

* Campo obligatorio

INFORMACIÓN DE LA PACIENTE			
Nombre *		Apellidos *	
Dirección		Ciudad	Código postal
Email		Teléfono	

INFORMACIÓN CLÍNICA			
Edad gestacional *	Determinada el (DD/MM/AAAA) *	Fecha de toma de muestra (DD/MM/AAAA) *	Datos maternos *
Semanas ____ Días ____			Altura ____ cm Peso ____ kg
Método de estimación *			Indicaciones clínicas *
☐ FUR ☐ Fecha de transferencia ☐ Ecografía (CRL) ☐ Otro (especificar) _____			☐ Interrupción espontánea del embarazo
Número de fetos *	Embarazo mediante FIV *	Si FIV, óvulos *	
☐ 1	☐ No ☐ Sí	☐ Propios ☐ Donante	
Información adicional			

PregnancyLoss
☒ Cromosomas autosómicos y sexuales ☒ Deleciones y duplicaciones (CNVs) > 7Mb

INFORMACIÓN DEL MÉDICO SOLICITANTE		
Nombre *	Apellidos *	
Centro médico y dirección *	Nº de colegiado *	Teléfono
	Email	
Certifico que estoy autorizado por la legislación local a solicitar esta prueba y he explicado a la paciente los beneficios, riesgos y limitaciones de la misma, obteniendo su consentimiento, o el de progenitor/tutor legal si la paciente tiene menos de 18 años. La información proporcionada es consistente con la descrita en el documento Consentimiento Informado de Cryolab para la prueba PregnancyLoss de Veritas Intercontinental y con la legislación local.		
Firma del médico	Fecha (DD/MM/AAAA)	

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Propósito:

PregnancyLoss es una prueba prenatal no invasiva que analiza el ADN libre fetal (placentario) en una muestra de sangre materna en casos de interrupción espontánea del embarazo.

La prueba analiza alteraciones cromosómicas numéricas en los cromosomas autosómicos y sexuales, así como CNVs (del inglés, *Copy Number Variants*) mayores de 7Mb en todos los cromosomas autosómicos, que pueden estar relacionadas con la interrupción espontánea del embarazo.

Se recomienda asesoramiento genético por parte de un médico o asesor genético especializado antes de solicitar la prueba, para explicar sus ventajas y limitaciones, así como para discutir su resultado y las posibles implicaciones.

Funcionamiento de la prueba:

PregnancyLoss analiza el ADN libre materno y fetal presente en sangre materna mediante NGS (Next Generation Sequencing) con lecturas paired-end (bidireccionales). El análisis bioinformático posterior permite determinar la proporción de ADN fetal, medir la cantidad de ADN procedente de cada cromosoma y/o de regiones mayores de 7Mb para evaluar el riesgo de anomalías cromosómicas fetales.

La prueba se realiza en el laboratorio de Veritas Intercontinental en Europa y requiere una muestra de sangre materna. Los efectos secundarios de la extracción de sangre son infrecuentes, pero pueden incluir mareos, desmayos, dolor, sangrado, moratones y rara vez infección.

Resultados:

PregnancyLoss determina el riesgo de anomalías cromosómicas fetales, los resultados pueden ser compatibles con "ausencia" de anomalías en los cromosomas analizados o "presencia" de anomalía. Las anomalías reportadas pueden ser: monosomías, trisomías, aneuploidías múltiples, deleciones/duplicaciones parciales mayores de 7 Mb. Adicionalmente se reporta el porcentaje de ADN fetal (fracción fetal).

Ocasionalmente el resultado de la prueba puede ser no concluyente, por ejemplo, si la cantidad de ADN fetal es insuficiente para completar el estudio cumpliendo los parámetros de rendimiento establecidos.

El resultado de la prueba es confidencial. Su resultado sólo será comunicado a su médico u otro profesional implicado en su asistencia sanitaria, salvo que la comunicación de esta información sea requerida por una autoridad judicial o administrativa competente, cuando así lo exija la legislación vigente y/o cuando esté autorizado por la legislación aplicable.

