



Consentimiento Informado para la prueba del análisis de microarray de oligonucleótidos de SNP (SOMA)

Por favor, lea detenidamente la siguiente información y hable con el médico/consejero genético que la ordenó antes de firmar el consentimiento.

Yo voluntariamente otorgo el consentimiento para realizar el análisis de microarray (microarreglos) en mi muestra.

Descripción y propósito de la prueba: La constitución del cromosoma de un paciente en el que se sospecha un cambio en el número de copias de ADN se compara con el ADN de un grupo conocido de control de individuos normales para referencia. El propósito de esta prueba es determinar si mi muestra (o la de mi hijo o de mi feto) tiene cambios en el número de copias de ADN que puedan explicar el cuadro clínico. Esta prueba revelará las anomalías principales de los cromosomas y los desequilibrios cromosómicos submicroscópicos, y se considera su exactitud superior al 99%.

Las anomalías cromosómicas y los desequilibrios submicroscópicos pueden estar asociados con:

- Retraso del desarrollo
- Anomalías congénitas
- Infertilidad
- Antecedentes familiares de anomalías cromosómicas, discapacidad intelectual o defectos de nacimiento (anomalías congénitas).
- Antecedentes de abortos espontáneos
- Muerte fetal y del embrión
- Baja estatura

En caso de identificar una aberración cromosómica, es muy recomendado la consejería genética para explicar el significado del resultado, así como discutir las opciones del manejo clínico.

Un profesional de salud cualificado me ha explicado los siguientes aspectos a mi entera satisfacción y mi firma abajo indica que entiendo los beneficios, riesgos y las limitaciones de esta prueba y acepto que:

1. Tengo la opción de recibir consejería genética antes y después de la prueba.
2. Me han explicado la naturaleza y el alcance de las condiciones analizadas y me han dado acceso a una lista de estas condiciones.
3. Si la prueba es "positiva", esto podría indicar que yo (o mi hijo o mi feto) puedo estar predispuesto a o tengo la condición (condiciones) específica analizada, y puedo desear considerar otras pruebas independientes, consultar con mi médico o continuar la consejería genética.
4. El resultado normal ("negativo") de la prueba no excluye la posibilidad de que mi hijo/mi feto pueda tener una condición genética, la cual no es examinada (no reconocida) por el análisis de microarray. El análisis de microarray evalúa los cambios en el número de copias de ADN y no descarta los trastornos genéticos causados por mutaciones de un solo gen.
5. En raras ocasiones la prueba puede fallar.
6. Pueden ser necesarias pruebas adicionales para confirmar o perfeccionar la interpretación de los resultados de la prueba.
7. Los Laboratorios del Centro Médico de la Universidad de Columbia pueden enviar la muestra a otro laboratorio acreditado para realizar pruebas, si el Centro Médico de la Universidad de Columbia no puede realizar la prueba requerida.
8. Los resultados de la prueba formarán parte de mi expediente médico y estarán disponibles para los médicos y



consejeros genéticos involucrados en mi atención. La Universidad de Columbia, New York-Presbyterian y Weill Cornell Medicine y sus entidades asociadas participan en el Acuerdo Organizado del Cuidado de la Salud (OHCA, por sus siglas en inglés). Esto nos permite compartir la información de salud para llevar a cabo el tratamiento, los pago y nuestras operaciones conjuntas del cuidado de la salud, incluyendo el manejo del sistema integrado de información, el intercambio de información de salud, los servicios de financiamiento y facturación, servicios de seguro, seguro, la mejora de la calidad y las actividades de manejo del riesgo. Las Organizaciones que seguirán este Aviso incluyen la Universidad de Columbia, los centros del New York-Presbyterian, Weill Cornell Medicine y sus entidades asociadas.

9. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre las pruebas indicadas y me informaron cómo obtendré los resultados de las pruebas.

10. Ninguna prueba, aparte de las autorizadas, se realizará en la muestra biológica y la muestra será destruida al terminar el proceso de la prueba o no después de sesenta días de obtener la muestra, a no ser que un periodo mayor de retención sea expresamente autorizado en el consentimiento o salvo que el consentimiento se otorgue para propósitos adicionales.

11. Al terminar la prueba, una parte de mi muestra (o la de mi hijo o de mi feto) se puede hacer anónima y usarse para la validación de la prueba, para propósitos investigativos o educativos. Una vez que el material sea anónimo, la fuente original ya no puede ser identificada.

No deseo permitir que mi muestra (o la de mi hijo o de mi feto) se use para la validación de la prueba, investigativa o educativa. Por lo tanto, estoy marcando esta casilla para indicar que la muestra debe ser usada solamente para la prueba especificada anteriormente y sea destruida después de sesenta (60) días.

Me han explicado todo lo anterior de manera satisfactoria y mi firma a continuación atestigua lo mismo.

Paciente (la persona que es evaluada):

_____ **Fecha:** _____

Nombre en letras de imprenta del paciente/
representante autorizado

Firma del paciente/ representante autorizado

Persona que obtiene el consentimiento:

_____ **Fecha:** _____

Nombre en letras de imprenta de la persona que
obtiene el consentimiento

Firma de la persona que obtiene el consentimiento