

HOJA DE INFORMACIÓN

1. Información general sobre el Servicio PreveCol[®]

El Servicio PreveCol[®] está diseñado para facilitar la detección temprana del cáncer colorrectal y/o lesiones precancerosas a partir de una muestra de sangre.

PreveCol[®] es ofrecido por ADVANCED MARKER DISCOVERY, S.L. (en adelante, **AMADIX**), con NIF B47665294 y domicilio social en calle Acera de Recoletos, 2, 1ºB, 47004 – Valladolid.

PreveCol[®] es un servicio de apoyo a la detección precoz y no sustituye a la colonoscopia como método diagnóstico de referencia.

Este servicio está dirigido a personas de riesgo medio, de cualquier sexo, con edades comprendidas **entre los 50 y 75 años** (ambos inclusive). No hay indicación de uso para personas que no cumplan ese rango de edad por lo que no es posible la realización del servicio.

Del mismo modo, si usted padece alguna de las siguientes condiciones, AMADIX tampoco podrá prestarle el servicio PreveCol[®]:

- (i) Enfermedad inflamatoria intestinal como la enfermedad de Crohn o colitis – ulcerosa;
- (ii) Antecedentes personales de cualquier tipo de cáncer, incluyendo cancer colorrectal o pólipos colorrectales en los últimos 5 años;
- (iii) Tratamiento de quimioterapia o radioterapia en los últimos 5 años;
- (iv) Antecedentes familiares. Siempre y cuando se trate de dos o más miembros de primer grado, es decir: padres e hijos, de cáncer colorrectal o de pólipos colorrectales;
- (v) Síndromes de origen genético como poliposis adenomatosa familiar (FAP) o cáncer colorrectal hereditario no polipósico (síndrome de Lynch).

2. Procedimiento

La realización del servicio PreveCol[®] no requiere preparación previa por su parte. Únicamente deberá someterse a la extracción de sangre en cualquiera de los centros de extracción y laboratorios colaboradores, todos ellos homologados (en adelante, el Colaborador). AMADIX le recomienda llamar al Colaborador para solicitar cita previa.

Partiendo de la muestra de sangre, el Colaborador realiza un análisis de biomarcadores en el plasma, que se determinan mediante un inmunoensayo (tecnología ELISA o CLIA).

Los valores cuantificados de los biomarcadores, junto con determinados factores clínicos, son introducidos por AMADIX en su propio software de análisis (PreveCol® Software, producto sanitario de diagnóstico in vitro con marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE, y el Art. 110 del Reglamento (EU) IVDR 2017/746), que proporciona el resultado final de apoyo al diagnóstico y que será remitido al solicitante en un Informe de Resultados, que incluirá recomendaciones sobre los pasos a seguir.

3. Posibles riesgos

Los riesgos asociados al servicio PreveCol® son los habituales de una extracción de sangre: dolor en la zona de punción, sangrado leve, mareo, desmayo, infección (poco frecuente) o cicatrización anómala en caso de múltiples punciones.

4. Informe de Resultados

El resultado del informe será positivo o negativo, y el significado de dicho resultado es el siguiente:

- **POSITIVO:** un resultado positivo de PreveCol® indica la posible presencia de cáncer colorrectal y/o adenomas avanzados (lesión precancerosa). En este caso se recomienda el seguimiento con una prueba diagnóstica de colonoscopia.
- **NEGATIVO:** un resultado negativo de PreveCol® indica la posible ausencia de cáncer colorrectal y/o adenomas avanzados (lesión precancerosa). En este caso se recomienda que el solicitante continúe participando en los programas de detección precoz (cribado) de cáncer colorrectal.

5. Videoconsulta en caso de resultado positivo

En caso de un resultado positivo, le contactarán para concertar una videoconsulta (en el momento que mejor le venga), con un profesional sanitario para que pueda aclararle cualquier duda que tenga respecto al resultado y recomendarle los próximos pasos.

6. Limitaciones

El Informe de Resultados tiene carácter cualitativo, refleja el estado actual del solicitante, y, no constituye un elemento de diagnóstico clínico. El resultado obtenido debe interpretarse en conjunto con la historia clínica del individuo, por un profesional sanitario y dentro del contexto general de una consulta médica.

No obstante, el servicio PreveCol®, como cualquier otra prueba clínica, puede presentar resultados denominados como falsos positivos y falsos negativos. Es posible que un resultado positivo en PreveCol®, sea seguido de una prueba confirmatoria diagnóstica con resultado negativo, lo que confirmaría la ausencia de cáncer colorrectal y/o adenomas avanzados (lesiones precancerosas). A esta situación se le denomina un falso

positivo. De la misma manera podría ocurrir, al contrario, lo que se conoce como falso negativo.

Por ello es importante la confirmación del resultado positivo de PreveCol® mediante una prueba confirmatoria diagnóstica, bajo supervisión y seguimiento médico; y en caso de resultado negativo, continuar con las pautas clínicas establecidas para la detección temprana de cáncer colorrectal.

El resultado del servicio PreveCol® y la información que se pueda derivar del mismo no sustituyen al diagnóstico ni al asesoramiento médico realizado por un profesional especializado en el contexto de una consulta médica.

7. Exclusión de responsabilidad

Los resultados del servicio PreveCol® no constituyen, en ningún caso, un diagnóstico médico definitivo ni sustituye la evaluación realizada por profesionales sanitarios.

Los resultados del servicio PreveCol® deben ser interpretados por personal médico especializado, en conjunto con otros exámenes clínicos, pruebas de laboratorio y criterios médicos. PreveCol® no garantiza la detección de todas las formas de cáncer ni la ausencia de enfermedad en caso de resultados negativos y se ofrece sin garantías explícitas o implícitas de exactitud, fiabilidad, idoneidad para un propósito específico o fin buscado por el solicitante.

AMADIX no asume responsabilidad alguna por decisiones personales, clínicas o sanitarias, retrasos en el tratamiento, errores de diagnóstico, ni por cualquier daño directo o indirecto que pudiera derivarse del uso, mal uso o interpretación de los resultados obtenidos. El solicitante asume toda la responsabilidad por la prestación del servicio PreveCol® y por cualquier decisión tomada sobre la base de sus resultados.

AMADIX no será responsable de los daños y perjuicios directos, indirectos, incidentales, especiales o consecuentes, ya sean de índole económica, sanitaria o de cualquier otra clase, a los que eventualmente, el solicitante tuviera que hacer frente, como consecuencia, directa o indirecta, de la contratación del servicio PreveCol® o los resultados obtenidos del mismo por el solicitante, incluidos los supuestos de falso positivo y falso negativo.

Amadix se reserva el derecho a ejercer las acciones legales oportunas en el supuesto de un uso indebido del Servicio PreveCol® o del Informe de Resultados.

INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

El solicitante autoriza expresamente a AMADIX para tratar sus datos personales conforme a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

AMADIX informa al solicitante de que los datos serán utilizados para gestionar la debida prestación del servicio PreveCol®, incluyendo la cesión de datos necesarios al Colaborador y la remisión por correo electrónico del Informe de Resultados a la dirección facilitada. Los datos serán conservados durante los plazos legales y tratados con estricta confidencialidad. El solicitante podrá ejercer sus derechos de cancelación, acceso, rectificación, oposición y portabilidad mediante solicitud escrita dirigida a AMADIX.