

ANEXO II.6

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO

Consentimiento N°:..... 1

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

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

**PROCEDIMIENTO MÉDICO DE CRIOPRESERVACION Y ALMACENAMIENTO DE
GAMETOS Y/O TEJIDOS REPRODUCTIVOS**

**PARA CASOS DE POSIBLE PÉRDIDA DE CAPACIDAD PROCREACIONAL
(POR PROBLEMAS DE SALUD, TRATAMIENTOS O INTERVENCIONES
QUIRÚRGICAS)**

Este consentimiento informado corresponde
a:.....² (Historia Clínica
N°.....)

**1) INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE EL PROCEDIMIENTO MÉDICO DE
CRIOPRESERVACIÓN DE GAMETOS Y/O TEJIDOS REPRODUCTIVOS**

Definiciones

 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/su representante legal

- 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.
- 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.
- **Tejidos reproductivos:**
- 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 y/o tejidos reproductivos, frente a adversas situaciones médicas.

Particularidades de la técnica

Es una metodología de laboratorio que se puede aplicar a embriones, ovocitos, espermatozoides y tejido reproductivo. 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 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.
- 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 procedimiento 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/tejidos reproductivos 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.
- **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 Médico 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 gametos/tejido reproductivo (indicar si se trata de gametos o tejido reproductivo) extraídos 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 del ESTABLECIMIENTO DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA).

3) DATOS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO

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 y/o tejido reproductivo. 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.