

I. PRIOR INFORMATION FOR PATIENTS

The prePGT study includes a battery of genetic tests and studies that are performed on individuals/couples, and usually close relatives of these, in order to determine the most appropriate strategy to determine whether future embryos are carriers/affected by the specific genetic/cytogenetic disorder identified within the couple or the couple's family. These studies require genetic information from the patients undergoing PGT to maximize accuracy when analysing pre-embryos/embryos¹.

In the case of monogenic diseases, which are caused by a known variant in a particular gene, the attending physician may prescribe Preimplantation Genetic Diagnosis for Monogenic Diseases (PGT-M) in the context of assisted reproductive treatment (IVF). Before PGT-M is performed on pre-embryos, a prePGT-M test must be performed to examine the inheritance of the mutation using direct mutation testing and/or linkage analysis.

PrePGT can also be performed in couples in which one or both members of the couple carry microdeletions, microduplications or other chromosomal rearrangements (e.g. reciprocal translocations). In these cases, it may be necessary to perform preliminary studies to determine the strategy, studying the segments involved to evaluate whether it would be possible to detect such abnormalities with the NGS platform used for chromosome analysis. In cases where it is not possible to accurately detect the abnormalities by NGS, samples from other family members may also be necessary-

II. WHEN ARE PREPGT STUDIES INDICATED

Every time we need to perform PGT-M in the pre-embryos to avoid the inheritance of a monogenic disorder prePGT-M study shall be performed. Additionally, a prePGT study will be required for some microdeletions, microduplications or other chromosomal rearrangements. This step is needed to set up the exact protocol for the disease or to check whether genetic abnormalities could be detected in the pre-embryos before starting the IVF+PGT cycle

III. PROCEDURE

The prePGT study results from the combination of the following milestones:

- A. Review of genetic reports previously carried out, both of the patients and of the relatives identified as necessary.
- B. Preliminary laboratory assessment of the case.
- C. Collection of biological samples to be analysed from patients and relatives.
- D. Receipt of samples from patients and relatives identified as necessary for the study.
- E. Analysis of samples received.
- F. Confirmation of the feasibility to identify the genetic condition studied and communication of the results to the reference clinic.

The length of time needed to complete the additional studies, prior to beginning a PGT cycle, is typically 40 working days . The time begins from the date on which Juno Genetics has received all the necessary samples and paperwork (consent form, test request form). The samples required from patients and any relatives would have been communicated by Juno Genetics to the IVF clinic and/or genetic counsellor prior to the acceptance of the case. A small percentage of cases may suffer a variable delay due to technical challenges developing a test, which are often impossible to predict. Should this occur, Juno Genetics will notify the clinic about the delay as soon as possible.

The sample (usually blood or saliva) to be used in this genetic analysis will be obtained using standard techniques, with no, or very low risk, to health.

IV. RESULTS

After performing prePGT study we are mostly sure that we are able or not to detect the genetic/cytogenetic anomalies in the pre-embryos. Hence, once the prePGT is finished successfully, the IVF+PGT cycle could be started.

The results of the feasibility study for the PGT case will be communicated to the referring doctor/clinic.

¹ In countries such as Spain, the legislation refers to in vitro embryos with less than 14 days of development as "pre-embryos", while in other countries the legislation defines them as "embryos" from the moment of fertilization, without making this distinction. For the purposes of preimplantation genetic diagnosis tests, there is no difference, since the biopsy to obtain the sample takes place between days 5 and 7 after fertilization.

V. LIMITATIONS OF THE prePGT STUDIES. INCIDENTAL FINDINGS

Even when prePGT is carried out appropriately, and although the benefits of the test are usually considerable, there are limitations as described below.

The genetic tests to be performed shall be strictly limited to those necessary to detect the genetic/cytogenetic mutation/abnormality/condition identified within the feasibility study. The information obtained during additional studies, carried out to support the development of a preimplantation genetic test, has no clinical or diagnostic value for the people who provided the samples, but it is necessary to perform the PGT test.

In PGT cases the accuracy may be affected if the information provided is erroneous in relation to the identification of the disease-causing variants, or in the biological relationship and genetic status of family members.

There is a risk that there may be other genetic conditions in patients or relatives that are not identified or that non-existing “de novo” mutations may arise in the embryo.

Other genetic/cytogenetic conditions may be detected during the study, although it is not the purpose of the study. This type of result is considered an incidental finding. Therefore, if the results suggest a genetic condition then JUNO will contact your doctor to investigate this incidental finding and provide genetic counselling.

There is a small chance that the prePGT study will be inconclusive and therefore the subsequent PGT test cannot be offered.

