CENTRO DE REPRODUCCIÓN DEL OESTE

Consentimiento Nº:……..……. [1]

Localidad, …… de..... ..... de 20….

CONSENTIMIENTO INFORMADO: CRIOPRESERVACION Y ALMACENAMIENTO DE GAMETOS.

Este consentimiento informado corresponde a:……..[2] (Historia Clínica Nº……)

1) INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE LA TÉCNICA DE CRIOPRESERVACIÓN DE GAMETOS

Definiciones

- Criopreservación: metodología que permite conservar gametos a bajas temperaturas (menos 196 grados centígrados), en nitrógeno líquido, mediante protocolos de congelación lenta o rápida (vitrificación) y/o cualquier otra técnica aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación, la cual quedará automáticamente subsumida en esta definición.

[1] El Número de consentimiento aquí completo corresponde al asignado en el Establecimiento Sanitario, sin perjuicio del protocolo que resulte asignado por el/la Escribano/a Público/a o por la Autoridad Competente a efectos de su protocolización correspondiente.

[2] Consignar nombre y apellido completo - DNI de quien suscribe el consentimiento informado.

- Gameto/s: entiéndase por gameto/s a la/s célula/s masculinas o femeninas, denominadas en adelante espermatozoide y óvulo/ovocitos respectivamente, responsables de la reproducción.
- Establecimiento sanitario: centro de salud o consultorio médico destinados a realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida de conformidad con lo previsto en la Resolución 1305/2015, sustitutivas y/o modificatorias del Ministerio de Salud de la Nación, inscripto debidamente en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (ReFes) conforme lo establece la legislación vigente.

Objetivo

El objetivo de la criopreservación es preservar la viabilidad futura de las gametas masculinas o femeninas u otras situaciones médicas o no médicas que así lo requieran.

Particularidades de la técnica

Es una metodología de laboratorio que se puede aplicar a embriones, ovocitos y espermatozoides. Requiere del trabajo de profesionales especializados (personal técnico capacitado) con alto entrenamiento y se realiza en un laboratorio de alta complejidad.

Etapas del procedimiento

Aquellos/as pacientes que realicen criopreservación de gametos, por normativa de los organismos de acreditación internacional, requieren de estudios infectológicos a la fecha del procedimiento: serología para VIH, Hepatitis B y C, CMV y VDRL. Metodológicamente, la criopreservación de gametos es una técnica de laboratorio en la cual se aplican diferentes protocolos de congelamiento celular lento o rápido (también llamado vitrificación).

Beneficios

Mantener gametos a muy bajas temperaturas conservando su viabilidad o potencialidad de generar embarazos, aumentar la efectividad de tratamientos y preservar la fertilidad.

Riesgos Generales

No supervivencia de los gametos en el descongelamiento, accidentes mecánicos por falla de materiales, siniestros o catástrofes naturales. En la actualidad, hay muchos niños nacidos luego de la transferencia de embriones producto de gametos congelados y no se ha observado aumento de malformaciones si se lo compara con la población general (4-8%). Se conoce que en el proceso de congelamiento/descongelamiento existe el riesgo de que los gametos no sean viables, existiendo por lo tanto la posibilidad de cancelar el tratamiento.

Riesgos personales/personalizados: Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo específico agregado, como puede ser:……
……
……

Estadísticas de efectividad:

Las tasas de sobrevida dependen de la calidad previa de la muestra.

Información obtenida.

- He tenido oportunidad de consultar al equipo profesional interviniente y aclarar las dudas con relación al tratamiento, sus riesgos, beneficios y eventuales complicaciones en relación al procedimiento al que accedo.
- He leído y he comprendido la información brindada precedentemente en relación a la técnica a la que me someto.

- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en lenguaje adecuado, claro y sencillo.
- He sido informada/o que todos los datos médicos relativos a este procedimiento son confidenciales, incluyendo la historia clínica, estudios complementarios y/o imágenes, conforme lo establecido en el artículo 2 inc. d) de la Ley N° 26.529 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud modificada por la Ley N° 26.742, Dto. Reglamentario N° 1089/2012 y en los artículos 8 y 10 de la Ley N° 25.326 sobre Protección de Datos Personales , concordantes y modificatorias.
- He sido informada/o que puedo obtener, en cualquier momento, copia de mi historia clínica, de conformidad con lo previsto en la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (arts. 12 y conc.) modificada por la Ley N° 26.742, Dto. Reglamentario N° 1089/2012 y la Ley N° 25.326 de Protección de Datos Personales , concordantes y modificatorias.
- He sido informada/o y consiento que los datos no identificatorios sobre los resultados del presente tratamiento sean reportados a diferentes registros nacionales e internacionales con fines estadísticos y/o científicos, de conformidad con las leyes que así lo dispongan.

