



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: \_\_\_\_\_

Husband's Full Name: \_\_\_\_\_ اسم الزوج:

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

نحن الزوجين: السيد \_\_\_\_\_  
الجنسية \_\_\_\_\_ رقم الهوية / جواز السفر \_\_\_\_\_  
والسيدة \_\_\_\_\_  
الجنسية \_\_\_\_\_ رقم الهوية / جواز السفر \_\_\_\_\_  
المقيمين بالعنوان التالي: \_\_\_\_\_

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.

يجب قراءة هذه الموافقة على إجراء خزعة للجنين والتشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس للاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) بالتزامن مع موافقة الزوجين على إجراء تقنية المساعدة على الإنجاب وموافقتهم على نقل الأجنة إلى الرحم أو قناة فالوب.

**تصريح:**

- عند اختيار التشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس للاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) كجزء من العلاج بالتلقيح الاصطناعي (IVF) في هيلث بلاس، نحن نوافق على ونسمح بإزالة (أخذ خزعة) خلية واحدة أو أكثر من كل جنين متطور بشكل مناسب في حين قد يتم تحليله لاختبار الجنس وعدد نسخ الكروموسومات (اختلال الصيغة الصبغية).
- بعد إجراء الخزعة، سيتم إرسال العينة إلى المختبر الجيني المتخصص بالاختبارات الجينية، تعتمد دقة التحليل والاختبار على الحالة الوراثية المعينة وطريقة التحليل.
- بعد أن تم تقديم الجنين لإجراء التلقيح الاصطناعي مع التشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس للاختلال الصيغة الصبغية PGT-A)، فقد تم إبلاغنا بأنه يجب علينا تجنب الاتصال الجنسي دون أخذ احتياطات، لأن هذا الأمر يمكن أن يؤدي إلى الحمل بجنين لم يتم اختباره وراثياً قبل الانغراس.

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

- تتشكل الأجنة بعد الحقن المجهرى للحيوانات المنوية داخل البويضة. إذا لم يتم إجراء الحقن المجهرى، فسيصبح خطر التشخيص الخاطئ مرتفعاً بسبب وجود المزيد من الحيوانات المنوية في المنطقة المحيطة بالبويضة الملقحة.
- من المحتمل عدم وجود أي جنين مناسب للخزعة، وفي هذه الحالة لن يتم إجراء خزعة للجنين.
- اعتماداً على الغرض من التشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس للاختلال الصيغة الصبغية PGT-A)، إذا كان هناك عدد قليل جداً من الأجنة المناسبة للخزعة، فهناك خيار عدم إجراء خزعة من أجل الاختبار الجيني قبل الانغراس.
- يؤثر تلوث عينات الخزعة بالحمض النووي الخارجي على أقل من 5% من الخلايا التي يتم اختبارها جينياً قبل الانغراس. فإذا كانت عينة الخزعة ملوثة، ستؤدي إلى نتائج غير دقيقة.
- قد يكون لخزعة الجنين تأثير سلبي على تطور الجنين. إذا توقفت الأجنة عن النمو أو تطورت بشكل غير طبيعي، فلن 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 الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A)

نحن نوافق على إجراء التشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) بعد الاطلاع التام على ما يلي وفهمه وقبوله:

- بالتشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) ليس تقنية مثالية، ولكنه طريقة يمكنها الكشف عن الشذوذات العددية للكروموسومات. لذلك، فإن الشذوذات الكروموسومية المتوازنة والزيادات والخسائر الكروموسومية التي يقل طولها عن 20 مليون نيوكليوتيد والفسيفساء الجينية التي تقل عن 30% لا يمكن استبعادها في كل من الكروموسومات الجسدية والجنسية، لأنها ضمن حدود هذه التقنية. ووفقاً للمنشورات الطبية، فإن معدل الخطأ المذكور للتشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) هو 2% (كولز وزملاؤه (2012) RBO، ب: فيورنتينو وزملاؤه (2011) Human Reprod). وليس للعديد من العيوب الخلقية والأمراض الطبية والاستعدادات للإصابة بالأمراض أي أساس جيني معروف أو يمكن تحديده أو قد لا يرتبط أساسها بتسلسل جينات الحمض النووي.
- لا ينبغي اعتبار التشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) بديلاً عن الاختبار الجيني قبل الولادة، حيث تقتصر دقته 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 وبزل السائل الأمينوسي على الرغم من إجراء الاختبار الوراثي التقليدي قبل الانغراس.
- في حال إجراء التشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) بسبب كون أحد الوالدين حاملاً لشذوذ كروموسومي متوازن يشتمل على الكروموسومات المختبرة، فلا يمكن اكتشاف الأجنة التي تحمل أيضاً نفس الشذوذ الكروموسومي المتوازن.
- لا يمكن اكتشاف جميع حالات تعدد الصيغ الصبغية في الأجنة، وكذلك جميع المتلازمات التي يحدث فيها حذف أو اكتساب مجهري لقطع الكروموسوم، ولا يتم اختبار الاضطرابات أحادية الجين.
- لا يمكن تقديم النتائج بسبب الحمض النووي المجزأ في بعض الخزعات الجينية، لأن الحمض النووي في الخزعة الجينية لا يكون مناسباً للتحليل.
- من الممكن أن تعطي جميع الخزعات الجينية نتائج غير طبيعية أو تحتوي على اختلال في الصيغة الصبغية، وبالتالي لن تكون الأجنة مناسبة للنقل.
- قد لا يستمر الجنين الذي تقرر بأنه "سليم" جينياً في التطور إلى جنين منغرس وقد لا يتحول 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 الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) ولكن لا يمكن القضاء عليه.