VI. ECONOMIC INFORMATION

The prices and conditions governing the performance of these tests, if applicable, will be detailed to you at the centre where you are being attended.

JUNO laboratory does not directly provide prePGT studies to patients, therefore, it cannot provide any quotes or approximate costs for this service under any circumstances.

VII. GENERAL LEGAL ASPECTS RELATED TO ASSISTED REPRODUCTION AND SPECIFIC ASPECTS RELATED TO PRE-IMPLANTATION DIAGNOSIS AND TREATMENT

The biological sample submitted, along with the necessary personal data for the provision of the service, will be sent for analysis to the facilities of Juno Genetics Spain, S.L., at Parque Tecnológico de Paterna (46980), Valencia, Spain, Ronda de Guglielmo Marconi, 11, Building A, second floor, premises A-1-2 and A-2-2. The genetic analysis of the sample will be carried out in accordance with the applicable Spanish regulations, primarily Law 14/2006 on Assisted Human Reproduction Techniques and Law 14/2007 on Biomedical Research.

However, please be informed that in the event of any temporary impediment or incident occurring in this Laboratory that could delay the result of your test (e.g., equipment breakdown in genetic analysis, technical maintenance shutdowns, interruptions in the supply of resources, etc.), in order to provide the committed service and obtain the analysis result in the shortest possible time, your sample and necessary personal data for the provision of the service will be sent to Juno Genetics Ltd., Hayakawa Building, Edmund Halley Road, Oxford Science Park, Oxford OX4 4GB, United Kingdom, at no additional cost. If this is the case, it will be noted in the report that will be provided to you regarding the analysis result of your sample issued by this Laboratory, which will have conducted the test in accordance with the provisions of the *Human Tissue Act of 2004*.

In the event that some or all of the tests cannot be carried out in any of the above laboratories, Juno Genetics reserves the right to carry out the analyses through a reference laboratory. This circumstance will be indicated in the final report issued.

In any case, the 1997 Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine will apply, relevant in that it limits medical and research diagnosis of genetic conditions only when the subject receives appropriate genetic counselling.

If the performance of this test has been indicated from a country other than Spain, the professional or clinic requesting the test will be responsible for ensuring that both the test itself and its application in the specific case is in accordance with the stipulations of its national or regional regulations, as well as for informing the subject of the test of any particularly relevant issue that such legislation contemplates.

VIII. DATA PRIVACY, STORAGE AND USE FOR THE STUDY OF SAMPLES

Patient and donor privacy is a top priority at Juno Genetics. All personal information and genetic results are strictly confidential. The only individuals who can access this information are the personnel at the reproductive clinic, the Juno Genetics Laboratory analysing the sample, and the relevant authorities if required by the laws of the applicable jurisdiction.

In accordance with the current data protection regulations, such as the EU General Data Protection Regulation (EU2016/679) and national data protection laws including the Spanish Organic Law 3/2018 on the Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights, and, where applicable, the UK *Data Protection Act 2018*, you have the right to exercise your rights, if desired, including the right to access,

rectify, erase, and revoke your consent, as well as the right to restrict processing, data portability, and to not be subject to automated decision-making based solely on your data. These rights can be exercised by contacting the following postal address:

- Juno Genetics España, S. L., Parque tecnológico de Paterna (46980), Valencia, Spain, Ronda de Guglielmo Marconi, 11, edificio A, segunda planta, locales A-1-2 y A-2-2 (in case your analysis is carried out in this Laboratory).
- Juno Genetics Ltd., Hayakawa Building, Edmund Halley Road, Oxford Science Park, Oxford OX4 4GB, United Kingdom (in exceptional circumstances as stated in this document, if your analysis is carried out at this laboratory).
- In both cases, you can also contact the Juno Genetics DPO (Data Protection Officer) at: Juno.DPO@junogenetics.com

Personal data will only be processed for the following purposes: (1) fulfilling obligations arising from the requested services (legitimate basis under Art. 6(1)(b) and 9(2)(h) of the GDPR); (2) reviewing and ensuring the quality of the provided services (internal audits, quality controls, laboratory validation studies based on Art. 6(1)(f) of the GDPR); (3) educational/training purposes, always subject to anonymization prior to use to prevent identification of the patient in question; (4) research purposes, scientific publications, and presentations, always subject to prior anonymization to ensure non-identifiability of individuals. Research will be conducted in compliance with the General Data Protection Regulation and national data protection laws. (5) providing personalized responses to inquiries or suggestions from patients requesting the test and ensuring that the test has been carried out correctly and addressing any concerns (legitimate basis under Art. 6(1)(b) of the GDPR); and (6) monitoring patients in the future to obtain feedback on the service received (legitimate basis under Art. 6(1)(f) of the GDPR). Data will be stored for a minimum of five years unless local laws in the applicable jurisdiction state otherwise. Finally, if you believe that your data protection rights have been violated, you have the right to lodge a complaint with the competent Data Protection Authority.

