



SPOUSES CONSENT FOR EMBRYO BIOPSY, GENETIC TESTING (PGT-A, MONOGENIC) AND EMBRYO DISPOSITION

موافقة الزوجين على أخذ خزعة من الجنين للفحص  
الجيني وتغيير موقع الجنين

Wife's Full Name: اسم الزوجة:

D.O.B. \_\_\_\_\_ MRN \_\_\_\_\_

We, the married couple, Mr. \_\_\_\_\_

Nationality: \_\_\_\_\_ ; ID/Passport No: \_\_\_\_\_  
and Mrs. \_\_\_\_\_

Nationality: \_\_\_\_\_ ; ID/Passport No: \_\_\_\_\_

Residing at the following address: \_\_\_\_\_

This consent for Embryo Biopsy and Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD) (Preimplantation Genetic Testing Aneuploidy (PGT-A) should be read in conjunction with Spouses' Consent to Assisted Reproductive Technique Procedure and Spouses' Consent to the Transfer of Embryos into the Uterus or the Fallopian Tube.

**Declare:**

- In choosing PGD (PGT-A) as part of our In Vitro Fertilization (IVF) treatment, we are consenting to and authorizing the removal (biopsy) of one or more cells from each appropriately developed embryo while it may be analyzed for the gender selection and chromosome copy number (aneuploidy).
- After biopsy, the specimen will be sent to Genetic laboratory which specializes in genetic testing. The analysis and testing accuracy will depend on the genetic condition of concern and the method of analysis.
- That having been submitted to In Vitro Fertilization with Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies PGD (PGT-A), we have been informed that we should avoid sexual contact without precautions, given that this action can lead to conception of an embryo that has not been tested previously with PGD (PGT-A).

**We have been informed and understand the risks of embryo biopsy and PGD (PGT-A) testing may include the following: Embryo Biopsy:**

- Embryos will be created after ICSI. If no ICSI is performed, then the risk of misdiagnosis is elevated due to the presence of extra spermatozoa in the area surrounding the fertilized egg.
- It is possible that there may not be any embryo suitable for biopsy, in which case the embryo biopsy procedure will not be done.
- Depending on the purpose of the PGD (PGT-A), if there are very few embryos suitable for biopsy, there is an option not to proceed with the biopsy for PGD (PGT-A).
- Contamination of biopsy specimens with extraneous DNA affects less than 5% of cells tested during PGD (PGT-A). If a biopsy specimen is contaminated it can lead to an erroneous result.
- Embryo biopsy may have a negative effect on the embryo's development. If embryos arrest or develop abnormally, no embryo transfer will occur regardless of the embryo's genetic status.

Husband's Full Name: اسم الزوج:

D.O.B. \_\_\_\_\_ MRN \_\_\_\_\_

نلن الزوجين: السيد \_\_\_\_\_  
الجنسية \_\_\_\_\_ رقم الهوية / جواز السفر \_\_\_\_\_

والسيدة \_\_\_\_\_ الجنسية \_\_\_\_\_ رقم الهوية / جواز السفر \_\_\_\_\_

المقيمين بالعنوان التالي: \_\_\_\_\_

يجب قراءة هذه الموافقة على إجراء خزعة للجنين والتشخيص الوراثي قبل الانفراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانفراص الصبغية PGT-A) في هيلث بلاس. نحن توافق على ونسنح بزاله أخذ خزعة خلية واحدة أو أكثر من كل جنين متطور بشكل مناسب في حين قد يتم تحليله لاختيار الجنس وعدد نسخ الكروموسومات (الاختلاف الصبغية).

- تصريح:**
- عند اختيار التشخيص الوراثي قبل الانفراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانفراص الصبغية PGT-A) كجزء من العلاج بالتلقيح الاصطناعي (IVF) في هيلث بلاس، نحن توافق على ونسنح بزاله أخذ خزعة خلية واحدة أو أكثر من كل جنين متطور بشكل مناسب في حين قد يتم تحليله لاختيار الجنس وعدد نسخ الكروموسومات (الاختلاف الصبغية).
  - بعد إجراء الخزعة، سيتم إرسال العينة إلى المختبر الجيني المتخصص بالاختبارات الجينية. تعتمد دقة التحليل والاختبار على الحالة الوراثية المعنية وطريقة التحليل.
  - بعد أن تم تقديم الجنين لإجراء التلقيح الاصطناعي مع التشخيص الوراثي قبل الانفراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانفراص الصبغية PGT-A)، فقد تم إبلاغنا بأنه يجب علينا تجنب الاتصال الجنسي دون أخذ احتياطيات، لأن هذا الأمر يمكن أن يؤدي إلى الحمل بجينين لم يتم اختباره وراثياً قبل الانفراص.

