

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PGS POR FISH PARA SELECCIÓN DE SEXO EMBRIONARIO

LAG-FOR-19 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:** FISH o hibridación fluorescente in situ es una técnica citogenética de marcaje de cromosomas mediante la cual estos son hibridados con sondas que emiten fluorescencia y permiten la visualización, distinción y estudio de los cromosomas sexuales.

**Limitaciones:** Este examen solo evalúa patología cromosómica para los cromosomas 13, 16, 18, 21,22, X y Y. No descarta mosaicismo ni alteraciones estructurales de los mismos.

La sensibilidad de la prueba es del 96%.

En el 5% de los casos no se obtienen señales de fluorescencia óptimos para realizar el diagnóstico.

El riesgo de error en la interpretación de la prueba es de 4% aproximadamente.

Los resultados se deben confirmar mediante amniocentesis durante la gestación, sin embargo, esto está a discreción del paciente y su médico tratante.

He (hemos) comprendido las explicaciones del caso anteriormente descritas en un lenguaje claro y sencillo.

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 el análisis de los blastómeros biopsiadas.

Adicionalmente, autorizo al laboratorio a utilizar los datos de mi prueba de manera confidencial y sin ánimo de lucro con fines investigativos.

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).

Firma del paciente: \_\_\_\_\_ Documento: \_\_\_\_\_

Firma del Acompañante \_\_\_\_\_ Documento: \_\_\_\_\_

Firma del profesional Médico: \_\_\_\_\_ Registro Médico

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

### 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.