CENTRO DE REPRODUCCIÓN DEL OESTE

Consentimiento Nº:…….…….. _[1]_

Localidad, ..… de.....…..... de 20….

CONSENTIMIENTO INFORMADO PROCEDIMIENTO MÉDICO DE DESCONGELAMIENTO Y TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CON GAMETOS DONADOS.

PAREJA

Este consentimiento informado correspondiente a …….…… ……._[2]_ (Historia clínica Nº ……..) se vincula con el consentimiento informado firmado por ……..……..._[3]_ (Historia clínica Nº ..……..) en fecha ……., nro. ……

1) ***INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE EL PROCEDIMIENTO MÉDICO DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA CON GAMETOS DONADOS***

_[1]_ El Número de consentimiento aquí completo corresponde al asignado en el Establecimiento Sanitario

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

_[3]_ Consignar el nombre y apellido completo - DNI de la pareja

Definiciones

- Descongelamiento embrionario: procedimiento mediante el cual un embrión criopreservado y almacenado en nitrógeno líquido, es descongelado e hidratado nuevamente para recuperar sus funciones celulares y/o cualquier otra técnica aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación, la cual quedará automáticamente subsumida en esta definición.
- Transferencia embrionaria: procedimiento médico mediante el cual los embriones cultivados in vitro son transferidos al útero para su implantación en el endometrio (capa interna del útero).
- Fecundación in Vitro FIV-ET y transferencia intrauterina de embriones: es un tratamiento de reproducción humana asistida de alta complejidad.
- ICSI: inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI) es una técnica de microinseminación: introducción de un espermatozoide dentro del citoplasma ovular.
- Gametos: 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/tratamientos 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

Aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en personas cuya causa de infertilidad fuere daño a las trompas, endometriosis, insuficiencia en la calidad o cantidad de los gametos, riesgo genético en la descendencia, falla de otros tratamientos previos; o por infertilidad estructural en el caso de parejas del mismo sexo.

Este procedimiento médico se realiza con:

- **Ovocitos donados**
- **Esperma donado**

Particularidades de este procedimiento médico

El cultivo extracorpóreo para su transferencia intrauterina, requiere estrictos controles de calidad para el logro de la efectividad clínica, necesidad de equipo multidisciplinario, cumplimiento de estándares de calidad, y laboratorio de embriología de alta complejidad**.**

Etapas del procedimiento

a) Descongelamiento: es el procedimiento mediante el cual uno o más embriones criopreservados y almacenados en nitrógeno líquido son sucesivamente hidratados y llevados a temperaturas fisiológicas para luego ser transferidos. Se realiza por métodos lento o ultrarápido (desvitrificación).

b) Preparación endometrial: con fármacos orales, transdermicos y/o vaginales, junto con el monitoreo ecográfico y/u hormonas en plasma.

c) Transferencia: consiste en la reposición de los embriones en el útero de la persona mediante una cánula de transferencia bajo control ecografico, luego de su cultivo en laboratorio. Se trata de un procedimiento ambulatorio a realizarse entre el segundo y sexto día de desarrollo embrionario

Riesgos Generales

A) Consideraciones generales:

A.1. Descongelamiento: existe riesgo de no supervivencia de los embriones al descongelamiento, siendo este riesgo menor al 20%. En el supuesto caso de no supervivencia de ningún embrión, la transferencia será cancelada

A.2. Transferencia: existe riesgo de infección, hemorragia o la imposibilidad de transferencia por variables anatómicas; siendo este riesgo menor al 5%.

Podría ocurrir que no se logren embriones viables para transferir por falta de desarrollo de los mismos con la consecuente suspensión de la transferencia embrionaria.

A.3. Riesgos para el caso de recepción de semen y/u óvulos donados: si bien la posibilidad de patología genética o infecciosa disminuye con el uso de gametos donados, existe un riesgo residual. El riesgo de malformaciones en el recién nacido es similar al de población general.

B) 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:.....

.....

.....

.....

.....

Información obtenida

- He tenido oportunidad de consultar al equipo profesional interviniente y aclarar las dudas con relación a este procedimiento médico, sus riesgos, beneficios, y eventuales complicaciones en relación al procedimiento al que accedo.
- He leído y he comprendido la información brindada precedentemente en relación al procedimiento al que me someto en el marco de un proyecto parental conjunto con

……[4]……

- He comprendido las explicaciones que se me ha facilitado en lenguaje adecuado, claro y sencillo.
- He sido informada/o que todos los datos médicos relativos a este procedimiento son confidenciales, incluyendo los vertidos en la historia clínica, como así los estudios complementarios y/o imágenes, conforme lo establecido en el artículo 2 inc. d) de la Ley Nº 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 Nº 1089/2012 y en los artículos 8 y 10 de la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 1089/2012 y la Ley Nº 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 procedimiento médico sean reportados a diferentes registros nacionales e internacionales con fines estadísticos y/o científicos, de conformidad con las leyes que así lo dispongan.

2) <u>ASPECTOS LEGALES</u>

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones criopreservados con motivo de la realización de un TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD con TÉCNICA FIV/ICSI (correspondiendo brindarse/haberse brindado el CONSENTIMIENTO INFORMADO correspondiente a dicho TRATAMIENTO DE ALTA COMPLEJIDAD)

[4] Consignar el nombre y apellido completo de la pareja.

realizado previamente y formados con gametos donados serán descongelados a los fines de llevar adelante este procedimiento médico de transferencia embrionaria.

