

AVISO DE PRIVACIDAD

Responsable del tratamiento de sus datos personales

Hakken Enterprise, S.A. de C.V., con domicilio en el Parque Científico y Tecnológico de Morelos Autopista México-Acapulco Km 112. Col. Santa Fe Xochitepec Morelos, C.P. 62790, es responsables del Tratamiento de los Datos Personales que puedan o no ser catalogados como sensibles de conformidad con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares. Para su seguridad, contamos con un departamento encargado del resguardo y tratamiento de los datos recabados, el cual usted puede contactar a través del correo electrónico derechosarco@hakkenenterprise.com o vía telefónica en el número 777 688.91.31. Protegeremos y salvaguardaremos sus datos personales para evitar el daño, pérdida, destrucción, robo, extravió, alteración, así como el tratamiento no autorizado de sus datos personales.

¿Qué datos personales recabamos y para qué?

Los datos personales que recabamos tienen la finalidad de formar parte de un estudio en población mexicana, para detectar la infección por el SARS-CoV-2. Para llevar a cabo el estudio se requiere de una muestra obtenida por un método no invasivo de saliva y/o una muestra estándar de hisopado orofaríngeo y nasofaríngeo. Le informamos que, para cumplir con las finalidades previstas en este aviso, serán recabados y tratados datos personales sensibles por el sitio web ("Portal"), mediante la utilización de nuestros servicios en línea, por escrito, vía telefónica y/o por otros medios distintos, podrán incluir de manera enunciativa más no limitativa:

- a. aquellos que refieren a historia clínica personal y familiar
- b. datos personales
- c. datos laborales, y
- d. datos patrimoniales y financieros.

Nos comprometemos a que los mismos serán tratados bajo medidas de seguridad, siempre garantizando su confidencialidad. Asimismo y solo en caso de ser aplicable, podemos recabar a través de la información que usted nos proporcione, algunos datos personales en general y datos laborales según corresponda, de terceros como son hijos, cónyuge, así como del obligado solidario (de requerirse según nuestras políticas de crédito), así como referencias personales para fines de consulta y verificación de sus datos por parte de Hakken Enterprise, S.A. de C.V., para cerciorarse de que los datos personales que usted libremente proporciona, son correctos y actuales, Hakken Enterprise, S.A. de C.V., podrá recopilar información de otras fuentes como son sociedades de información crediticia, así como información de datos personales sensibles (con relación a su estado de salud presente y futuro.)

Igualmente, y de acuerdo con las políticas de crédito de Hakken Enterprise, S.A. de C.V., podemos requerirle copia de su identificación oficial vigente con fotografía, acta de nacimiento (si se considera necesario) y comprobante de su domicilio, así como otro documento que le acredite como miembro de alguna institución de salud.

Tratándose de los terceros cuyos datos personales recopilamos a través de usted, igualmente tomamos las medidas de seguridad y de confidencialidad para el tratamiento de su información, de conformidad con los términos y condiciones en este Aviso de Privacidad.

Usted manifiesta su consentimiento expreso a que sus datos personales sean tratados de acuerdo con los términos y condiciones de este Aviso de Privacidad. En base a lo anterior, se le informa que: Los datos personales que recopilamos los destinamos de manera enunciativa más no limitativa para los siguientes propósitos:

- a. Fines de identificación y verificación,
- b. Contacto,
- c. Tramitar facturas en las que sus datos son parte de la integración del documento,
- d. Ofrecerle y entregarle nuestros servicios,
- e. Identificar historial de consultas o servicios.

En la recopilación y tratamiento de datos personales que usted nos proporcione, cumplimos todos los principios que marca la Ley (artículo 6): licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad.

Hakken Enterprise, S.A. de C.V., podrá sin fines comerciales, compartir o transmitir sus datos personales con sus empresas subsidiarias o filiales como para fines de verificación de la información que usted nos proporciona, Hakken Enterprise, S.A. de C.V., podría incluso transferirlos a dicho (s) tercero (s) sin un fin comercial, sino únicamente para cumplir con la prestación de los servicios contratados. En ningún caso comercializaremos, venderemos o rentaremos información personal sobre usted a un tercero sin un consentimiento previo de su parte.