In addition to the above, Juno Genetics will distribute your test results only to your physician, unless specified in writing by you (or a person legally authorized to act on your behalf) or required by a court of law.

Recipients of the data

In order to improve research and development in assisted reproduction techniques, other centres or entities within the group may have access to personal and genetic data in cases where information derived from the tests performed may be used in clinical studies by any of these entities, in accordance with the General Data Protection Regulation and national data protection laws. It is important to note that any data that may reveal your personal identity and/or that of your family will be anonymised, treated with absolute confidentiality, and used only for research and development purposes related to the services provided by the group. Necessary security measures will be implemented to ensure the security and confidentiality of your data.

Regarding the communication of data for research and development purposes:

- YES, I want Juno Genetics to share my information for research and development purposes.
- NO, I do not want Juno Genetics to share my information for research and development purposes.

IX. AUTHORIZATION TO USE SURPLUS OR DISCARDED SAMPLES FOR THE OPTIMIZATION AND VALIDATION OF NEW TESTS

It is important for Juno Genetics to be able to use surplus or discarded samples for the optimization and validation of new tests and the development of new analysis methodologies, including new technologies based on the development of Artificial Intelligence applications, so that these advancements and improvements can benefit future couples, including your case. The surplus samples used for this purpose would be anonymized and processed blindly, ensuring that no findings can be reported to you. This would only take place in Juno Genetics' laboratory.

Clinical results, information, and raw data may be reviewed and/or reanalysed for future publications and scientific presentations. At all times, these data will be subject to prior anonymization, ensuring that personal identification is not possible under any circumstances. All treatments and processes will be carried out in accordance with the General Data Protection Regulation and national data protection laws.

I also understand that Juno Genetics may use the resulting information for scientific publications of results and their presentation after anonymizing any personal information.

I understand and accept that, since all information will have been previously anonymized, I will not be able to access new results or findings in the present or future, nor will I receive any financial benefits from publications and presentations, nor will I be compensated for products developed as a result of these activities.

X. ONCE READ AND UNDERSTOOD THE ABOVE, I AM INFORMED OF:

- I have been informed that I am not obliged to undergo this genetic analysis and I therefore freely and voluntarily consent to it being carried out.
- The indication, procedure, likelihood of success, limitations, risks and complications of the pre-study of the proposed pre-implantation diagnosis programme.
- My test results may have implications for other members of my family. I acknowledge that my results may sometimes be used to provide appropriate medical care for others. This may be done by discussing it with me, or in such a way that I am not personally identified in this process.
- I understand that these procedures may be cancelled at any time during their performance, either for medical reasons or at the request of the person concerned, provided that no harm is done to the patients.
- Normal practice in genetic testing laboratories is to store DNA extracted from samples received even after the current test is completed. My sample could be used as a "quality control" for other tests, e.g. that of family members. The methodology of extracting the DNA or the "raw data" generated may make it unfeasible for use by third party laboratories.
- Both my test results and my test report will become part of my patient file.
- I hereby inform of the availability of the health staff of this centre to expand on any aspect of the information that has not been sufficiently clarified.

I understood the explanations given to me in clear and simple language. In the case that the test was performed in the context of assisted reproduction treatment, the doctor who attended me at the clinic where I am patient allowed me to make all the observations, clarified all the doubts I had and explained the implications of the possible results of the test.

I also understand that at any time and without the need to provide any explanation, I can revoke the consent I am now giving. However, please note that, depending on when the test is revoked, you may have to pay for any costs associated with the test that have already been incurred prior to the revocation. Mainly the materials and reagents associated with the test, as well as the costs of transporting the samples.

I therefore declare that I am satisfied with the information I have received and that I understand the scope and risks of the processing.

XI. PATIENT AND AUTHORISED HEALTHCARE PROFESSIONAL INFORMATION

Patient name	ID number PATIENT (if apply)	Patient Date of Birth (DOB)

Address of PATIENT

If the patient is a minor, this consent must be signed by the minor's legal representative or guardian.

Name of Legal Guardian	ID number Legal guardian	Legal guardian Date of birth (DOB)

Address of Legal Guardian

Authorisation:

After reading the COMPLETE document with a total of 5 pages and 11 (XI) sections, I authorise the staff of the Reproduction Unit to carry out the feasibility study prior to the proposed preimplantation genetic testing.

Signature and date

Name of the AUTHORIZED HEALTHCARE PERSONNEL	Professional Registration Number	Date and signature

I declare that:
 I have explained the content of these tests and their risks, and clarified any doubts and questions raised by the individual. Furthermore, I commit to providing the necessary genetic counselling based on the test results.

