

**CONSENTIMIENTO INFORMADO LITTLE
(DETERMINACIÓN DEL SEXO FETAL EN PLASMA MATERNO)
LAG-FOR-25 V3, 30/06/2022**

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.

El ADN fetal circula libremente en sangre materna dado que éste atraviesa la placenta ya sea en forma de ácidos nucleídos o células fetales por las características de la placenta que permiten el contacto físico entre tejidos materno y fetal o por muerte de las células placentarias. Este intercambio de células entre el feto y la madre permite realizar diagnóstico prenatal de manera no invasiva, logrando determinar entre muchas cosas el sexo fetal en edades gestacionales tempranas.

Usted, mediante la firma de este consentimiento informado, está autorizando al Centro GENETIX a tomar una muestra de sangre materna y realizar su procesamiento para determinar el sexo fetal.

Riesgos:

1. La sensibilidad de esta prueba es del 98%, es decir que el 2% restante pueden tener error en el sexo
2. Baja concentración de ADN fetal en sangre materna según la semana gestacional.
3. Microdeleciones en el gen SRY del cromosoma Y
4. Secuencias homologas localizadas en el cromosoma X.

Complicaciones:

1. Muestras altamente hemolizadas puede generar resultados erróneos, por ello es posible se solicite una nueva muestra para análisis.
2. Las generadas durante la toma de la muestra de sangre, las cuales son poco comunes; pero podrían incluir: mareos, desmayo, dolor, hemorragias leves o formación de hematomas, estos últimos generalmente resuelven de forma espontánea en una a dos semanas.

Alternativas: Existen pruebas de biología molecular complementarias como LITTLE GOLD Y LITTLE GOLD PLUS.

Beneficios: En casos de antecedentes con enfermedades ligadas al sexo, es importante determinar el sexo fetal a temprana edad gestacional para dar apropiado manejo al embarazo.

RESULTADOS DE LA PRUEBA: Los resultados de la prueba se enviarán al proveedor de atención médica cuando es remitido por una entidad en específico, si es particular usará su usuario y contraseña para descargar el resultado desde la web, presente el resultado a su médico tratante para dar manejo adecuado.

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

USO DE LA INFORMACIÓN Y DE LAS MUESTRAS RESTANTES: De acuerdo con las mejores prácticas y estándares de laboratorio clínico, el sobrante de muestra (a menos que esté prohibido por la ley), así como información genética y otra información aprendida de sus pruebas, puede ser utilizado por Genetix u otros en su nombre para fines de control de calidad, operaciones de laboratorio, estudios de investigación, desarrollo de pruebas del laboratorio y mejoramiento del laboratorio. Todos estos usos estarán en conformidad con las leyes aplicables. Podemos usar su muestra sobrante y la información de salud, incluyendo información genética. Dichos usos pueden dar lugar al desarrollo de productos, servicios comerciales o publicaciones científicas. Usted no recibirá notificación de usos específicos y no recibirá ninguna compensación por estos usos. Todos estos usos estarán en conformidad con la ley aplicable.

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:

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 LITTLE.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO LITTLE
(DETERMINACIÓN DEL SEXO FETAL EN PLASMA MATERNO)
LAG-FOR-25 V3, 30/06/2022**

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 la determinación del sexo fetal en sospecha de una enfermedad ligada al sexo, y el no poder dar el manejo medico apropiado en estos casos, 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.