



**WOMEN & INFANTS HOSPITAL**  
Providence, RI 02905  
**CONSENT FOR PRE-IMPLANTATION  
GENETIC DIAGNOSIS (PGD)**

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 DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL (DGP)

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 ejecución de una prueba de diagnóstico genético preimplantacional (DGP) en mis embriones, la cual se indica para el diagnóstico de \_\_\_\_\_ de parte del personal de embriología del Women & Infants Fertility Center (WIFC) o personas habilitadas o designadas por este.

La finalidad del DGP es identificar un posible embarazo que podría verse afectado por trastornos genéticos preocupantes con el objetivo de orientar mi toma de decisiones sobre la transferencia de embriones.

El DGP es un procedimiento mediante el cual varias células se extraen (se realiza una biopsia) de los embriones (óvulos fecundados con espermatozoides) y se envían a un laboratorio citogenético acreditado donde se analizan en busca de un defecto genético específico. Los embriones se criopreservan (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 un diagnóstico genético anormal o no deseado y no se utilizan para intentar producir un embarazo.

Entiendo que la biopsia embrionaria y las pruebas de DGP 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 DGP en ellos. En ese caso, entiendo que posiblemente no pueda contar con resultados de pruebas genéticas a fin de orientar mi toma de decisiones sobre la transferencia de embriones.

El WIFC realiza la recomendación clínica de proceder con el DGP si mi historia clínica sugiere un único trastorno genético específico. Entiendo que el DGP solo examina los trastornos genéticos específicos

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 #: \_\_\_\_\_

que me preocupan y no realiza pruebas ni diagnósticos de otros trastornos genéticos específicos.

Entiendo que el DGP no examina todos los trastornos cromosómicos (*por ejemplo*, síndrome de Down). Entiendo que estos trastornos pueden examinarse simultáneamente mediante otra prueba llamada cribado genético preimplantacional (PGS). Si decido realizar un PGS, entiendo que deberé firmar un formulario de consentimiento separado.

Entiendo que algunas enfermedades o trastornos exigen que un embrión tenga dos alteraciones (una de cada padre) para verse afectado. No es probable que los embriones con una sola alteración se vean afectados por una enfermedad o trastorno y pueden transferirse para intentar producir un embarazo. Los embriones que se ven afectados por una enfermedad o trastorno se descartan luego de que se realiza el diagnóstico.

Antes del DGP, 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, las deficiencias cognitivas 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 DGP.

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 DGP 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 despersionan (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

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 #: \_\_\_\_\_

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 DGP 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 oportunidad de revisar el formulario separado de consentimiento de diagnóstico genético preimplantacional del laboratorio de genética donde se realiza el análisis de DGP 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)