Se entiende que ha otorgado su consentimiento a la transferencia de sus datos personales, si no manifiesta oposición a que los mismos sean transferidos.

Los datos personales que usted proporciona a Hakken Enterprise, S.A. de C.V., podrán compilarse y fijarse en una base de datos propiedad exclusiva de Hakken Enterprise, S.A. de C.V., así como físicamente estarán resguardados en un sitio seguro propiedad de Hakken Enterprise, S.A. de C.V.

¿Qué medidas de seguridad y control que utilizamos para la protección de sus datos?

Hakken Enterprise, S.A. de C.V. tiene implementadas medidas de seguridad administrativa, técnicas y físicas para proteger sus datos personales.

AVISO DE PRIVACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO Detección Molecular Cualitativa de SARS-CoV-2

El área responsable del manejo y administración de los datos personales es: "Atención a Datos Personales", a quien puede contactar mediante el correo electrónico derechosarco@hakkenenterprise.com o directamente en nuestras oficinas ubicadas en Autopista México-Acapulco kilómetro 112, colonia Fraccionamiento Santa Fé, Xochitepec, Morelos C.P.62790.

¿Cómo puede limitar el uso o divulgación de sus datos personales?

Usted puede limitar el uso o divulgación de sus datos personales escribiendo al correo derechosarco@hakkenenterprise.com.

Usted puede revocar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales.

En todo momento usted puede revocar el consentimiento que nos ha otorgado para el tratamiento de sus datos personales, a fin de que dejemos de hacer uso de los mismos. Para ello, es necesario que presente su petición al correo derechosarco@hakkenenterprise.com, su petición debe de ir acompañada de la razón por la cual revoca el consentimiento.

¿Cómo acceder o rectificar sus datos personales o cancelar u oponerse a su uso?

Usted tiene el derecho de acceder a sus datos personales que poseemos y a los detalles del tratamiento de los mismos, así como a rectificarlos en caso de ser inexactos o instruirnos o cancelarlos cuando considere que resulten ser excesivos o innecesarios para las finalidades que justificaron su obtención u oponerse al tratamiento de los mismos para fines específicos. El mecanismo que se ha implementado para el ejercicio de dicho derecho es a través de la presentación de la solicitud al correo derechosarco@hakkenenterprise.com. Dicha solicitud deberá contener por lo menos:

- Nombre y domicilio u otro medio para comunicarle la respuesta a su solicitud
- Los documentos que acrediten su identidad o, en su caso, la representación legal;
- La descripción clara y precisa de los datos personales respecto de los que se solicita ejercer algunos de los derechos ARCO.
- La manifestación expresa para revocar su consentimiento al tratamiento de sus datos personales y por tanto, para que no se usen;
- Cualquier otro elemento que facilite la localización de los datos personales.

Nosotros no realizamos transferencias de sus datos personales a terceros.

Nos reservamos el derecho de efectuar en cualquier momento modificaciones o actualizaciones al presente aviso de privacidad, para la atención de novedades legislativas o jurisprudenciales, políticas internas, nuevos requerimientos para la prestación u ofrecimiento de nuestros servicios o productos y prácticas del mercado. Estas modificaciones estarán disponibles al público a través del portal o sitio web de Hakken Enterprise, S.A. de C.V.

¿Ante quién puede presentar sus quejas y denuncias por el tratamiento indebido de sus datos personales?

Si usted considera que su derecho de protección de datos personales ha sido lesionado por alguna conducta de nuestros colaboradores o de nuestras actuaciones o respuestas, presume que en el tratamiento de sus datos personales existe alguna violación a las disposiciones previstas en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, podrá interponer la queja o denuncia correspondiente ante el IFAI, dentro de los 15 días siguientes a la fecha en que Hakken Enterprise, S.A. de C.V., de respuesta a su solicitud, o si transcurrido el término que señala la Ley, Hakken Enterprise, S.A. de C.V., no diera respuesta a su solicitud. Para mayor información visite www.ifai.org.mx

Nos reservamos el derecho de cambiar este aviso de privacidad en cualquier momento, en caso de que exista algún cambio en este aviso de Privacidad, se le comunicará directamente y se le entregará el nuevo documento para su conocimiento.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El estudio de detección molecular cualitativa de SARS-CoV-2 determina si usted es portador del virus.

