	CONSENTIMIENTO INFORMADO VERIFI/VERIFI PLUS	
Version: 1	REALIZADO POR: Claudia Serrano – Directora Científica	CÓDIGO: CAS-FOR-27
Fecha: 17-06-2017		

INTRODUCCIÓN: Este documento describe los beneficios, riesgos y limitaciones de esta prueba de tamizaje. Usted debe tener un asesoramiento genético previo a la realización de la prueba por un Genetista o un profesional idóneo.

Antes de someterse a esta prueba lea este documento cuidadosamente, puede realizar las preguntas que pueda tener al personal encargado o al médico especialista, antes de tomar su decisión sobre las pruebas.

OBJETIVO: El objetivo de la prueba Verifi y de Verifi Plus es evaluar su embarazo para ciertas alteraciones cromosómicas, conocidas como "aneuploidías". Los dos tipos de pruebas dan información acerca de la posibilidad de tener copias adicionales (trisomía) de los cromosomas 21, 18 y 13, y la opción de saber si hay una copia adicional de un cromosoma sexual (X o Y), y/o una copia faltante del cromosoma sexual (monosomía X: MX). También se puede informar sobre el sexo fetal. La prueba Verifi Plus tiene la opción de detectar aneuploidías (copias adicionales) en todos los cromosomas, no solo los descritos anteriormente. Adicionalmente, es posible analizar los siguientes síndromes de microdelección (pérdida de fragmentos pequeños de los cromosomas): (1) delección de 1p36, (2) 4p- (síndrome Wolf-Hirschhorn), (3) 5p- (síndrome cri-du-chat), (4) 15q11.2 (síndrome Prader-Willi/síndrome Angelman), y (5) delección 22q11.2 (síndrome DiGeorge o síndrome velocardiofacial).


Para los cromosomas 21, 18 y 13, la prueba Verifi ha sido válida en embarazos únicos y gemelares. En los embarazos gemelares, el análisis de cromosomas sexuales sólo puede detectar la presencia o ausencia del cromosoma Y, y no es posible detectar cromosomas sexuales extras o monosomía (cromosoma faltante). Tanto Verifi como Verifi Plus pueden realizarse desde las 10 semanas 0 días de edad gestacional.

Consulte a su médico si desea más información sobre esta prueba de tamizaje, incluyendo riesgos, limitaciones, datos de rendimiento, tasas de error, descripciones de las condiciones genéticas analizadas y el significado de los resultados para su embarazo.

CÓMO FUNCIONA ESTA PRUEBA: Esta prueba analiza alteraciones cromosómicas específicas analizando el ADN (material genético) en su sangre. La muestra de sangre incluye una combinación de su ADN y el ADN del feto. Una tecnología denominada secuenciación masiva en paralelo es utilizada para contar la cantidad de ADN de cada cromosoma analizado y/o de regiones específicas de los cromosomas. Posteriormente, el laboratorio utiliza un método de análisis para determinar si las condiciones que ha elegido para el análisis pueden o no estar presentes.

SEXO DEL FETO: Dependiendo de la opción que usted elija, los resultados de la prueba pueden incluir el sexo del feto. **Si usted no desea saber el sexo, por favor coméntelo al personal del laboratorio para no revelar esta información.** Dependiendo de la prueba ordenada, es posible que no pueda prevenir el conocimiento del sexo de su feto. En casos raros, pueden producirse resultados incorrectos para los cromosomas sexuales.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA: Se trata de pruebas de detección que sólo buscan alteraciones cromosómicas específicas. Esto significa que otras alteraciones cromosómicas pueden estar presentes y podrían afectar su embarazo. Un resultado "No detección de aneuploidía" no garantiza un embarazo o un bebé saludable ya que no elimina la posibilidad de que su embarazo tenga defectos congénitos, condiciones genéticas monogénicas, u otras condiciones, tales como defectos de cierre del tubo neural o autismo, estos no nos alteraciones cromosómicas.

	CONSENTIMIENTO INFORMADO VERIFI/VERIFI PLUS	
Version: 1	REALIZADO POR: Claudia Serrano – Directora Científica	CÓDIGO: CAS-FOR-27
Fecha: 17-06-2017		

En un embarazo gemelar, el estado de cada feto no puede ser determinado. La presencia o ausencia de material cromosómico Y (sex fetal) puede ser reportada pero no se podrá reconocer a cual feto corresponde. La presencia de aneuploidías de cromosomas sexuales no puede evaluarse en embarazos gemelares. En el caso de gemelo evanescente, el resultado de la prueba puede reflejar el ADN del gemelo que desaparece, lo que conduce a una mayor probabilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos.

Existe una pequeña posibilidad de que los resultados de la prueba no reflejen los cromosomas del feto, pero si reflejen cambios cromosómicos de la placenta (mosaicismo confinado a la placenta MCP) o de usted (alteraciones cromosómicas maternas). Si bien estas pruebas no están diseñadas para evaluar la salud de la madre, en algunos casos, la información sobre su salud puede ser revelada directamente o indirectamente. Los ejemplos incluyen madre 47,XXX, estado de cromosoma sexual o neoplasias maternas benignas o malignas.

