

Consentimiento N°:.....

Localidad....., de..... de 20....

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

Este consentimiento informado correspondiente a
..... (Historia clínica N°)

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

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; y/o por infertilidad estructural.

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 de este procedimiento médico

- 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 al procedimiento, 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 monoparental.
- 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 médico 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 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 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) ASPECTOS LEGALES

- 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) realizado previamente, y formados con gametos donados serán descongelados a los fines de llevar adelante el procedimiento médico de transferencia embrionaria.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones se me transfieren a los fines de lograr un embarazo, 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.

- **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 N° 26.862 de Acceso Integral a los Procedimientos y Técnicas Médico Asistenciales de Reproducción Medicamente Asistida y su Dto. Reglamentario N° 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 ésta técnica 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 procedimiento médico, los riesgos, beneficios, y eventuales complicaciones y comprendiendo los términos del presente, solicito, autorizo y consiento que el Centro de Reproducción y a través de sus profesionales designados procedan a descongelar los embriones -formados con gametos donados – y me efectúen la transferencia embrionaria.

3) DATOS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO.

Paciente:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Fecha de nacimiento:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Médico:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Matrícula:

OBSERVACIONES:

Firma paciente

Firma médico