Limitaciones de la prueba:

PregnancyLoss es una prueba de cribado y como tal tiene limitaciones, incluyendo falsos positivos y negativos. Esto significa que las anomalías cromosómicas estudiadas pueden estar presentes a pesar de recibir un resultado compatible con "ausencia" de anomalía ("falso negativo") o también puede recibir un resultado compatible con "presencia" de una determinada anomalía cromosómica que no esté realmente presente ("falso positivo"). La prueba no ha sido diseñada para detectar aneuploidías en mosaico, triploidías y translocaciones. Un resultado compatible con ausencia de alteración no elimina la posibilidad de que el feto tenga otras alteraciones genéticas no analizadas mediante esta prueba.

Debido al origen del ADN analizado, existe la posibilidad de que el resultado no refleje el estado cromosómico del feto, sino cambios cromosómicos en la placenta (mosaicismo confinado a la placenta) o en la madre (anomalías cromosómicas maternas). Esta prueba no está diseñada para proporcionar información acerca de su salud, sin embargo, es posible que en algunos casos esto ocurra, por ejemplo, en presencia de aneuploidías de los cromosomas sexuales, o de neoplasias benignas o malignas no diagnosticadas. Los resultados siempre deberán interpretarse en el contexto de toda la información clínica disponible por un profesional sanitario que pueda valorar todas sus implicaciones y recomendar pruebas adicionales parentales en caso de ser necesario.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA GENÉTICA:

Yo, _____
[NOMBRE, DOS APELLIDOS, FECHA DE NACIMIENTO] he sido informado/a, en mi nombre o, en su caso, en nombre de la persona a la que represento, de las características, beneficios, riesgos y limitaciones de realizar la prueba genética PregnancyLoss, y declaro que:

Solicito la prueba **PregnancyLoss** de forma voluntaria y trataré los resultados y el manejo médico apropiado con mi especialista.

Acepto expresamente que mi muestra y mis datos personales sean utilizados por Cryolab y Veritas como proveedor de servicios para secuenciar el ADN, con el fin de realizar la prueba genética que he solicitado.

Autorizo a Cryolab y Veritas como proveedor de la prueba PregnancyLoss a utilizar internamente mi muestra, la información genética, personal e historial personal y/o familiar facilitados, para generar el resultado de la prueba. Autorizo a Cryolab a entregar a mi médico prescriptor y a mí el resultado de dicha prueba. Si no he completado la respuesta a cualquier pregunta necesaria o útil para procesar mi solicitud de prueba o servicio, Cryolab podrá contactarme para obtener una respuesta.

Autorizo a Veritas como proveedor de la prueba PregnancyLoss a utilizar mi muestra, los datos proporcionados y la información genética para realizar la prueba que he solicitado y para utilizar los datos internamente para mejorar el servicio y para evaluación de la calidad. Cryolab y Veritas pueden utilizar parte de los datos sin identificación personal (que no permiten la reidentificación) para publicar hallazgos en revistas profesionales. Cryolab y Veritas pueden utilizar datos agregados anonimizados o sin identificación personal para fines de investigación o publicaciones científicas.

* Campo obligatorio

Afirmo que soy mayor de 18 años de edad y que soy la persona que está solicitando esta prueba. Afirmo que la muestra pertenece a la persona para la que se solicita la prueba. Acepto que Cryolab puede comunicar a las autoridades, si lo considera apropiado, cualquier violación de identidad. Cryolab se reserva el derecho a cancelar la prueba sin reembolso o a no proporcionar los resultados, si se determina que he tergiversado mi edad o identidad al solicitar la prueba.

He leído este documento en su totalidad y sé que puedo conservar una copia para mis archivos, he comprendido la información que se me ha proporcionado. Me han ofrecido la oportunidad de hacer preguntas y he hablado con mi médico acerca de los beneficios, riesgos y limitaciones de esta prueba de cribado. Me han resuelto cualquier duda que pudiese tener y he sido informado acerca de la posibilidad de recibir asesoramiento genético antes y después de la realización de la prueba para entender mis resultados.

FIRMA DEL PACIENTE

Nombre *	Fecha (DD/MM/AAAA)
Apellidos *	Firma *
DNI	

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL (EN CASO DE MENOR O INCAPACITADO)

Relación con el PROBANDO *	
Nombre *	Fecha (DD/MM/AAAA)
Apellidos *	Firma *
DNI	

FIRMA DEL PROFESIONAL AUTORIZADO QUE SOLICITA EL CONSENTIMIENTO

Nombre *	Fecha (DD/MM/AAAA)
Apellidos *	Firma *
DNI	