## نوافق على (يرجى اختيار خيار واحد):

إجراء التشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) لاختبار الكروموسومات من خلال الجيل الجديد من تقنيات التسلسل (NGS) التي تشمل:

☐ 5 كروموسومات (13 و 18 و 21 و X و Y)

☐ 9 كروموسومات (8 و 9 و 13 و 16 و 18 و 21 و 22 و X و Y)

☐ 24 كروموسوماً (22 زوجاً جسياً و X و Y)

لا يتم تقديم تقرير إلا عن نتائج الكروموسومات التي وافق عليها المرضى الموقعون أدناه. ومع ذلك، يمكن من خلال طريقة التحليل المستخدمة (الجيل الجديد من التسلسل) تحليل جميع الكروموسومات من الممكن تقديم تقرير مجاني لتحليل بقية الكروموسومات عند الطلب. يمكن استخدام العينات لضمان الجودة ولأغراض 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

☐ نقل ☐ اتلاف

Husband's Signature

توقيع الزوج

Date

التاريخ

Wife's Signature

توقيع الزوجة

Date

التاريخ

## التصرف بالأجنة:

### نحن نتفهم إمكانية الحالات الموضحة أدناه:

- أجنة "غير حاسمة" جينياً: من المحتمل أن يكون للجنين الذي تم أخذ خزعة منه نتيجة غير حاسمة / فسيفساء جينية حيث لا يمكن تحديد الحالة الجينية للجنين بشكل حاسم. سيتم اتخاذ القرار بنقل هذه الأجنة أو رفضها من قبلنا نحن وطبيبنا.
- 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 الأجنة من الجنس المرغوب فيه هي المرشحة لنقل الأجنة (ET).
- في حال إجراء التشخيص الوراثي قبل الانغراس PGD (الاختبار الوراثي قبل الانغراس لاختلال الصيغة الصبغية PGT-A) بسبب كون أحد الوالدين حاملاً للشذوذ كروموسومي متوازن يشتمل على الكروموسومات المختبرة، فلا يمكن اكتشاف الأجنة التي تحمل أيضاً نفس الشذوذ الكروموسومي المتوازن.

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

- للأجنة "الحاملة" هي تلك الأجنة التي تحتوي على نسخة واحدة طبيعية ونسخة أخرى غير طبيعية من الجين المرتبط بالمرض المعني. في معظم الحالات، لن يظهر المرض عند هذه الأجنة (حسب 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 أتيت لينا الفرصة لمناقشة مخاطر نقل أجنة "الحاملة" مع طبيبنا و/أو 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.

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

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

Signature

التوقيع

Date

التاريخ

## WITNESS

## شاهد

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

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

Name of witness

اسم الشاهد

Signature

التوقيع

Date

التاريخ

## INTERPRETER / TRANSLATOR (If Needed)

## المترجم / الوسيط في حالة الحاجة له

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

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

Name, title of interpreter / translator

اسم المترجم أو الوسيط

Signature

التوقيع

Date

التاريخ

## Guidelines

1. 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.
2. 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.
3. 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

1. أسئلة المريض و المعلومات : يتعين على أفراد الفريق الطبي الإجابة ببسر و موضوعية على كافة أسئلة المريض بدون مبالغة أو وعود مستقبلية ، وذلك لإحاطتهم علماً بكافة التفاصيل عن المريض ووسائل التشخيص و العلاج الذي سوف يخضع له المريض والأثار الجانبية أو المضاعفات المعتادة و المتعارف عليها علمياً لهذا المرض أو العلاج. ينبغي أن تكون المعلومات التي تعطى للمريض عن الوسائل التشخيصية أو العلاجات واضحة و علمية و سهلة الفهم و تعينه في اتخاذ القرار فيما يتعلق بالإجراء المقترح ، و غير متضمنة أية وعود مستقبلية أو مبالغيات.
2. اللغة : يتعين وجود لغة مشتركة بين المريض و الطبيب لفهم مضمون الإقرار و كافة ما يحتويه من إجراء و يمكن الإستعانة بمترجم أن لزم الأمر. و الذي يجب أن يوقع هو الآخر على الإقرار.
3. تطبيق قوانين دولة الإمارات العربية المتحدة في أي نزاع قد ينشأ حول علاج المريض و التعامل معه و تختص محاكم دولة الإمارات العربية المتحدة حصراً في الفصل في هذا النزاع.