MÉTODO

Para llevar a cabo el estudio se requiere de una muestra obtenida por un método no invasivo de saliva y/o una muestra estándar de hisopado orofaríngeo y/o nasofaríngeo. Se usan pruebas avaladas por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE) para la detección *in vitro* de SARS-CoV-2 (No. DGE-DSAT-02874-2020, DGE-DSAT-01498-2021 y DGE-DSAT-00008-2021), agente etiológico causante de COVID-19. Seleccione el tipo de prueba realizada:

- Prueba de Antígenos:** Inmunocromatografía rápida diseñada para la detección cualitativa de antígenos específicos de la Nucleoproteína (N) del SARS-CoV-2, así como un control interno (C).
- Prueba de PCR:** Prueba genética confirmatoria por Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) cuantitativa para la genotipificación de RNA específico del SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19 en humanos, así como un control interno (RNAsaP), ejecutado en el laboratorio perteneciente a Hakken Enterprise, S.A. de C.V.

LIMITACIONES

Ninguno de nuestros estudios indica carga viral ni predice estadios clínicos, severidad, ni pronóstico de la enfermedad COVID-19.

AVISO DE PRIVACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO Detección Molecular Cualitativa de SARS-CoV-2

El estudio puede ser inconcluso cuando no se encuentra material biológico y/o genético suficiente en la muestra analizada y el control interno no es detectado. Esto implica la necesidad de tomar otra muestra.

El estudio está diseñado para identificar antígenos o genes específicos de SARS-CoV-2, y en su caso genes específicos de Influenza A e Influenza B, por lo que no puede identificar otros virus, bacterias, ni otros microorganismos que estén asociados con patologías respiratorias, más allá de los señalados.

RESULTADOS e INTERPRETACIÓN

Hay varios tipos de resultados que pueden ser generados a partir de estos análisis, incluyendo:

Prueba de Antígeno

- **Positivo.** Indica la presencia de antígenos de SARS-CoV-2. ESTE RESULTADO **NO CONFIRMA LA ENFERMEDAD POR COVID-19 EN EL PACIENTE.** Este resultado NO significa que el paciente presente o llegue a desarrollar síntomas de COVID-19, pero **SÍ REQUIERE UNA PRUEBA CONFIRMATORIA POR PCR** para establecer la presencia del virus con capacidad infectiva hacia terceros.
- **Negativo.** Significa que al momento de la toma de muestra el individuo no presenta antígenos detectables de SARS-CoV-2. **Un resultado negativo NO descarta que el individuo presente COVID-19 en algún momento posterior y tampoco descarta una infección reciente.**
- **Inconcluso.** Indica que el control interno no fue detectado en la muestra analizada, pues no existe material biológico suficiente y, por lo tanto, debe realizarse otra toma de muestra biológica.

Prueba PCR

- **Positivo.** Indica la presencia de material genético de SARS-CoV-2, Influenza virus A y/o Influenza virus B. Cuando las regiones del gen que codifica para proteínas de la **Nucleocápside (N)** resultan positivas, se confirma infección por SARS-CoV-2. La amplificación del control interno confirma que la prueba fue realizada de manera adecuada; mientras que el resultado positivo de **RNasaP** confirma que la muestra contiene material genético para su estudio. Un resultado positivo indica la confirmación de presencia de material genético de SARS-CoV-2, lo que significa que los riesgos de desarrollar la enfermedad COVID-19 en el paciente son significativamente mayores que de un individuo sin presencia de este virus. Este resultado NO significa que el paciente tenga o llegue a desarrollar síntomas de COVID-19, pero **SÍ CONFIRMA** la presencia del virus con capacidad infectiva hacia terceros. El riesgo real en el desarrollo de COVID-19 del paciente puede ser diferente en función de otros factores inmunológicos, genéticos y no genéticos.
- **Negativo.** Significa que al momento de la toma de muestra el individuo no presenta una carga viral detectable de SARS-CoV-2, influenza virus A y/o influenza virus B. Cuando las regiones del gen que codifica para proteínas de la **Nucleocápside (N)** resultan negativas, se descarta infección por SARS-CoV-2. Un resultado negativo significa que al momento de la toma de muestra el individuo no existe una carga viral **detectable** de SARS-CoV-2. **Un resultado negativo NO implica que el individuo no presentará COVID-19 en un momento posterior a la toma de muestra analizada en el reporte de resultados fechado.** Esto puede ocurrir cuando el individuo al momento de la toma de muestra biológica presenta una baja carga viral por encontrarse en un estadio de la enfermedad muy reciente o residual.
- **Inconcluso.** Un resultado inconcluso se presenta cuando la muestra no cuenta con los parámetros establecidos para emitir un resultado concreto. La falta de amplificación del control interno sugiere error en la realización de la prueba; mientras que el resultado negativo de **RNasaP** significa que la muestra no presenta material genético suficiente. En estos casos la prueba debe repetirse y se requerirá una nueva muestra para el procedimiento.