I. ESITIETOA POTILAILLE

PrePGT -tutkimus sisältää joukon geneettisiä testejä ja tutkimuksia, jotka tehdään yksilöille/pariskunnille ja yleensä näiden lähisukulaisille, jotta voidaan määrittää sopivin menetelmä sen tutkimiseksi, ovatko tulevat alkiot kantajia tai sairaita tietyn, pariskunnan tai pariskunnan suvussa havaitun, geneettisen/sytogeneettisen häiriön suhteen. Nämä tutkimukset edellyttävät geneettisiä tietoja PGT-hoitoon tulevilta potilailta, jotta voidaan taata riittävä tarkkuus analysoitaessa hoidosta aikaansaatuja alkioita.¹

Kun kyseessä on yhden geenin (monogeeninen) sairaus, joka johtuu tietyn geenin tunnetusta muunnoksesta, hoitava lääkäri voi määrätä alkiodiagnostiikkatutkimuksen monogeenisen sairauden suhteen (Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorder, PGT-M) koeputkihedelmoitushoidon (IVF) yhteyteen. Ennen kuin alkioille tehdään PGT-M, on tehtävä esitutkimus (prePGT-M-testi) mutaation periytymisen tutkimiseksi suoralla mutaatiotestauksella ja/tai linkitysanalyysillä.

PrePGT voidaan tehdä myös pariskunnille, joissa toisella tai molemmilla on mikrodelleetioita, mikroduplikaatioita tai muita kromosomien uudelleenjärjestäytymiä (esim. vastavuoroisia translokaatioita). Näissä tapauksissa voi olla tarpeen tehdä alustavia tutkimuksia menetelmän määrittämiseksi ja tutkia kyseisiä alueita sen arvioimiseksi, olisiko tällaiset poikkeavuudet mahdollista havaita kromosomianalyysissä käytettävällä NGS-menetelmällä. Jos poikkeavuuksia ei ole mahdollista havaita tarkasti NGS:illä, voidaan tarvita näytteitä myös muista perheenjäsenistä.

II. MILLOIN prePGT-TUTKIMUKSET OVAT AIHEELLISIA

Aina, kun alkioille tehdään PGT-M-tutkimus monogeenisen sairaiden periytymisen välttämiseksi, on ensin tehtävä prePGT-M-tutkimus. Lisäksi prePGT-tutkimus tarvitaan joidenkin mikrodelleetioiden, mikroduplikaatioiden tai muiden kromosomien uudelleenjärjestäytymisten yhteydessä. Tätä vaihetta tarvitaan, jotta voidaan laatia tarkka menettelytapa sairauden tunnistamiseen tai tarkistaa, voidaanko alkioiden havaita tutkittavia geneettisiä poikkeavuuksia ennen IVF+PGT-syklin aloittamista.

III. MENETTELY

PrePGT-tutkimus koostuu seuraavista asioista:

- Aiemmin tehtyjen geneettisten raporttien läpikäynti sekä potilaiden että tarvittaessa tiettyjen sukulaisten osalta.
- Alustava laboratoriotutkimusten arviointi.
- Analysoitavien biologisten näytteiden kerääminen potilailta ja sukulaisilta.
- Näytteiden vastaanottaminen potilailta ja sukulaisilta, jotka on todettu tarpeellisiksi tutkimusta varten.
- Saatujen näytteiden analysointi.
- Tutkitun geneettisen tilan tunnistamisen toteutumisen varmistuminen ja tulosten ilmoittaminen klinikalle.

Lisätutkimusten suorittamiseen ennen PGT-syklin aloittamista kuluu yleensä 40 työpäivää. Aika alkaa siitä päivästä, jolloin Juno Genetics on saanut kaikki tarvittavat näytteet ja kirjalliset lomakkeet (suostumuslomake, testipyyntölomake). Juno Genetics on ilmoittanut potilaalta ja mahdollisilta sukulaisilta vaadittavista näytteistä IVF-klinikalle ja/tai perinnöllisyysneuvolle ennen tapauksen hyväksymistä. Pieni osa tapauksista voi viivästyä vaihtelevasti testin kehittämiseen liittyvien teknisten haasteiden vuoksi, joita on usein mahdotonta ennustaa. Jos näin tapahtuu, Juno Genetics ilmoittaa klinikalle viivästyksestä mahdollisimman pian.

Geenianalyysissä käytettävä näyte (yleensä veri tai sylki) otetaan tavanomaisia menetelmiä käyttäen, jolloin terveydelle ei aiheudu riskiä tai riski on hyvin pieni.