2) ASPECTOS LEGALES.

- **Objeto de la criopreservación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el propósito de la criopreservación es, principalmente, permitir la utilización de mis gametos en futuros tratamientos de reproducción humana asistida para la consecución de un embarazo de conformidad con el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- **Almacenamiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el mantenimiento de los gametos criopreservados importa erogaciones económicas a mi cargo, o a ser cubiertas por el sistema de salud según el caso y las condiciones

que se establezcan en un contrato de almacenamiento que se anexa y forma parte del presente consentimiento informado **(ver anexo – contrato de almacenamiento)**.

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que para el caso de que no se continúe abonando el cargo mencionado en el punto anterior, por el término de……..……meses consecutivos, el centro se compromete a notificar fehacientemente el incumplimiento.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que pasados los …….días de haber sido debidamente notificada/o y sin haber respondido al requerimiento del centro de salud, consiento que: (marcar lo que corresponda)
    - ☐ Los gametos criopreservados sean donados a otra pareja/persona con fines reproductivos.
    - ☐ Los gametos criopreservados sean donados con fines de investigación.
    - ☐ Cese la criopreservación de los gametos.
- **Destino de los gametos criopreservados:** Como los gametos pueden permanecer durante un tiempo prolongado criopreservados y en dicha etapa pueden presentarse diversas contingencias relevantes (revocación del consentimiento o voluntad de no continuar con el procedimiento de reproducción humana asistida y/o fallecimiento del paciente); consiento que en caso de darse alguna de estas situaciones: (marcar lo que corresponda)
    - ☐ Los gametos criopreservados sean donados a otra pareja/persona con fines reproductivos.
    - ☐ Los gametos criopreservados sean donados con fines de investigación.
    - ☐ Cese la criopreservación de los gametos.

- **Revocación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el consentimiento prestado puede ser revocado en cualquier momento, conforme lo establece el artículo 7 de la Ley N° 26862 de Acceso

Integral a los Procedimientos y Técnicas Medico Asistenciales de Reproducción Medicamente Asistida y su Dto. Reglamentario N° 956/2013 (art. 7), concordantes y modificatorias y el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación.

- La revocación del consentimiento se debe notificar de manera fehaciente y por escrito al centro médico. Respecto de los gametos, se procederá de conformidad con lo previsto en el punto anterior.

Es por ello que habiéndoseme puesto en conocimiento de la naturaleza, objetivo, beneficios, estadísticas y eventuales riesgos del procedimiento, solicito, consiento y autorizo al centro médico a proceder a la criopreservación y almacenamiento de las gametas extraidas en el procedimiento de reproducción humana asistida realizado/a realizar el día.....
en.....

El presente consentimiento se vincula con el contrato de almacenamiento de gametos que se anexa y forma parte del presente. (ver anexo – contrato de almacenamiento).

<u>3) DATOS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO</u>

Paciente:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Fecha de nacimiento:

Domicilio*:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

OBSERVACIONES:

*Es responsabilidad del/la paciente notificar al centro médico sobre cualquier modificación del domicilio denunciado durante la criopreservación y el almacenamiento de las gametas. Caso contrario resultará válido éste a los efectos de lo que aquí se consiente.

Para el supuesto de suscitarse conflictos judiciales en la interpretación del presente documento, acordamos someternos a la jurisdicción de los tribunales de ……

Médico interviniente:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Matrícula:

En este acto se firman 2 (dos) ejemplares del presente consentimiento[3].

Firma paciente

Firma médico y/o responsable del Establecimiento Sanitario

[3] Se hace constar que una de las copias del presente consentimiento será entregado al/la paciente, y la restante quedará en el Establecimiento Sanitario para su archivo.

ANEXO I

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

RIESGOS GENÉTICOS

El riesgo de trastornos cromosómicos o genéticos en el recién nacido son similares al de la población general. Existen en la actualidad análisis que permiten ampliar el estudio de enfermedades genéticas raras, dichos estudios deben ser solicitados expresamente por parte de los pacientes al médico tratante

_____	_____
Firma paciente	Firma médico y/o responsable
Aclaración:	del Establecimiento Sanitario
D.N.I.:	
Fecha:	

En este acto se firman 2 (dos) ejemplares del presente consentimiento, uno (1) de los cuales es entregado al/la paciente firmante y el restante quedará en el Establecimiento Sanitario para su archivo.