LA CLASIFICACIÓN, DETECCIÓN E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS, DETECCIÓN E INTERPRETACIÓN DE LA PRESENCIA DE SARS-CoV-2 PUEDE CAMBIAR POR UNA VARIEDAD DE RAZONES, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, SENSIBILIDAD DE LA PRUEBA, CARGA VIRAL, INMUNIDAD DEL INDIVIDUO, MEJORAS A LAS TÉCNICAS DE DETECCIÓN, DISPONIBILIDAD DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA ADICIONAL Y OBSERVACIÓN DE SIGNOS CLÍNICOS. LOS RESULTADOS DE ESTA PRUEBA, DEBEN APOYARSE DE OTROS ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS SUGERIDOS POR SU MÉDICO.

IMPORTANTE. Esta prueba indica su situación actual (en el día y hora en el cual se ha realizado la prueba) por lo que es muy importante que siga tomando las precauciones recomendadas para evitar posibles contagios.

CONSENTIMIENTO

- La realización de esta prueba es totalmente voluntaria, por la que la firma de este documento supone la aceptación de la misma.
- Entiendo la información siguiente sobre el propósito de la prueba y la metodología.
- Entiendo la información relativa a los resultados de la prueba.
- Entiendo la información con respecto a las limitaciones técnicas de esta prueba.
- Entiendo que pueden producirse resultados inexactos por los siguientes motivos, entre otros:
 - Incorrecta identificación de las muestras previo ingreso al laboratorio.

Debido a la complejidad de las pruebas basadas en antígenos y el RNA viral y las implicaciones de los resultados de éstas, estos se comunicarán a su médico solicitante y usted deberá ponerse en contacto con él para conocerlos.

Adicionalmente, los resultados de la prueba podrían entregarse a todos los que, por ley, puedan tener acceso a dichos datos.

AVISO DE PRIVACIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO Detección Molecular Cualitativa de SARS-CoV-2

Los Informes no están destinados a reemplazar el juicio y el asesoramiento médico independiente. Los informes constituyen un elemento adicional a toda la información médica sobre la condición actual del paciente. Solamente su médico decidirá en qué medida, tomará en consideración los Informes con respecto a su tratamiento. En consecuencia, Hakken Enterprise, S.A. de C.V. no asume ninguna responsabilidad en cuanto a las posibles consecuencias de la decisión de su médico. Al firmar o dar su consentimiento en este Consentimiento Informado, declara expresamente y reconoce haber entendido y aceptado la exclusión de responsabilidad de Hakken Enterprise, S.A. de C.V.

- Entiendo la información dada con respecto a la política de divulgación de resultados de Hakken Enterprise, S.A. de C.V.
- Entiendo la siguiente información sobre el uso de muestras para la investigación: Una vez terminada la prueba, su muestra puede eliminarse o retenerse indefinidamente para la investigación, validación de pruebas y/o formación del personal técnico en Hakken Enterprise, S.A. de C.V. siempre que esté asegurada su privacidad. No recibirá ninguna compensación por este uso. Usted puede negarse a ceder su muestra para el uso descrito, sin que ello afecte a sus resultados, y puede retirar su consentimiento en cualquier momento poniéndose en contacto con la empresa. Indique a continuación si da su consentimiento o no.