IV. TULOKSET

PrePGT-tutkimuksen suorittamisen jälkeen olemme useimmiten varmoja siitä, pystymmekö havaitsemaan geneettiset/sytogeneettiset poikkeavuudet alkioiden vai emme. Kun prePGT-tutkimus on saatu onnistuneesti päätökseen, IVF+PGT-sykli voidaan aloittaa.

PGT-tapausta koskevan esitutkimuksen tulokset ilmoitetaan lähettävälle lääkärille/klinikalle.

V. prePGT-TUTKIMUSTEN RAJOITUKSET, SATUNNAISLÖYDÖKSET

Vaikka prePGT suoritetaan asianmukaisesti ja vaikka testin hyödyt ovat yleensä huomattavat, siihen liittyy rajoituksia, jotka kuvataan jäljempänä.

Tehtävät geneettiset testit on rajoitettava tiukasti niihin testeihin, jotka ovat tarpeen esitutkimuksessa yksilöidyn geneettisen/sytogeneettisen mutaation/poikkeavuuden/tilanteen havaitsemiseksi. Alkiodiagnostiikkatestin kehittämistä tukevista lisätutkimuksissa saaduilla tiedoilla ei ole kliinistä tai diagnostista arvoa näytteet toimittaneille henkilöille, mutta ne ovat välttämättömiä PGT-testin suorittamiseksi.

¹ Joissakin maissa, kuten Espanjassa, lainsäädännössä viitataan alle 14 päivän ikäisiin *in vitro* alkioihin "esialkioina", kun taas muissa maissa ne määritellään lainsäädännössä "alkioiksi" hedelmöityshetkestä alkaen ilman tätä erottelua. Alkiodiagnostiikkatutkimuksen kannalta tällä ei ole merkitystä, koska alkibiopsianäyte otetaan 5-7 päivän kuluttua hedelmöityksestä.

PGT-tutkimuksen tarkkuuteen voi vaikuttaa, jos annetut tiedot ovat virheellisiä tautia aiheuttavien varianttien tunnistamisen tai perheenjäsenen biologisen suhteen ja geneettisen tilan osalta.

On olemassa riski, että potilailla tai heidän sukulaisillaan voi olla muita geneettisiä sairauksia, joita ei tunnisteta, tai että alkioon voi syntyä "de novo"- mutaatioita, joita ei ole potilailla tai heidän sukulaisillaan.

Tutkimuksen aikana voidaan havaita muita geneettisiä/sytogeneettisiä tiloja, vaikka se ei olekaan tutkimuksen tarkoitus. Tällaista tulosta pidetään satunnaislöydöksenä. Jos tulokset viittaavat johonkin geneettiseen löydökseen, JUNO ottaa yhteyttä lääkäriin tämän satunnaislöydöksen tutkimiseksi ja geneettisen neuvonnan tarjoamiseksi.

On olemassa pieni mahdollisuus, että prePGT-testi ei tuota tulosta, jolloin myöhempää PGT-tutkimusta ei voida tarjota.

VI. KUSTANNUKSET

Näiden testien suorittamiseen liittyvät hinnat ja sovellettavat ehdot ilmoitetaan teille yksityiskohtaisesti hoitoa tarjoavalla klinikalla-

JUNO laboratorio ei tarjoa prePGT-palveluja suoraan potilaille, joten se ei voi missään olosuhteissa antaa tarjouksia tai kustannusarvioita potilaille näistä palveluista.

VII. HEDELMÖITYSHOITOIHIN LIITTYVÄT YLEISET OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT JA ERITYISESTI PREIMPLANTAATIODIAGNOSTIIKKA JA -HOITOA KOSKEVAT YKSITYISKOHDAT

Biologinen näyte sekä palvelun tarjoamiseksi tarvittavat henkilötiedot lähetetään analysoitavaksi Juno Genetics Spain, S.L.:n tiloihin osoitteeseen Parque Tecnológico de Paterna (46980), Valencia, Espanja, Ronda de Guglielmo Marconi, 11, rakennus A, toinen kerros, tilat A-1-2 ja A-2-2-2, Espanja. Näytteen geneettinen analyysi tehdään sovellettavien Espanjan säännösten mukaisesti, erityisesti Ihmisen avustettua lisääntymistä koskevia tekniikoita koskevan lain 14/2006 ja Biolääketieteellistä tutkimusta koskevan lain 14/2007 mukaisesti.

