	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TAMIZAJE GENÉTICO EMBRIONARIO NO INVASIVO PARA ANEUPLOIDÍAS.</b>	
<b>Version: 1</b>	<b>REALIZADO POR: ELIANA GARZÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>
<b>Fecha: 22-04-2019</b>		

La ética de la investigación en salud no se agota en el marco normativo y trasciende la Resolución 8430 de 1993. Las normas constituyen una herramienta fundamental que determina los estándares mínimos de protección de los sujetos de investigación y, por lo tanto, su conocimiento y aplicación.

**Fundamento:** El Screening Genético Preimplantacional (PGS) es una técnica utilizada como complemento de la Fecundación in Vitro (FIV), cuyo propósito es seleccionar aquellos embriones libres de las alteraciones cromosómicas. Las anomalías cromosómicas son una causa importante del fracaso de los embriones en el implante y de los abortos espontáneos. La prueba tiene como objetivo mejorar el resultado del tratamiento de reproducción asistida, estableciendo un tamizaje embrionario de aneuploidías aumentando la posibilidad de transferir al útero embriones sin alteraciones cromosómicas mejorando la implantación y reduciendo la incidencia de aborto espontáneo. El análisis PGS no invasivo (NICS) mediante el estudio del ADN presente en el medio de cultivo ofrece una opción para la detección de alteraciones cromosómicas, evitando el riesgo de la biopsia. **Limitaciones:** NICS puede detectar la ganancia / pérdida de un cromosoma completo, una variación conocida del número de copias (CNV) superior a 10 Mb, o CNV desconocido mayor a 50 Mb. Pequeñas anomalías genéticas como, por ejemplo, mutaciones de un solo gen y pequeñas deleciones / duplicaciones no pueden ser identificadas por NICS. No detecta anomalías cromosómicas como disomías uniparentales, poliploidías como 69, XXX, anomalías cromosómicas en regiones genómicas con secuencias altamente repetidas centrómeros y telómeros. Puede detectar mosaicos mayores al 50%. Sensibilidad 86,3%, especificidad 85,1%. El diagnóstico erróneo del sexo embrionario puede ocurrir en el 5% de los casos por contaminación del medio de cultivo con células maternas o por regiones homólogas entre cromosomas sexuales, mosaicismo en baja proporción o baja cantidad de ADN.


**Resultado Positivo:** Este resultado significa que el embrión analizado tiene uno o más cromosomas con ganancia / pérdida de un cromosoma completo o un CNV conocido mayor a 10 Mb o CNV desconocido mayor de 50 Mb.

**Resultado Negativo:** Este resultado significa que el embrión analizado no tiene aneuploidías detectables por NICS. Tenga en cuenta que debido a las limitaciones técnicas de NICS, este resultado NO descarta la posibilidad de otras anomalías genéticas o cromosómicas más allá de la sensibilidad de detección de NICS.

**No concluyente:** Esta categoría significa que no se puede informar un resultado concluyente para el embrión analizado. La situación puede deberse a la mala calidad del ADN, daños a la muestra en el transporte. Genetix no será responsable por cualquier daño o pérdida de la muestra durante el transporte.

Genetix no divulgará información personal ni resultados de pruebas a terceros, a menos que así lo exijan las leyes locales, estatales, federales o nacionales. Para garantizar la calidad y mejorar la tecnología, Genetix puede usar resultados de pruebas no identificados para estudios de investigación.

Hemos comprendido las explicaciones que se nos han facilitado en lenguaje claro y sencillo, y que el profesional a cargo nos ha atendido nos ha permitido preguntar sobre el procedimiento del PGS

	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TAMIZAJE GENÉTICO EMBRIONARIO NO INVASIVO PARA ANEUPLOIDÍAS.</b>	
<b>Version: 1</b>	<b>REALIZADO POR: ELIANA GARZÓN</b>	<b>CÓDIGO:</b>
<b>Fecha: 22-04-2019</b>		

no invasivo y el contenido de este consentimiento informado, así como aclarar todas las dudas que hemos tenido en relación al estudio de investigación. Esta información se nos ha ofrecido con suficiente antelación para poder reflexionar y decidir libremente, y por todo lo anterior:

Finalmente manifestamos que hemos leído y comprendido perfectamente lo anterior y que nos encontramos en capacidad de expresar nuestro consentimiento.

Por lo tanto, nosotros (paciente) \_\_\_\_\_ con identificación No. \_\_\_\_\_ y (acompañante) \_\_\_\_\_ con identificación No. \_\_\_\_\_ damos nuestro consentimiento para realizar PGS no invasivo

**Paciente**

\_\_\_\_\_  
Nombre:  
Firma  
CC:

**Acompañante**

\_\_\_\_\_  
Nombre:  
Firma:  
CC:

**Médicos**

Firma \_\_\_\_\_  
Nombre \_\_\_\_\_  
Documento de identidad \_\_\_\_\_  
Registro medico \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_  
Nombre \_\_\_\_\_  
Documento de identidad \_\_\_\_\_  
Registro medico \_\_\_\_\_

El presente documento se firma en Bogotá a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

En caso de no aceptar el procedimiento, por favor escriba de su puño y letra que lo rechaza acompañado de firma y número de identificación.

***El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.***