لقد تم إخبارنا وأدركنا أن مخاطر إجراء خزعة للجنين والتشخيص الوراثي قبل الانفراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانفراص الصبغية PGT-A) قد تتضمن ما يلي:

- تشکل الأجنة بعد الحقن المجهري للحيوانات المنوية داخل البوريضة. إذا لم يتم إجراء الحقن المجهري، فسيصبح قطر التشخيص الخاطئ مرتفعاً بسبب وجود المزيد من الحيوانات المنوية في المنطقة المحيطة بالبوريضة الملقحة.
- من المحتمل عدم وجود أي جنين مناسب للخزعة، وفي هذه الحالة لن يتم إجراء خزعة للجنين.
- اعتماداً على الفرض من التشخيص الوراثي قبل الانفراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانفراص الصبغية PGT-A)، إذا كان هناك عدد قليل جداً من الأجنة المناسبة للخزعة، فهناك خيار عدم إجراء خزعة من أجل الاختبار الجيني قبل الانفراص.
- يؤثر تلوث عينات الخزعة بالحمض النووي الخارجي على أقل من 5% من الخلايا التي يتم اختبارها جينياً قبل الانفراص. فإذا كانت عينة الخزعة ملوثة، سنتوجه إلى تأكيد غير دقيقة.
- قد يكون لخزعة الجنين تأثير سلبي على تطور الجنين. إذا توقفت الأجنة عن النمو أو نتظرت بشكل غير طبيعي، فمن يحدث أي نقل للأجنة بغض النظر عن الحالة الجينية للجنين.



## **PGD (PGT-A):**

We consent to PGD (PGT-A) having been fully informed, understand, and accept that:

- PGD (PGT-A) is not a perfect technology. It is a method that can detect chromosomal numerical abnormalities. Therefore, balanced chromosomal rearrangements, chromosomal gains, losses smaller than 20Mb, and mosaicism lower than 30% cannot be excluded in both autosomal and sex chromosomes, as these are within the limitations of the technique. According to literature, the error rate of the PGD (PGT-A) is stated to be 2% (Colls et al. (2012) RBO, b: Fiorentino et al. (2011) Human Reprod). Many birth defects, medical diseases and predisposition to disease have no known or identifiable genetic basis or their basis is not related to the DNA gene sequence.
- PGD (PGT-A) should not be considered a replacement for prenatal genetic testing, as its accuracy is limited by testing only a few cells removed from embryos. Because of this limits, prenatal genetic testing including NIPT, CVS and amniocentesis are recommended in spite of normal PGD (PGT-A).
- In case of PGD (PGT-A) due to a parent carrier of a balanced chromosomal rearrangement involving the chromosomes tested, the detection of embryos which are also carriers of the same balanced chromosomal rearrangement is not possible.
- All cases of polyploidy of the embryo, as well as all microdeletion/micro-duplication syndromes cannot be detected. Monogenic disorders are not tested.
- Due to fragmented DNA in some of the embryo biopsies, results cannot be provided, as the DNA of the embryo biopsy will not be suitable for analysis.
- It is possible that all of the embryo biopsies would give an abnormal/aneuploidy result, thus no embryo would be suitable for transfer.
- An embryo that is determined to be genetically "healthy" may not continue to develop into an embryo that implants and continues on to become a healthy pregnancy or livebirth. There are other non-genetic factors which are necessary for appropriate embryo and fetal development. For this reason, the risk of miscarriage may be reduced but not eliminated with PGD (PGT-A) testing.

