CEGYR
Medicina y Genética Reproductiva

ANEXO II.4

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO

Consentimiento Nº:…….. _[1]_

Localidad, …… de..... de 20….

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

PROCEDIMIENTO MÉDICO DE DONACIÓN DE OVOCITOS

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

1) INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE EL PROCEDIMIENTO MÉDICO PARA LA DONACIÓN DE OVOCITOS

Concepto

La donación de ovocitos es un acto por el cual una persona denominada "donante" permite aumentar la probabilidad de lograr un embarazo en parejas o personas ("receptora") por indicación médica.

Se requiere la donación de ovocitos por insuficiencia ovárica en la persona receptora, alteraciones ovocitarias o trastornos genéticos. Los ovocitos donados serán fertilizados en el laboratorio con espermatozoides según indicación médica pudiendo ser

_[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.

criopreservados para futuros procedimientos y tratamientos. Si de la fertilización se generan embriones, ellos serán transferidos al útero de quien llevará adelante el embarazo.

Entiéndase por óvulo/ovocitos, aquella/s célula/s femeninas responsables de la reproducción.

Objetivo

El objetivo de este procedimiento médico es la extracción de ovocitos obtenidos en un ciclo de estimulación ovárica, para ser donados en tratamientos de reproducción humana asistida con material genético proveniente de una donación.

Etapas del procedimiento

Para poder ser donante se requiere: 1) tener entre 18-35 años y 2) la realización de los siguientes estudios: psicológicos, infectológicos (VIH y Hepatitis B, C y sífilis) y evaluación genética. **(ver anexo: consentimiento VIH) _[3]_ .**

El procedimiento consiste en las siguientes dos etapas: 1) la estimulación de la ovulación y monitoreo folicular: el objetivo de la estimulación ovárica controlada es conseguir un mayor número de ovocitos para aumentar la probabilidad de lograr embarazo viable; la estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos hormonales orales y/o inyectables cuya dosis se determinará por monitoreo ecográfico y/u hormonal en sangre; 2) la recuperación de ovocitos: se realiza mediante la punción del ovario en quirófano y es guiada mediante ecografía; se trata de un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia local y/o general.

_[3]_ Acompañar el ANEXO de CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA HIV/VIH con que cuente el ESTABLECIMIENTO

CEGYR
Medicina y Genética Reproductiva

Riesgos Generales

-Riesgos de la estimulación ovárica: dolor abdominal, cefalea, edema, torsión de ovario.

-Por respuesta excesiva a la estimulación: síndrome de hiperestimulación ovárica (SHEO). Ocurre entre el 2 al 5 % en su variedad severa, presentando dolor y/o distensión abdominal, aumento del tamaño ovárico, náuseas, vómitos, edemas, ascitis, pudiendo requerir hospitalización.

-Por respuesta insuficiente a la estimulación: riesgo de cancelación del tratamiento.

-Puede ser que no se obtengan ovocitos en la punción folicular y se indique discontinuar el tratamiento.

-Otros riesgos: en casos excepcionales infección y hemorragia post punción (frecuencia menor a 1/1000).

- La respuesta folicular puede variar en los ciclos y no es la misma en la totalidad de pacientes; en algunos casos, la respuesta de la estimulación, luego de la aplicación de inyecciones, puede resultar nula o muy baja, o excesivamente alta. Por consiguiente, el ciclo puede suspenderse antes de realizar la aspiración de los óvulos, por respuesta inadecuada. No se conocen efectos a largo plazo de realizar hiperestimulaciones ováricas a repetición, por lo cual se sugiere limitar a 6 ciclos el tratamiento de estimulación para donar.

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 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.
- 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, incluso 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 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) <u>ASPECTOS LEGALES</u>

- **Objeto de la donación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que los ovocitos obtenidos serán donados a una persona y/o pareja receptora para ser

usados en tratamientos de reproducción humana asistida, con el propósito de lograr un embarazo.

- **Obligación de informar:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que resulta relevante para este procedimiento que informe sobre todos mis antecedentes médicos, tanto personales como familiares, ya que ello tiene una influencia directa en el aumento de riesgo genético o malformaciones en los nacidos como consecuencia y vinculación con este procedimiento.
- Se me ha informado debidamente y comprendido que debo informar si he donado previamente en otra institución, señalar dónde y cuándo.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que debo poner inmediatamente en conocimiento al equipo médico sobre cualquier error eventual en la aplicación de los fármacos de estimulación de la ovulación.
- **Límite al número de donaciones:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que, en función de los riesgos para la salud que acarrea el procedimiento de estimulación ovárica y extracción de ovocitos, no debo someterme a más de 6 (seis) procedimientos de estimulación para donar.
- **Compensación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el monto económico, recibido por la presente donación, es al solo efecto de compensar las molestias físicas ocasionadas, gastos de desplazamiento y laborales que pudieran derivar de la donación, y consecuentemente, no supone incentivo económico para ésta.
- **Revocación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que puedo revocar mi consentimiento siempre que los ovocitos se encuentren disponibles conforme lo establece 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 el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación.

- **Carácter de la donación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que la donación es (marque la que corresponde):
  - ☐ Anónima
  - ☐ No anónima
  - ☐ A persona determinada:…… ……..

  Para el caso de que sea una donación anónima, entiendo que mi identidad no será revelada a la persona que nace ni a la persona/pareja receptora, como así también desconozco la identidad de el/los receptor/es. No obstante, comprendo que podrían darse a conocer mis datos médicos a la persona nacida por el TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA de que se trate y con el cual este procedimiento tenga vinculación, no así mis datos identificatorios, excepto autorización judicial conforme lo previsto en el artículo 564 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que no existirá vínculo jurídico alguno entre mi persona y la nacida por la utilización de los ovocitos que aquí consiento en donar, excepto a los fines de los impedimentos matrimoniales conforme lo dispuesto en el artículo 575 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que no es admisible el reconocimiento ni el ejercicio de acción de filiación o de reclamo alguno de vínculo filial entre mi persona y el niño nacido, en virtud de lo establecido en el artículo 577 del Código Civil y Comercial de la Nación.

En este marco, habiéndoseme brindado la información del procedimiento, 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 me efectúen un procedimiento para la donación de óvulos.

3) DATOS DE LA DONANTE Y DEL MÉDICO

Donante:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Edad:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

*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 ……

OBSERVACIONES:

Médico:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Matrícula**:**

CEGYR
Medicina y Genética Reproductiva

En este acto se firman 3 (tres) ejemplares del presente consentimiento, uno de los cuales será entregado al /la donante firmante _[4]_.

_____ _____

Firma paciente

Firma médico y/o responsable del Establecimiento Sanitario

[4] _ _ Se hace constar que una de las copias del presente consentimiento será entregado al/la donante y las dos restantes serán para el Establecimiento Sanitario