



**CONSENT FOR PRE-IMPLANTATION
GENETIC SCREENING (PGS)**

FOR INPATIENTS: AFFIX PATIENT LABEL OR
WRITE IN BOTH PATIENT NAME & MR NUMBER

FOR OUTPATIENTS: WRITE IN BOTH PT NAME & DOB

PATIENT NAME: _____

DOB OR MR #: _____

CONSENTIMIENTO PARA EL CRIBADO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL (PGS)

Yo, _____, y _____
(Nombre completo de la paciente en letra de imprenta) (Nombre completo de la pareja en letra de imprenta, según corresponda)

otorgamos nuestro consentimiento para la realización de un cribado genético preimplantacional (PGS) en mis embriones, el cual se indica para _____ de parte del personal de embriología del Women & Infants Fertility Center (WIFC) o personas habilitadas o designadas por este.

La finalidad del PGS es identificar un posible embarazo que podría verse afectado por anomalías cromosómicas (por ejemplo, síndrome de Down) con el objetivo de orientar mi toma de decisiones sobre la transferencia de embriones.

El PGS es un procedimiento mediante el cual varias células se extraen (se realiza una biopsia) de los embriones (óvulos fertilizados con espermatozoides) y se envían a un laboratorio citogenético acreditado donde se analizan en busca de anomalías cromosómicas. Los embriones se crioconservan (congelan) y se almacenan temporalmente en el WIFC mientras se aguardan los resultados del análisis genético. Esto puede dar como resultado la congelación y el almacenamiento de embriones que posteriormente se identifican con anomalías cromosómicas y no se utilizan para intentar producir un embarazo.

Entiendo que la biopsia embrionaria y las pruebas de PGS son procedimientos relativamente nuevos con riesgos desconocidos. Los riesgos y beneficios conocidos de este proceso se han discutido conmigo y los comprendo. Estos riesgos incluyen, por ejemplo:

- Daños o destrucción del embrión durante la biopsia, la congelación o el período de descongelación. Si ocurre esto, posiblemente sea incapaz de lograr un embarazo durante este ciclo de FIV.
- Diagnóstico incorrecto: no se me ha dado ninguna garantía con respecto al resultado de esta prueba.

Entiendo que las listas de riesgos y complicaciones relacionados con estos procedimientos no están completas y que mi médico me ha explicado que existen otros riesgos imprevistos y que posiblemente sean necesarios procedimientos adicionales. Doy mi consentimiento para esos procedimientos que mi médico considera necesarios.

Reconozco que debido a una cantidad insuficiente de espermatozoides u óvulos o una fecundación o desarrollo de embriones deficientes, es posible que la biopsia embrionaria no pueda realizarse. Entiendo que los blastocitos son extremadamente frágiles y puede resultar imposible realizar un PGS en ellos. En ese caso, entiendo que posiblemente no pueda contar con resultados de pruebas genéticas a fin de orientar mi toma de decisiones para la transferencia de embriones.

El WIFC realiza la recomendación clínica de proceder con el PGS después de considerar mi historia clínica, así como mi preferencia de examinar mis embriones en busca de trastornos cromosómicos. Entiendo que el PGS solo examina los trastornos cromosómicos y no realiza pruebas de otros trastornos

FOR INPATIENTS: AFFIX PATIENT LABEL OR
WRITE IN BOTH PATIENT NAME & MR NUMBER

FOR OUTPATIENTS: WRITE IN BOTH PT NAME & DOB

PATIENT NAME: _____

DOB OR MR #: _____

genéticos específicos. Entiendo que los trastornos genéticos específicos pueden examinarse simultáneamente mediante otra prueba llamada diagnóstico genético preimplantacional (DGP) si mi historial médico lo indica. Si decido realizar un DGP, entiendo que deberé firmar un formulario de consentimiento separado.

