

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PGS NO INVASIVO

LAG-FOR-40 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.

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 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 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.

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).

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PGS NO INVASIVO

LAG-FOR-40 V2, 03/03/2020

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 no invasivo y el contenido de este consentimiento informado. Esta información se nos ha ofrecido con suficiente antelación para poder reflexionar y decidir libremente, y por todo lo anterior:

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 la prueba.

Firma del paciente: _____ Documento: _____

Fecha: _____

Firma del profesional Médico: _____

Registro medico _____ Fecha: _____

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.

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.