Pyydämme kuitenkin huomioimaan, että jos laboratorioissa ilmenee tilapäisiä esteitä tai tapahtumia, jotka voivat viivästyttää testin tulosta (esim. geneettisen analyysin laitehäiriöt, teknisen huollon aiheuttamat keskeytykset, tarvikkeiden toimituskatkokset jne.), näytteenne ja palvelun tarjoamiseksi tarvittavat henkilötietonne lähetetään ilman lisäkustannuksia osoitteeseen Juno Genetics Ltd., Hayakawa Building, Edmund Halley Road, Oxford Science Park, Oxford OX4 4GB, UK, jotta luvattu palvelu voidaan tarjota ja analyysitulosta saada mahdollisimman lyhyessä ajassa. Jos näin tapahtuu, siitä tulee merkintä teille toimitettavaan näytettä koskevaan analyysiraporttiin, myöntäjänä tämä laboratorio, joka on suorittanut testin vuonna 2004 annetun Kudoslain säännösten mukaisesti.

Jos osaa tai kaikkia testejä ei voida suorittaa missään edellä mainituista laboratorioista, Juno Genetics pidättää oikeuden suorittaa analyysit vertailulaboratorionsa välityksellä. Tämä seikka ilmoitetaan annettavassa loppuraportissa.

Kaikissa tapauksissa sovelletaan vuonna 1997 tehdyn Ihmisoikeuksia ja biolääketiedettä koskevan yleissopimuksen (Oviedon yleissopimus) määräyksiä, sillä siinä rajoitetaan geneettisten sairauksien diagnosointia ja tutkimusta vain tilanteisiin, joissa tutkittava saa asianmukaista geneettistä neuvontaa.

Jos ilmoitetaan, että tämä testi on suoritettu muussa maassa kuin Espanjassa, testiä pyytävä ammattihenkilö tai klinikka vastaa siitä, että sekä itse testi että sen soveltaminen kyseisessä tapauksessa on kansallisen tai alueellisen lainsäädännön määräysten mukaista sekä siitä, että se ilmoittaa testattaville kaikista kyseisessä lainsäädännössä säädettyistä erityisesti huomioitavista seikoista.

VIII. TIETOJEN YKSITYISYYS, TALLENTAMINEN JA KÄYTTÖ NÄYTTEEN TUTKIMISTA VARTEN

Potilaiden ja luovuttajien yksityisyys on Juno Geneticsin tärkein prioriteetti. Kaikki henkilötiedot ja geneettiset tulokset ovat ehdottoman luottamuksellisia. Ainoat henkilöt, joilla on pääsy näihin tietoihin, ovat hedelmöityshoitoklinikan henkilökunta, Juno Geneticsin laboratorio, joka analysoi näytteen, ja asiaankuuluvat viranomaiset, jos paikalliset lait sitä edellyttävät.

Voimassa olevien tietosuojasäännösten, kuten EU:n yleisen tietosuojasetuksen (EU2016/679) ja kansallisten tietosuojalakien, mukaan lukien Espanjan organinen laki 3/2018 henkilötietojen suojasta ja digitaalisten oikeuksien takaamisesta ja soveltuvin osin UK:n Tietosuojalaki v 2018, mukaisesti teillä on oikeus käyttää halutessanne oikeuksianne, kuten oikeus saada pääsy tietoihin, oikaista, poistaa ja peruuttaa suostumuksenne sekä oikeus rajoittaa käsittelyä, tietojen siirtämistä ja olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi yksinomaan tietojenne perusteella. Näitä oikeuksia voi käyttää ottamalla yhteyttä seuraavaan postiosoitteeseen:

- Juno Genetics España, S. L., Parque tecnológico de Paterna (46980), Valencia, Espanja, Ronda de Guglielmo Marconi, 11, edificio A, segunda planta, locales A-1-2 y A-2-2 (jos analyysi tehdään tässä laboratorioissa).
- Juno Genetics Ltd., Hayakawa Building, Edmund Halley Road, Oxford Science Park, Oxford OX4 4GB, Yhdistynyt kuningaskunta (tässä asiakirjassa mainituissa poikkeustapauksissa, jos analyysi tehdään tässä laboratorioissa).

- Molemmissa tapauksissa voit myös ottaa yhteyttä Juno Geneticsin tietosuojavastaavaan (DPO) osoitteessa: Juno.DPO@junogenetics.com