Estas pruebas, como otras pruebas, tienen limitaciones, incluyendo falsos resultados negativos y falsos positivos. Esto significa que la alteración cromosómica que se está probando puede estar presente incluso si recibe un resultado negativo ("falso negativo"), o que puede recibir un resultado positivo para la alteración cromosómica que se está analizando, a pesar de que la alteración no está realmente presente ("falso positivo").

No se deben tomar decisiones clínicas irreversibles basadas únicamente en estos resultados de tamizaje. Si se desea un diagnóstico definitivo, es necesario tomar una muestra de vellosidades coriales o de líquido amniótico mediante una amniocentesis. En algunos casos, otras pruebas también pueden ser necesarias. Algunas aneuploidías raras sólo pueden ocurrir en forma de mosaico. Las consecuencias clínicas dependen del cromosoma implicado y no puede predecirse prenatalmente.


Consulte con su médico para obtener más información sobre sus resultados y lo que pueden significar para su embarazo, qué opciones tendrá para las pruebas adicionales y si se recomienda realizar pruebas adicionales basándose en su historia clínica.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA: Un tubo de su sangre será extraído y enviado a Verinata Health, Inc., una subsidiaria de propiedad total de Illumina, Inc., la cual analizará su sangre.

RIESGOS FÍSICOS: Los efectos secundarios de extracción de sangre son infrecuentes, pero pueden incluir mareos, desmayos, dolor, sangrado, moretones y, en raras ocasiones, infección.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DEL EMBARAZO: La recopilación de información sobre su embarazo después de la prueba forma parte de la práctica habitual de un laboratorio con fines de calidad y se requiere en varios estados. Como tal, Illumina o su designado pueden comunicarse con su proveedor de atención para obtener esta información. Al ejecutar este consentimiento informado, usted acepta proveedor esta información a Illumina o a su designado.

HALLAZGOS SECUNDARIOS: En el curso de la realización del análisis para las pruebas indicadas, la información relativa a otras alteraciones cromosómicas, también conocidas como "hallazgos secundarios" puede ser evidente. **Nuestra política es NO REPORTAR los hallazgos secundarios que se puedan observar en el curso del análisis de los datos de la prueba.**

	CONSENTIMIENTO INFORMADO VERIFI/VERIFI PLUS	
Version: 1	REALIZADO POR: Claudia Serrano – Directora Científica	CÓDIGO: CAS-FOR-27
Fecha: 17-06-2017		

PRIVACIDAD: Los resultados de las pruebas se mantienen confidenciales. Los resultados de su examen solo se publicarán en relación con el servicio de pruebas, con su proveedor de atención médica, con su representante, médico tratante que participan en su atención médica, o a otro proveedor de atención médica según lo indicado por usted (o una persona legalmente autorizada para actuar en su nombre) por escrito, o de otra manera, según sea necesario o autorizado por la ley aplicable.

TRANSFERENCIA DE DATOS TRANSFRONTERIZOS: Si usted es de fuera de los Estados Unidos, su espécimen y la información de salud asociada serán enviados a los Estados Unidos para que la prueba pueda realizarse completa. Como parte de las pruebas, se creará y mantendrá información adicional sobre su salud. Su país puede considerar las protecciones legales de privacidad Estados Unidos sea insuficiente.

USO DE LA INFORMACIÓN Y DE LAS MUESTRAS DE LEFTOVER: De acuerdo con las mejores prácticas y estándares de laboratorio clínico, el sobrante de muestra des-identificada (a menos que esté prohibido por la ley), así como información genética des-identificada y otra información aprendida de sus pruebas, puede ser utilizado por Illumina / Genetix u otros en su nombre para fines de control de calidad, operaciones de laboratorio, desarrollo de pruebas del laboratorio y mejoramiento del laboratorio. Todos estos usos estarán en conformidad con las leyes aplicables.

INVESTIGACIÓN: Podemos usar su muestra sobrante y la información de salud, incluyendo información genética, en un formulario des-identificado (a menos que lo permita la ley aplicable) para fines de investigación. Dichos usos pueden dar lugar al desarrollo de productos y servicios comerciales. Usted no recibirá notificación de usos específicos y no recibirá ninguna compensación por estos usos. Todos estos usos estarán en conformidad con la ley aplicable.

RESULTADOS DE LA PRUEBA: Los resultados de la prueba se enviarán al proveedor de atención médica.

Finalmente manifestamos que hemos leído y comprendido perfectamente lo anterior y que nos encontramos en capacidad de expresar nuestro consentimiento: SI ____ No ____

De ser así, sírvase llenar el siguiente Formulario:

Nombre Completo: _____

Firma: _____

CC: _____

Fecha: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO TRATANTE