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones se transfieren a……. ……..[5], quien llevará adelante la gestación en el marco de un proyecto parental conjunto con…… ……..[6], y que la determinación de la filiación se encuentra informada y comprendida debidamente por quien suscribe, con motivo del CONSENTIMIENTO INFORMADO ya otorgado/a otorgarse para el TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD correspondiente
- **Embriones:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que la cantidad de embriones a ser transferidos (1, 2 o 3 en casos excepcionales) es una decisión y responsabilidad del equipo profesional/centro interviniente según sea adecuado para el logro del embarazo, a fin de evitar los riesgos ocasionados por los embarazos múltiples y resguardar la salud de quien gesta.
- **Renovación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el presente consentimiento es válido sólo para este procedimiento médico de transferencia que resulta una etapa componente de un TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD, y para el cual quien suscribe otorga el CONSENTIMIENTO INFORMADO correspondiente, , debiendo renovarse en caso de futuros procedimientos, conforme lo dispuesto en el artículo 560 del Código Civil y Comercial de la Nación, siendo este nuevo consentimiento el correspondiente para la inscripción del nacimiento ante el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas, previa protocolización o certificación de conformidad con lo dispuesto en el art. 561 del Código Civil y Comercial.

---

[5] Nombre y apellido completo de quien suscribe el consentimiento informado.

[6] Consignar el nombre y apellido completo de la pareja.

- **Revocación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que puedo revocar el presente consentimiento hasta antes de efectuada la transferencia embrionaria en virtud de lo establecido en el artículo 7 de la Ley Nº 26.862 de Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico Asistenciales de Reproducción Medicamente Asistida y su Dto. Reglamentario Nº 956/2013 (art. 7) , concordantes y modificatorias y lo dispuesto en el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que para la revocación del consentimiento se debe notificar de manera fehaciente y por escrito al centro médico interviniente manifestando de manera expresa la voluntad de revocar el presente consentimiento informado y no continuar con el procedimiento de transferencia embrionaria.
- **Carácter de la donación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones conformados con gametos donados provienen de una donación (marque lo que corresponda):

  ☐ Anónima

  ☐ No anónima

  ☐ De persona determinada:……

  Para el caso de que sea anónima, desconozco la identidad del/la donante, como así también que el/la donante carece de información sobre los/las receptores/ras. No obstante, comprendo que en circunstancias de estar en riesgo la salud de la persona nacida por medio de este procedimiento con utilización de gametos donados podrían darse a conocer los datos médicos del/la donante, no así sus datos identificatorios, excepto autorización judicial de conformidad con lo dispuesto por el artículo 564 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que no es admisible el reconocimiento por parte del/la donante ni el ejercicio de acción de filiación o de

reclamo jurídico alguno respecto del niño nacido, en virtud del artículo 577 del Código Civil y Comercial de la Nación.

- **Deber de informar:** Se me ha informado debidamente y he comprendido la importancia de hacerle saber a mi hijo/a que ha nacido de técnica de reproducción humana asistida con gametos donados, por encontrarse comprometido su derecho a la identidad, en virtud de lo dispuesto en los artículos 563 y 564 del citado Código Civil y Comercial de la Nación.

En este marco, habiéndoseme brindado la información de este tratamiento, los riesgos, beneficios, y eventuales complicaciones y comprendiendo los términos del presente, solicito, autorizo y consiento que……(Nombre del Establecimiento Sanitario) y a través de sus profesionales designados procedan a descongelar los embriones - formados con gametos donados – y me efectúen la transferencia embrionaria en virtud del proyecto parental conjunto con ……...……..……..

_[7]_

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

Paciente:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Fecha de nacimiento:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

_[7]_ Consignar el nombre y apellido completo de la pareja.

OBSERVACIONES _[8]_:

*Es responsabilidad del/la paciente notificar al centro médico sobre cualquier modificación del domicilio denunciado. 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:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Matrícula:

En este acto se firman 3 (tres) ejemplares del presente consentimiento, 2 (dos) de los cuales son entregados al/la paciente firmante _[9]_.

_[8]_ Consignar en el caso de parejas conformadas por dos mujeres, si la paciente aporta óvulos o si éstos provienen de su pareja.

EJEMPLO: **María Pérez es quien gesta y Ana González quien aporta el óvulo.**
María Pérez es quien gesta y aporta el óvulo.
María Pérez es quien gesta con óvulo y semen donados.

_[9]_ Se hace constar que dos de las copias del presente consentimiento serán entregadas al paciente

Firma paciente

Firma médico y/o responsable
del Establecimiento Sanitario

ANEXO I

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

RIESGOS GENÉTICOS

El riesgo de trastornos cromosómicos o genéticos en el recién nacido son similares al de la población general. Es importante aclarar que los estudios genéticos que se realizan a las/los donantes (cariotipo), no excluyen todas las enfermedades genéticas. Existen en la actualidad análisis que permiten ampliar el estudio de enfermedades genéticas raras en las/los donantes, dichos estudios deben ser solicitados expresamente por parte de los pacientes al médico tratante.
Existen además análisis que permiten investigar alteraciones genéticas en los embriones generados del tratamiento, Dichos exámenes no se llevan a cabo de forma rutinaria en los tratamientos de alta complejidad FIV/ICSI, sino que deben ser solicitados puntualmente cuando el médico lo indica o bien cuando los pacientes así lo requieran.

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

En este acto se firman 3 (tres) ejemplares del presente consentimiento, 2 (dos) de los cuales son entregados al/la paciente firmante