Henkilötietoja käsitellään ainoastaan seuraaviin tarkoituksiin: (1) pyydetyistä palveluista johtuvien velvoitteiden täyttäminen (oikeutettu peruste, määritelty yleisen tietosuoja-asetuksen artiklassa 6 (1) (b) ja 9 (2) (h)); (2) tarjottujen palvelujen laadun tarkistaminen ja varmistaminen (sisäiset tarkastukset, laadunvalvonta, laboratoriovalidointitutkimukset, jotka perustuvat yleisen tietosuoja-asetuksen artiklaan 6(1)(f)); (3) opetus-/koulutustarkoituksiin, aina edellyttäen, että tiedot anonymisoidaan ennen käyttöä, jotta kyseistä potilasta ei voida tunnistaa; (4) tutkimustarkoituksiin, tieteellisiin julkaisuihin ja esittelyihin, aina edellyttäen, että tiedot anonymisoidaan etukäteen, jotta varmistetaan, ettei henkilöitä voida tunnistaa; tutkimuksessa noudatetaan yleistä tietosuoja-asetusta ja kansallisia tietosuojalakeja; (5) henkilökohtaisten vastausten antaminen potilaiden tiedusteluihin tai ehdotuksiin ja sen varmistaminen, että testi on suoritettu oikein, sekä mahdollisten huolenaiheiden käsittely (oikeutettu peruste yleisen tietosuoja-asetuksen artiklan 6 (1) (b) mukaisesti; ja (6) potilaiden jatkoseurantaan palautteen saamiseksi tarjotuista palveluista (yleisen tietosuoja-asetuksen 6 (1) (f) mukainen oikeusperuste). Tietoja säilytetään vähintään viisi vuotta, ellei paikallisessa lainsäädännössä toisin säädetä. Jos uskotte, että tietosuojaoikeuksianne on loukattu, teillä on oikeus tehdä valitus toimivaltaiselle tietosuojaviranomaiselle.

Edellä mainitun lisäksi Juno Genetics jakaa testitulokset vain hoitavalle lääkäriillesi, ellet sinä (tai henkilö, joka on laillisesti valtuutettu toimimaan puolestasi) toisin kirjallisesti määrää tai ellei tuomioistuim toisin vaadi.

Tietojen vastaanottajat

Avusteisen lisääntymistekniikoiden tutkimuksen ja kehityksen edistämiseksi muut konserniin kuuluvat keskuskeskukset tai yksiköt voivat hyödyntää henkilötietoja ja geneettisiä tietoja, jos ne voivat käyttää testeistä saatuja tietoja kliinisisä tutkimuksissa yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisten tietosuojalakejen mukaisesti. On tärkeää huomata, että kaikki tiedot, jotka voivat paljastaa henkilöllisyydenne ja/tai perheenne henkilöllisyyden, anonymisoidaan, käsitellään ehdottoman luottamuksellisesti ja käytetään ainoastaan konsernin tarjoamiin palveluihin liittyviin tutkimus- ja kehitystarkoituksiin. Tietojenne turvallisuuden ja luottamuksellisuuden varmistamiseksi toteutetaan tarvittavat turvatoimet.

Tutkimus- ja kehitystarkoituksiin tapahtuvan tietojen toimittamisen osalta:

- KYLLÄ, haluan Juno Geneticsin jakavan tietojani tutkimus- ja kehitystarkoituksiin.
- EI, en halua, että Juno Genetics jakaa tietojani tutkimus- ja kehitystarkoituksiin.

IX. LUPA KÄYTTÄÄ YLIJÄÄMÄ- TAI KÄYTÖSTÄ POISTETTUA NÄYTTEITÄ UUSIEN TESTIEN OPTIMOINTIIN JA VALIDOINTIIN

Juno Geneticsille on tärkeää pystyä käyttämään ylijäämä- tai hylätyt näytteet uusien testien optimointiin ja validointiin sekä uusien analyysimenetelmien kehittämiseen. Näitä ovat mm. uudet teknologiat, jotka perustuvat tekoälysovellusten kehittämiseen, ja tulevaisuudessa nämä edistysaskeleet ja parannukset hyödyttävät pariskuntia, myös teitä. Tähän tarkoitukseen käytettävät ylijäämänäytteet anonymisoidaan ja käsitellään sokkona varmistaen, että mitään löydöksiä niistä ei voida raportoida teille. Tämä tapahtuisi ainoastaan Juno Geneticsin laboratoriossa.

Kliinisiä tuloksia, tietoja ja raakadataa voidaan tarkastella ja/tai analysoida uudelleen tulevia julkaisuja ja tieteellisiä esityksiä varten. Nämä tiedot anonymisoidaan aina etukäteen, jolloin varmistetaan, että henkilöllisyyden tunnistaminen ei ole mahdollista missään olosuhteissa. Kaikki käsitellyt ja prosessit toteutetaan yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisten tietosuojalakejen mukaisesti.

Ymmärrän myös, että Juno Genetics voi käyttää saatuja tietoja tulosten tieteellisiin julkaisuihin ja niiden esittelyyn sen jälkeen, kun kaikki henkilötiedot on anonymisoitu.