Antes del PGS, entiendo que tengo la opción de reunirme con un asesor genético con el objetivo de revisar mis antecedentes familiares, recibir información sobre los procedimientos y las pruebas disponibles en función de mis riesgos genéticos y darme la oportunidad de que respondan mis preguntas. Los asesores genéticos están disponibles a través del centro de diagnóstico prenatal en el Women and Infants Hospital.

Entiendo que el análisis genético de preimplantación se ve limitado por la tecnología y la cantidad de células examinadas. Debido a esta limitación, si se logra un embarazo, entiendo que debo considerar un diagnóstico prenatal de rutina a través de muestras de vello cordón (CVS) o amniocentesis a fin de confirmar que no haya anomalías cromosómicas o genéticas detectables presentes en el feto.

Entiendo que las anomalías congénitas, los defectos de nacimiento, el retraso mental y otras posibles desviaciones de lo normal pueden producirse tras la concepción natural o la fecundación in vitro convencional, y también pueden suceder luego de la transferencia de embriones que se han sometido a PGS.

Entiendo que si se logra generar un embarazo con éxito, aún es posible que se produzca un aborto espontáneo, embarazo ectópico, muerte fetal u otras anomalías.

Entiendo que la cobertura de seguro de cualquiera de estos procedimientos posiblemente no esté disponible y que yo seré responsable personalmente de los gastos de este tratamiento. Estos gastos pueden consistir en cargos hospitalarios, cargos de laboratorio u honorarios profesionales de médicos.

Entiendo y reconozco que tanto el Women & Infants Fertility Center y el Women & Infants Hospital deben presentar información sobre mi procedimiento de PGS a los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), en virtud de la Ley de Certificación e Índice de Éxito de Clínicas de Fertilidad de 1992. Adicionalmente, la información recopilada por la Sociedad de Tecnologías de Reproducción Asistida (SART, Society of Assisted Reproductive Technologies) se utiliza para generar estadísticas divulgadas anualmente en publicaciones médicas y científicas y para proyectos de investigación seleccionados. Para dichas actividades, mis datos se despersonalizan (se elimina la información que potencialmente pueda identificar al sujeto). Entiendo que toda la información sobre mí obtenida a través del programa se manejará de forma confidencial y ni mis identidades ni mis detalles médicos específicos se revelarán sin mi consentimiento. Es posible que los detalles médicos específicos se revelen en publicaciones profesionales siempre que las identidades se oculten.

Entiendo que puedo elegir interrumpir el PGS en cualquier momento durante el proceso y esta decisión no afectará cualquier cuidado o tratamiento médico presente o futuro del Women & Infants Fertility Center.

Reconozco que me han explicado este formulario y entiendo su contenido. También he tenido la

FOR INPATIENTS: AFFIX PATIENT LABEL OR
WRITE IN BOTH PATIENT NAME & MR NUMBER

FOR OUTPATIENTS: WRITE IN BOTH PT NAME & DOB

PATIENT NAME: _____

DOB OR MR #: _____

oportunidad de revisar el formulario separado de consentimiento de cribado genético preimplantacional del laboratorio de genética donde se realiza el análisis de PGS y entiendo su contenido. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y estas han sido contestadas a mi satisfacción.

Hora: _____ a. m./p. m. Fecha: _____ Firma: _____
Paciente

Hora: _____ a. m./p. m. Fecha: _____ Firma: _____
Pareja, según corresponda

Acuse de recibo del proveedor:

Confirmando que la paciente (y pareja, según corresponda) ha brindado su consentimiento según lo descrito anteriormente.

Hora: _____ a. m./p. m. Fecha: _____ Firma: _____
(Proveedor)

Nombre en letra de imprenta: _____
(Proveedor)

Acuse de recibo del intérprete (según corresponda):

Confirmando que la paciente (y pareja, según corresponda) ha brindado su consentimiento según lo descrito anteriormente.

Hora: _____ a. m./p. m. Fecha: _____ Firma: _____
(Intérprete)

Nombre en letra de imprenta: _____
(Intérprete)