CONTRATO DE ALMACENAMIENTO

Entre ..... D.N.I. ……..... con domicilio en calle ..... Nº ……..., Historia clínica Nº …… en adelante denominado "LA/EL PACIENTE", por una parte, y el Centro de Reproducción del Oeste S.R.L., CUIT 30-71100864-7, domiciliado en calle Colón Nº 569, Ciudad, Provincia de Mendoza, representada por el Dr. ....., en adelante denominado "EL CENTRO", por la otra, se celebra el presente CONTRATO DE ALMACENAMIENTO sujeto a las siguientes cláusulas:

PRIMERA: "EL CENTRO" prestará el servicio de mantenimiento y almacenaje de GAMETOS criopreservados con el fin de ser utilizados en el marco de un fprocedimiento de reproducción humana asistida a ser realizado en el futuro por "LA/EL PACIENTE", conforme a las técnicas y procedimientos médicos aplicables en la materia y de plena conformidad con los consentimientos informados firmados por las partes. "EL CENTRO" se compromete y obliga a cumplir las tareas detalladas empleando a tal fin todos los conocimientos en la materia, y poniendo la diligencia necesaria y acorde con las tareas encomendadas.

SEGUNDA: "EL CENTRO" no se responsabiliza por los riesgos generales de los procedimientos descriptos en el punto anterior y que consisten en: 1.- No supervivencia de los gametos con el descongelamiento, accidentes mecánicos por falla de materiales, siniestros o catástrofes naturales. 2.- Que por el proceso de congelamiento/descongelamiento los gametos no sean viables, existiendo por lo tanto la posibilidad de cancelar el tratamiento.

TERCERA: Lugar de almacenamiento: Los gametos criopreservados serán mantenidos y almacenados en las instalaciones especiales de "EL CENTRO", situadas en calle Colón Nº 569, Ciudad, Provincia de Mendoza.

CUARTA: Costo de almacenamiento: El mantenimiento y almacenaje de los gametos criopreservados tiene un costo anual de ochocientos dólares estadounidenses (USD 800,00) a cargo de "LA/EL PACIENTE", sin perjuicio de que el mismo pueda ser cubierto en forma total, parcial y temporal por el sistema de salud, según el caso y conforme a la reglamentación legal y/o convencional aplicable a las partes.

QUINTA: El costo de la primera anualidad mencionado en la cláusula anterior es pagado: (marcar lo que corresponda según el caso)

1.- Por adelantado con la firma del presente ___

2.-Por el sistema de salud___

SEXTA: Cada anualidad tendrá como fecha de vencimiento, el mismo día de la fecha de suscripción del presente instrumento del año inmediatamente subsiguiente al último pago efectuado, pactándose en caso de retraso un interés moratorio de dos veces y media la tasa para la línea de préstamos personales del Banco de la Nación Argentina, denominados "Libre Destino" a 36 meses.

SÉPTIMA: Para el caso de que no se continúe abonando el cargo mencionado

en el punto anterior, por el término de doce (12) meses consecutivos (una anualidad), el centro se compromete a notificar fehacientemente el incumplimiento.

OCTAVA Pasados los treinta (30) días de haber sido debidamente notificada/o y sin haber respondido al requerimiento del centro de salud, procederá conforme lo expresamente dispuesto en los consentimientos informados suscriptos por las partes.

NOVENA: Plazo: Las partes establecen que el contrato tendrá un plazo de duración de cuatro (4) años, prorrogable por períodos iguales en forma automática, hasta tanto el mismo sea resuelto en forma fehaciente.

DÉCIMA: En caso de que "LA/EL PACIENTE" solicite la resolución del contrato, deberá comunicar tal decisión con una anticipación mínima de treinta (30) días anteriores al vencimiento del plazo del contrato y en la misma se deberá informar: nombre y domicilio, del Centro Médico que recibirá los gametos y datos completos de la persona responsable y especializada encargada de su traslado. Cualquiera fuera la fecha en que sea solicitada la resolución "LA/EL PACIENTE" deberá abonar la anualidad completa que corresponda al período en que solicita la resolución.

DÉCIMA PRIMERA: Las partes constituyen domicilios especiales conforme fuera anteriormente detallado en el presente convenio, donde tendrán validez todas las notificaciones, ya sean extrajudiciales o judiciales. Es responsabilidad de "LA/EL PACIENTE" notificar fehacientemente a "EL CENTRO" sobre cualquier modificación de los mismos, caso contrario resultará válido el domicilio denunciado a todos los efectos del presente.

DÉCIMA SEGUNDA: Para el supuesto de suscitarse conflictos judiciales en la interpretación del presente documento, las partes acuerdan someterse a la jurisdicción de los tribunales ordinarios de la Primera Circunscripción judicial de la Provincia de Mendoza.

Las partes firman el presente contrato de almacenamiento de conformidad con todas sus cláusulas, recibiendo cada una el suyo en ..... a los ..... días del mes de ..... de 20…..

Aclaración: DNI:	P/ CREO S.R.L.