

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PGS NO INVASIVO

LAG-FOR-40 V3, 06/10/2022

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.

**Riesgos:** La toma de muestra es un proceso sencillo desarrollado por el centro de fertilidad que no afectara la integridad del embrión. Téngase en cuenta la sensibilidad de la prueba para la determinación de anomalías cromosómicas y determinación del sexo embrionario descrito en limitaciones.

**Complicaciones:** No se han descrito complicaciones asociadas a la toma de este tipo de muestra.

**Alternativas:** En el mercado existen pruebas basadas en el estudio de la biopsia embrionaria usando tecnología similares, sin embargo; se incurre en los riesgos y complicaciones de las pruebas invasivas.

**Beneficios:** EMBRIONIX es una prueba de tamizaje genético preimplantacional que permite el estudio de embriones de forma no invasiva mejorando la viabilidad del embrión para implantación.

Genetix no divulgará información personal ni resultados de pruebas a terceros, a menos que así lo exijan las leyes locales, estatales, federales o nacionales.

Usted puede revocar este consentimiento cuando desee, para ello solo debe solicitar al laboratorio la revocatoria, la cual consiste en firmar el formato LAG-FOR-30 REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PGS NO INVASIVO**

**LAG-FOR-40 V3, 06/10/2022**

Consentimiento:

Yo, \_\_\_\_\_, identificado con cédula de ciudadanía número \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, en calidad de paciente y /o Yo, \_\_\_\_\_, identificado con cédula de ciudadanía \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, en calidad de acudiente del paciente arriba anotada, DECLARO que he leído y comprendido en que consiste la prueba que me voy a realizar. Autorizo **SI** \_\_\_ **NO** \_\_\_ al CENTRO GENETIX para que realice la prueba de EMBRIONIX.

Si ha marcado **NO** se entiende que ha disentido de realizarse la prueba, para ello es importante que tenga presente la consecuencia de no realizar este estudio, consulte con su médico tratante.

Nombre del Paciente: \_\_\_\_\_

Documento: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

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.*