## **WE CONSENT to (please choose ONE option):**

PGD (PGT-A) for Chromosomal Testing by Next Generation Sequencing (NGS) involving:

- 5 chromosomes (13, 18, 21, X and Y)
- 9 chromosomes (8, 9, 13, 16, 18, 21, 22, X and Y)
- 24 chromosomes (22 autosomal pairs, X and Y)

Reporting of the results is only for those chromosomes consented by the undersigned patients. However, with the method of analysis used (Next Generation Sequencing), all the chromosomes can be analyzed. A complimentary report of the analysis for the rest of the chromosomes may be issued upon request. Our samples may be used for quality assurance and/or validation purposes.

## **التشخيص الوراثي قبل الانغراص PGD (الاختبار الوراثي قبل PGT-A الصبغية)**

نون نوافق على إجراء التشخيص الوراثي قبل الانغراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراص لختلال الصبغية الصبغية (PGT-A) بعد الاطلاع التام على ما يلي وفهمه وقبوله:

- بالتشخيص الوراثي قبل الانغراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراص (PGT-A ليس تقنية مثالية، ولكن طريقة يمكنها الكشف عن الشذوذات العددية للكروموسومات. لذلك، فإن الشذوذات الكروموسومية المتوازنة والزيادات والخسارات الكروموسومية التي يقل طولها عن ٢٠ مليون نيكيلوبايت والفسيفساد الجينية التي تقل عن ٣٪ لا يمكن استبعادها في كل من الكروموسومات الجنسية والجنسية لأنها ضمن حدود هذه التقنية. ووفقاً للمنشورات الطبية، فإن معدل الخطأ المذكور للتشخيص الوراثي قبل الانغراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراص لختلال الصبغية الصبغية (PGT-A هو ٢٪ (أكولز وزملاؤه (RBO, 2012). وليس للعديد من العيوب الخلقية والأمراض الطبية والاستعدادات للإصابة بالأمراض أي أساس جيني معروف أو يمكن تحديده أو قد لا يرتبط أساسها بتحليل جينات الحمض النووي.
- لا ينبغي اعتبار التشخيص الوراثي قبل الانغراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراص لختلال الصبغية الصبغية (PGT-A بدلاً عن الاختبار الجيني قبل الولادة، حيث تقتصر دقتها على اختبار عدد قليل فقط من الخلايا التي تم أخذها من الأجنة. بسبب هذه المحدوديات، يوصى بإجراء الاختبارات الجينية قبل الولادة بما فيها الفحص غير الجراحي قبل الولادة NIPT وفحص عينات الزغابات المشيمية CVS ونزل السائل الأمينوسي على الرغم من إجراء الاختبار الوراثي التقليدي قبل الانغراص.
- في حال إجراء التشخيص الوراثي قبل الانغراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراص لختلال الصبغية الصبغية (PGT-A) بسبب كون أحد الوالدين حاملاً للشذوذ كروموسومي متوازن يشتمل على الأكروموسومات المختبرة، فلا يمكن اكتشاف الأجنحة التي تحمل أيضاً نفس الشذوذ الكروموسومي المتوازن.
- لا يمكن اكتشاف جميع حالات تعدد الصبغية في الأجنة وكذلك الكروموسوم، ولا يتم اختيار الأضطرابات أحادية الجين.
- لا يمكن تقديم النتائج بسبب الحمض النووي المجزأ في بعض الخزعات الجينية، لأن الحمض النووي في الخزعة الجنينية لا يكون مناسباً للتحليل.
- من الممكن أن تتعذر جميع الخزعات الجنينية تلائمة غير طبيعية أو تحتوي على اختلال في الصبغة الصبغية، وبالتالي لن تكون الأجنة مناسبة للنقل.
- قد لا يستمر الجنين الذي تقرر بأنه "سلبي" جينياً في التطور إلى جنين منفرد وقد لا ينحو إلى حمل صحي أو ولادة حية. هناك عوامل غير وراثية أخرى ضرورية لنمو وتطور الجنين بشكل مناسب. لهذا السبب، قد ينخفض خطر الإجهاض من خلال إجراء التشخيص الوراثي قبل الانغراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراص لختلال الصبغية الصبغية (PGT-A) ولكن لا يمكن القضاء عليه.