Doy mi consentimiento para el uso de mi muestra biológica, de DNA y RNA con fines de investigación.

No doy mi consentimiento para el uso de mi muestra biológica, de DNA y RNA con fines de investigación.

- Entiendo que Hakken Enterprise, S.A. de C.V., se reserva el derecho a: Proponer las pruebas moleculares adicionales si es de ayuda para resolver su genotipo clínico. Rechazar las pruebas, si una de las condiciones de este documento de consentimiento informado no se cumple.
- Entiendo la siguiente información con respecto a mi responsabilidad financiera: Si la solicitud de cancelación de la prueba se recibe antes del inicio de la toma de muestra de la prueba, no se realizará cargo alguno. Una vez iniciada la prueba, la cancelación no es posible. En caso de un resultado inconcluso, el análisis de otra muestra genera gastos, mismos que serán asumidos por el cliente previa autorización por vía telefónica, por escrito, verbal y/o correo electrónico.
- Entiendo la siguiente información dada sobre la confidencialidad de la información y datos personales: Toda la información que se recoja de los pacientes incluidos en el estudio será estrictamente confidencial y será tratada con las garantías que establece la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Los resultados del estudio siempre se presentarán de forma global y nunca, bajo ningún concepto, de forma individualizada. El acceso a los datos personales queda restringido al equipo investigador, autoridades y personal sanitarios, manteniendo en todo momento la confidencialidad de su identidad.

He leído o se me han leído todas las declaraciones anteriores y entiendo la información en relación con las pruebas genético-moleculares y he tenido la oportunidad de hacer las preguntas que pueda tener acerca de la prueba, el procedimiento, sus riesgos y las alternativas antes de dar mi consentimiento informado.

Los datos personales que usted nos ha facilitado en este documento, incluidos aquellos que se soliciten adicionalmente conforme a la necesidad del estudio genético que nos ocupa, pasarán a formar parte de un fichero titularidad de Hakken Enterprise, S.A. de C.V., destinatarias de la información que nos proporciona, usarán y tratarán sus datos para el cumplimiento de la finalidad diagnóstica y de seguimiento descrita a lo largo del presente documento con las garantías que establece la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Además, usted podrá ejercer sus derechos de Acceso, Rectificación, Cancelación y Oposición mediante el formulario que Hakken Enterprise, S.A. de C.V. poseen para tal efecto solicitándolo al correo electrónico: derechosarco@hakkenenterprise.com

AUTORIZACIÓN

AL FIRMAR ESTE DOCUMENTO SIGNIFICA QUE HA LEÍDO LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ÉL Y SE HAN ACLARADO TODAS LAS DUDAS, ASIMISMO, USTED ASEGURA QUE LA INFORMACIÓN QUE NOS HA PROPORCIONADO ES VERDADERA Y QUE **ACEPTA PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN EL ESTUDIO GENÉTICO, INCLUYENDO LA INFORMACIÓN ANTES MENCIONADA, QUE SE LE HA DESCRITO EN FORMA ORAL Y QUE ESTÁ ENTERADO DE QUE LOS DATOS QUE SE VAN A OBTENER SON DATOS PERSONALES SENSIBLES Y HA CONSULTADO EL AVISO DE PRIVACIDAD EL CUAL ACEPTA EN TODOS SUS TÉRMINOS Y AUTORIZA A HAKKEN ENTERPRISE S.A DE C.V. A PROCESAR SUS MUESTRAS Y REALIZAR LA PRUEBA GENÉTICA SOLICITADA.**

LEÍDO, FIRMADO Y ACEPTADO: Nombre del Paciente _____

Nombre (s)

Apellido paterno

Apellido materno

Firma del Paciente: _____ e-mail: _____ Fecha: ____ / ____ / 20

(DD)/(MM)/(AAAA)

Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____ Teléfono: _____
(DD)/(MM)/(AAAA).

Nombre del personal de HAKKEN ENTERPRISE S.A DE C.V. que explicó el documento: _____

Firma: _____ Fecha: ____ / ____ / 20
(DD)/(MM)/(AAAA).

Sospechoso Dx COVID-19+
Para uso exclusivo de personal Hakken Enterprise