

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRETIX

LAG-FOR-23, V2 03/03/2020

Dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico en Colombia por la ley 23 de 1981 se encuentra el deber de informar adecuada y oportunamente a todos sus pacientes de los riesgos que puedan derivarse del tratamiento que le será practicado, solicitando su consentimiento anticipadamente (artículo 15 y 16). Por tanto, con el presente documento escrito se busca informar a usted acerca del procedimiento o prueba a realizar, por lo cual solicitamos llene de su puño y letra los espacios en blanco.

**Objetivo:** El Estudio Genético de los restos ovulares pretende determinar si existe una causa cromosómica de la pérdida gestacional.

**Utilidad clínica:** Mediante la determinación del número de cromosomas es posible identificar la causa de la pérdida en el 70% de los casos.

**Limitaciones:** Estos exámenes solo evalúan patología cromosómica y aun así en algunos casos no se detectan algunas alteraciones estructurales muy pequeñas como son ciertas microdelecciones, duplicaciones o inversiones entre otras. No es posible identificar mutaciones puntuales en el ADN. En el 1% de los casos no es posible obtener un resultado confiable por mala calidad del ADN obtenido. Generalmente esto se debe a factores biológicos de la muestra, almacenamiento y tiempo transcurrido entre la obtención y proceso.

**Obtención de muestras:** Las muestras se pueden obtener mediante biopsia corial, amniocentesis, biopsia de piel fetal, legrado, histeroscopia, expulsión embrionaria en casa.

GENETIX contribuye a la generación de conocimiento, analizando los resultados de nuestros pacientes conforme a la medicina basada en la evidencia en procesos de investigación. Por tanto hace uso de los datos e información de los resultados para análisis cualitativo y cuantitativo por expertos investigadores para la comunidad científica. Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto según el protocolo de investigación. En caso de que los resultados sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o sea Ud.) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita. El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba de GENETIX de acuerdo a su condición médica. Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito).

He (hemos) comprendido las explicaciones del caso anteriormente descritas en un lenguaje claro y sencillo. Estoy (estamos) de acuerdo con la información recibida y comprendo el alcance del análisis que me van a realizar. Autorizo a GENETIX para que realice el estudio genético PRETIX en el MATERIAL DE ABORTO o RESTOS OVULARES y a utilizar mi muestra y los datos de mi prueba de manera confidencial y sin ánimo de lucro con fines investigativos.

\_\_\_\_\_ C.C. \_\_\_\_\_

Firma Paciente

Ciudad y Fecha: \_\_\_\_\_

Médico tratante:

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

### PROTECCIÓN DE DATOS

La información proporcionada se encuentra protegida conforme a la política de tratamiento de datos personales contemplados en la Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012 y Ley 1712 de 2014.