## **نونافق على (يرجى اختيار خيار واحد):**

إجراء التشخيص الوراثي قبل الانغراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراص لختلال الصبغية الصبغية (PGT-A لختلال الكروموسومات من خلال الجيل الجديد من تقنيات التسلسل (NGS) التي تشمل:

٥ كروموسومات (١٣ و ١٨ و ٢١ و X و Y)

٩ كروموسومات (٨ و ٩ و ١٣ و ١٦ و ١٨ و ٢١ و ٢٢ و X و Y)

٢٤ كروموسوماً (٢٢ زوجاً جسمياً و X و Y)

لا يتم تقديم تقرير إلا عن تلائمة الكروموسومات التي وافق عليها المرضي الموقعون أدناه، ومع ذلك، يمكن من خلال طريقة التحليل المستخدمة (الجيل الجديد من التسلسل) تحليل جميع الكروموسومات. من الممكن تقديم تقرير مجاني لتحليل تقنية الكروموسومات عند الطلب. يمكن استخدام العينات لضممان الجودة وألاغراف تدقيقية.

## EMBRYO DISPOSITION:

We understand the situations described below are possible:

- Genetically "Inconclusive" Embryos: It is possible that a biopsied embryo will have an inconclusive result/mosaicism where the genetic status of the embryo cannot be definitely determined. Whether or not to transfer or discard these embryos will be a decision made by us and our physician.
- We understand that the embryos that are considered positive for the evaluated condition or undesired gender, will be discarded. We also understand that only the embryos that are considered negative for the evaluated condition or are of the desired gender are candidates for embryo transfer (ET).

## THE FOLLOWING TWO POINTS ARE ONLY FOR PATIENTS WHOSE PGD IS FOR DETECTION OF A SINGLE GENE MUTATION:

- "Carrier" embryos are those embryos which contain one normal and one abnormal copy of the gene of the disease of concern. In most cases, these embryos will not manifest the disease (depending on the particular disease) but will be at an increased risk of passing the abnormal copy of the gene on to their future children. In most cases, these carrier embryos are considered candidates for embryo transfer since they are not likely to be affected by the disease.
- We have had the opportunity to discuss the risks of transferring "carrier" embryos with our physician and/or genetic counsellor, and we request that these embryos to (please choose ONE option):

Transfer

Discard

اتلاف نقل

Husband's Signature

توقيع الزوج

Date

التاريخ

Wife's Signature

توقيع الزوجة

Date

التاريخ



التصريف بالأجنة:

نحن نتفهم إمكانية الحالات الموضحة أدناه:

- أجنة "غير حاسمة" جينياً: من المحتمل أن يكون للجينين الذي تم أخذ خزعة منه نتيجة غير حاسمة / فسيفساء جينية حيث لا يمكن تحديد الحالة الجينية للجينين بشكل حاسم. سيعتبر اتخاذ القرار بنقل هذه الأجنة أو رفضها من قبلنا نحن وطبيتنا.
- نحن نتفهم أنه سيتم التخلص من الأجنة التي تعتبر إيجابية للحالة التي تم تقييمها أو الجنس غير المرغوب فيه. ونحن نتفهم أيضاً أن الأجنة التي تعتبر سلبية للحالة التي تم تقييمها أو الجنس المرغوب فيه هي المرشحة لنقل الأجنة (ET).
- في حال إجراء التشخيص الوراثي قبل الانفراص PGD (الاختبار الوراثي قبل الانفراص لاختلال الصبغة الصبغية PGT-A) بسبب كون أحد الوالدين حاملاً لشذوذ كروموموني متوازن يشتمل على الكروموموسومات المختبرة، فلا يمكن اختيار الأجنة التي تحمل أيضاً نفس الشذوذ الكروموموني المتوازن.

