética y para la participación en el programa, tal como se describe en este formulario de consentimiento.

FIRME AQUÍ >

FIRMA DEL PACIENTE_____
NOMBRE DEL PACIENTE (EN LETRA DE IMPRENTA)_____
FECHA_____
FIRMA DEL PADRE / MADRE / TUTOR,
SI EL PACIENTE ES MENOR DE EDAD_____
NOMBRE DEL PADRE / MADRE / TUTOR
(EN MAYÚSCULAS)_____
FECHA

Rhythm Pharmaceuticals, Inc. (“Rhythm”) proporciona el Panel genético de descubrimiento de trastornos raros de obesidad (“la prueba genética”) bajo un programa de pruebas genéticas patrocinado (“el Programa”) a los profesionales de atención médica y sus pacientes para ayudar a identificar enfermedades genéticas raras de obesidad. Las enfermedades genéticas raras de obesidad se asocian a obesidad grave de inicio temprano que puede ir acompañada de hambre insaciable. La prueba genética será realizada por PreventionGenetics, LLC (“PG”) en un laboratorio de pruebas clínicas de ADN acreditado por CLIA.

SI DECIDO FIRMAR ESTA AUTORIZACIÓN, ENTIENDO Y ACEPTO QUE:

- 1 | En lugar de revelar a Rhythm solo los resultados de mi prueba genética que se hayan despojado de información personal identificativa, tal como se describe en el Consentimiento para las pruebas genéticas y la participación en el Programa de pruebas patrocinado, PG puede usar y divulgar a Rhythm y a otras personas que trabajen para o con Rhythm, mis resultados identificativos de pruebas genéticas, mi información de contacto y otra información clínica proporcionada por mi médico en el formulario para solicitar pruebas genéticas (en conjunto, “**Información médica identificativa**”).
- 2 | Los fines del uso y divulgación de mi información médica identificativa de PG a Rhythm son ayudar a determinar mi elegibilidad para estudios clínicos y otros estudios de investigación que se realizan en nombre de Rhythm u otras entidades, incluida la investigación sobre mi experiencia con el Programa de pruebas patrocinado, y ponerse en contacto conmigo sobre posibles oportunidades de investigación para las que pueda ser elegible. No tengo ninguna obligación de participar en ninguna de las oportunidades de investigación sobre las que se me pueda contactar.
 - Al marcar esta casilla, también autorizo a PG a divulgar mi información médica identificativa a Rhythm para que Rhythm pueda enviarme materiales educativos sobre la enfermedad o información sobre Rhythm Pharmaceuticals y sus programas. Entiendo que puedo optar por no recibir estas comunicaciones en cualquier momento a través de la información de contacto proporcionada en estas comunicaciones.
- 3 | Esta autorización permanecerá en vigor durante cinco años a partir de la fecha de mi firma a continuación, a menos que la legislación estatal disponga un periodo más corto.
- 4 | Una vez que mi información médica identificativa se divulgue a Rhythm, puede volver a ser divulgada por Rhythm y es posible que ya no esté protegida por las leyes federales de salud sobre privacidad.
- 5 | Esta autorización es voluntaria y no estoy obligado a firmarla. PG no puede condicionar mi tratamiento, pago, inscripción o elegibilidad para beneficios al hecho de que firme esta autorización.
- 6 | Puedo revocar (retirar) esta autorización en cualquier momento por escrito enviando una carta a PG a la dirección que se indica a continuación. Si retiro mi autorización, no afectará a los usos y divulgaciones de mi información médica identificativa que ya se haya hecho antes de que PG recibiera la revocación de mi autorización. Además, PG no podrá recuperar mi Información médica identificativa que ya haya compartido con Rhythm antes de recibir la revocación de mi autorización. Si retiro mi autorización, PG podrá seguir utilizando la Información médica identificativa para determinados fines, como cumplir con la ley.

Para revocar esta autorización o cambiar su información de contacto, llame a PreventionGenetics al 1-715-387-0484 o envíe una solicitud por escrito a: PreventionGenetics, LLC, 3800 South Business Park Avenue, Marshfield, WI 54449.

AL FIRMAR A CONTINUACIÓN, ACEPTO LO SIGUIENTE:

Yo, el abajo firmante, he leído y entiendo esta autorización. Autorizo el uso y la divulgación de mi Información médica identificativa tal y como se ha descrito anteriormente.

FIRME AQUÍ >

FIRMA DEL PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE (EN LETRA DE IMPRENTA)

FECHA

FIRMA DEL PADRE /MADRE /TUTOR,
SI EL PACIENTE ES MENOR DE EDAD

NOMBRE DEL PADRE / MADRE /TUTOR
(EN MAYÚSCULAS)

FECHA