Ymmärrän ja hyväksyn, että koska kaikki tiedot on aiemmin anonymisoitu, en voi saada käyttööni uusia tuloksia tai löydöksiä nyt tai tulevaisuudessa, enkä saa mitään taloudellista hyötyä julkaisuista ja esityksistä enkä korvausta näiden toimien tuloksena kehitetyistä tuotteista.

X. KUN OLEN LUKENUT JA YMMÄRTÄNYT EDELLÄ OLEVAN, OLEN TIETOINEN:

- Minulle on kerrottu, että minua ei veloiteta suorittamaan tätä geneettistä analyysia, ja annan vapaaehtoisesti suostumuksen sen suorittamiseen.
- Olen tietoinen ehdotetun alkiodiagnostiikkaohjelman indikaatiosta, menettelystä, onnistumisen todennäköisyydestä, rajoituksista, riskeistä ja komplikaatioista.
- Testituloksillani voi olla vaikutuksia muihin perheenjäseniini. Hyväksyn, että tuloksiani saatetaan joskus käyttää asianmukaisen sairaanhoidon tarjoamiseksi muille. Tämä voidaan tehdä keskustelemalla siitä kanssani tai siten, että minua ei tunnisteta tässä prosessissa henkilökohtaisesti.

- Toimenpiteet voidaan peruuttaa milloin tahansa niiden toteuttamisen aikana joko lääketieteellisistä syistä tai asianomaisen osapuolen pyynnöstä edellyttäen, että siitä ei aiheudu haittaa potilaille tai tuotetuille elinkelpoisille alkioille.
- Geenianalysilaboratorioissa on yleinen käytäntö säilyttää vastaanotetuista näytteistä uutettua DNA:ta myös sen jälkeen, kun testi on suoritettu. Näytettäni voitaisiin käyttää "laatukontrollina" muissa testeissä, esimerkiksi perheenjäsenteni tutkimuksissa. DNA:n uuttamisen menetelmän tai tuotetun "raakadatan" luonteen vuoksi sitä ei ehkä ole mahdollista käyttää kolmansien osapuolten laboratorioissa.
- Sekä testitulokset että testiraportti ovat osa potilasasiakirjojani.
- Olen tietoinen siitä, että tämän laitoksen terveydenhuoltohenkilöstö on käytettävissä selvittämään tarkemmin kaikkia niitä tietoja, joita ei ole riittävästi selvitetty.

Olen ymmärtänyt minulle selkeällä ja yksinkertaisella kielellä annetut selitykset. Jos testi on suoritettu hedelmöityshoidon yhteydessä, terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on hoitanut minua klinikalla, jossa olen potilaana, on antanut minun tehdä kaikki kysymykseni ja havaintoni, selvittänyt kaikki esittämäni epäilyt ja selittänyt mahdollisten testitulosten vaikutukset.

Ymmärrän myös, että voin milloin tahansa ja ilman selityksiä peruuttaa nyt antamani suostumuksen. Huomioitavaa kuitenkin on, että riippuen siitä, milloin testi peruutetaan, minun on ehkä maksettava kaikki testiin liittyvät kustannukset, jotka ovat jo aiheutuneet ennen peruuttamista. Kyseessä ovat lähinnä testiin liittyvät materiaalit ja reagenssit sekä näytteiden kuljetuskustannukset.

Siksi vakuutan, että olen tyytyväinen saamiini tietoihin ja että ymmärrän hoidon laajuuden ja riskit.

XI. POTILAAN JA VALTUUTETUN TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖN TIEDOT

Potilaan nimi	Henkilötunnus POTILAS (jos on)	Potilaan syntymäaika (DOB)

POTILAAN osoite

Jos potilas on alaikäinen, alaikäisen laillisen edustajan tai huoltajan on allekirjoitettava suostumus.

Edunvalvojan nimi	Henkilötunnus Laillinen huoltaja	Laillinen huoltaja Syntymäaika (DOB)

Edunvalvojan osoite

Valtuutus:

Luettuani KOKONAISUUDESSAAN tämän asiakirjan, jossa on yhteensä 5 sivua ja 11 (XI) kappaletta, valtuutan hedelmöityshoitoklinikan henkilökunnan suorittamaan alkiodiagnostiikkatutkimusta edeltävät esitutkimukset diagnostiikan toimivuuden varmistamiseksi.

Allekirjoitus ja päivämäärä

VALTUUTETUN TERVEYDENHUOLTAJAN nimi	Ammatillinen rekisteröintinumero	Päiväys ja allekirjoitus

Julistan, että:

Olen selittänyt näiden testien sisällön ja niihin liittyvät riskit sekä selvittänyt kaikki henkilön esittämät epäilyt ja kysymykset. Lisäksi sitoudun antamaan tarvittavaa geneettistä neuvontaa testitulosten perusteella.