النقطتان التاليتان هما فقط للمرضى سيقومون بإجراء التشخيص الوراثي قبل الانفراص للكشف عن طفرة في جين واحد:

- للاجنة "الحاملة": هي تلك الأجنة التي تحتوي على نسخة واحدة طبيعية ونسخة أخرى غير طبيعية من الجين المرتبط بالمرض المعنى. في معظم الحالات، لن يظهر المرض عند هذه الأجنة كل مرض، ولكن يزداد خطر نقل النسخة غير الطبيعية من الجين إلى أطفالهم في المستقبل. في معظم الحالات، تعتبر هذه الأجنة الحاملة مرشحة لنقل الأجنة لأنها من غير المحتمل أن تتأثر بالمرض.
- لقد أتيحت لنا الفرصة لمناقشة مخاطر نقل أجنة "الحاملة" مع طبيتنا وأو مستشارنا الوراثي، ونطلب إجراء ما يلي مع هذه الأجنة (يرجى اختيار خيار واحد):

**Physician's Statement:** I have discussed the Preimplantation Genetic Testing analysis with the above mentioned husband and wife. The discussion included the risks, complications and alternatives procedure/treatment. To the best of my knowledge the couple understood the discussion, all questions have been answered and the couple consents to the procedure.

Physician's Name and Employee No: اسم الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية المخول:

**بيان الطبيب :** ناقشت موضوع إجراء فحص تحليل الاختبار الوراثي قبل النزول مع الزوج والزوجة المذكورين أعلاه. تضمنت المناقشة المخاطر والمضاعفات والإجراءات/العلاجات البديلة. فهم الزوجان حسب علمي المناقشة وتمت الإجابة على كل الأسئلة ووافقت الزوجان على الإجراء.

Signature

التوقيع

Date

التاريخ

## WITNESS

I \_\_\_\_\_ am a healthcare facility employee who is not the patient's physician and I have witnessed the patient voluntarily signed this form.

Name of witness

اسم الشاهد

## INTERPRETER / TRANSLATOR (If Needed)

To the best of my knowledge, the patient understood what was interpreted / translated and voluntarily signed this form.

Name, title of interpreter / translator

اسم المترجم أو الوسيط

## شاهد

أقر أنا \_\_\_\_\_ الموظف لدى مركز الرعاية الصحية و لست الطبيب المعالج أو المشرف المفوض بخدماته الصحية.أشهد بأن المريض قد وقع هذا الإقرار بملء إرادته أمامي.

Signature

التوقيع

Date

التاريخ

## المترجم / الوسيط في حالة الحاجة له

إلى حد علمي، المريض قد تفهم ما ترجم و ما نقل إليه ووقع بملء إرادته هذا الإقرار.

Signature

التوقيع

Date

التاريخ

## Guidelines

- Information & questions: Members of the medical team should answer patient's questions in a simple, easy to understand, and objective manner, without exaggeration or promises. The aim is to give them enough information on all aspects of the disease, diagnostic measures and treatments, as well as any side effects and usual complications. This should be: clear, scientific, easily understood, and enough to assist him/her in taking decisions. This information shall not contain any promises or expectations.
- Language: There should be a common language between the patient and physician in order to understand content of the declaration, a translator may be used, if necessary, who must also sign the declaration.
- Only the UAE law shall be applied to any dispute: that may arise regarding the treatment or dealing with the patient. The UAE courts are exclusively competent to decide and judge on such dispute.

## إرشادات

١. أسئلة المريض والمعلومات: يتعين على أفراد الفريق الطبي الإيجابية بيسير و موضوعية على كافة أسئلة المريض بدون مبالغة أو وعود مستقبلية. وذلك لإحاطتهم علماً بكافة التفاصيل عن المريض ووسائل التشخيص والعلاج الذي سوف يتضمن له المريض والأثار الجانبية أو المضاعفات المعتادة والمتعارف عليها علمياً لهذا المرض أو العلاج. ينبغي أن تكون المعلومات التي تعطي للمريض عن الوسائل التشخيصية أو العلاجات واضحة وعلمية وسهولة الفهم وتعينه في اتخاذ القرار فيما يتعلق بالإجراء المقترن، وغير متضمنة أية وعود مستقبلية أو مبالغات.

٢. اللغة: يتعين وجود لغة مشتركة بين المريض والطبيب لفهم مضمون الإقرار وكافة ما يحتويه من إجراء و يمكن الاستعانة بمترجم أن لزم الأمر والذى يجب أن يوقع هو الآخر على الإقرار.

٣. تطبق قوانين دولة الإمارات العربية المتحدة في أي نزاع قد ينشأ حول علاج المريض والتعامل معه وتحتفظ محاكم دولة الإمارات العربية المتحدة حصراً في الفصل في هذا النزاع.

