CEGYR
Medicina y Genética Reproductiva

ANEXO I.1

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO

Consentimiento Nº:…….. _[1]_

Localidad, …… de..... de 20….

CONSENTIMIENTO INFORMADO: TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE BAJA COMPLEJIDAD CON SEMEN DONADO.

PAREJA.

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

1) **INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE ESTE TRATAMIENTO Y TÉCNICA DE BAJA COMPLEJIDAD**

Definiciones

_[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.

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

- Inseminación artificial: metodología de fertilización asistida que consiste en depositar los espermatozoides en el tracto genital femenino, previamente procesados por procedimiento de laboratorio, con el objetivo de lograr un embarazo. Inseminación heteróloga: mediante utilización de esperma de donante.
- Banco de semen: es un banco de células y tejidos que obtiene almacena y/ o distribuye espermatozoides humanos para utilizarlos en tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida. Los donantes de semen son seleccionados mediante evaluación clínica, psicológica, infectológica y genética bajo normas de calidad y bioseguridad específicas, siendo las muestras almacenadas y criopreservadas para uso posterior.
- Gametos: entiéndase por gameto/s 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 tratamientos con 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

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 tratamiento de reproducción humana asistida de baja complejidad se realiza con

- **Esperma donado (Tildar Opción)**

Particularidades de este tratamiento y técnica

Es un tratamiento y técnica de baja complejidad, no invasiva y ambulatoria. Puede realizarse con ciclo natural o estimulado mediante el uso de fármacos orales o inyectables**.**

Etapas/Procedimientos médicos del tratamiento

Las etapas de este tratamiento son las que siguen: a) indicación de ciclo natural o estimulación de ovulación con fármacos orales o inyectables, b) monitorización con ecografía y/ o estradiol plasmático, c) procesamiento de semen y por ultimo d) inseminación intrauterina propiamente dicha.

Riesgos Generales

Los riesgos de este tratamiento y técnica de baja complejidad, pueden relacionarse a:

a.1. 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.

La respuesta folicular puede variar en los ciclos y no es la misma en todas las pacientes; en algunos casos, la respuesta de la estimulación, luego de la aplicación de inyecciones o toma de medicación por via oral, puede resultar nula o muy baja, o excesivamente alta. Por consiguiente, el ciclo puede suspenderse.

Otros riesgos: en casos excepcionales infección

a.2. Riesgos vinculados al embarazo: embarazo múltiple (15-20%), embarazo ectópico 4% (implantación fuera del útero), anomalías congénitas, genéticas (menor a 2%). El riesgo de anomalías congénitas, enfermedades genéticas y complicaciones durante el embarazo y el parto son similares a población general.

a.3. Riesgos para el caso de recepción de semen donado**:** 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 en general.

b) Riesgos personales/personalizados

Debido a las características médicas, psicológicas y sociales de este caso particular, se podría asociar algún riesgo especio agregado, como puede ser**:……....**
.....
…….

Resultados / Estadísticas de efectividad

Si bien el resultado para cada caso en particular depende de los factores individuales de los pacientes (principalmente la edad de la mujer), la probabilidad de obtener un embarazo clínico puede ser entre el 10 y 20%

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 tratamiento al que accedo.
- He leído y he comprendido la información brindada precedentemente en relación al tratamiento al que me someto en el marco de un proyecto parental conjunto con …….....[4]

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

IF-2017-01561006-APN-DD#MS

- 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 tratamiento 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 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>

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que el semen donado será inseminados en la persona de……_[5]_ quien llevará adelante la gestación en el marco de un proyecto parental conjunto con……_[6]_
- **Determinación de la filiación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido los alcances de la regulación vigente. Que el vínculo jurídico filial con la persona

_[5]_ Nombre y apellido completo de quien suscribe el consentimiento informado.
_[6]_ Consignar nombre y apellido completo de la pareja

nacida este tratamiento y técnica queda determinado por la voluntad procreacional instrumentada en el presente consentimiento informado y el consentimiento informado firmado por ……_[7]_ en el marco de un proyecto parental conjunto, conforme lo dispuesto en el artículo 562 del Código Civil y Comercial de la Nación.

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que no es admisible la impugnación de la filiación de los hijos nacidos a partir de la realización del tratamiento que aquí se consiente en virtud de los artículos 577 y 588 (tercer párrafo) del Código Civil y Comercial de la Nación.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que la persona nacida de esta este tratamiento y técnica no posee ningún vínculo jurídico respecto del donante, 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 a los fines de proceder a la inscripción de la persona/s nacida/s mediante el empleo de este tratamiento y técnica de reproducción humana asistida, ante el Registro de Estado Civil y Capacidad de las Personas correspondiente, se deberá acompañar el presente consentimiento informado, el cual previamente deberá ser protocolizado ante Escribano Público Nacional o ante la autoridad sanitaria correspondiente a la jurisdicción, conforme lo dispuesto por el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación. Quedando a mi cargo y de …….. _[8]_ conjunta o indistintamente, el diligenciamiento y las erogaciones de su protocolización como efecto derivado de la determinación de la filiación de los niños nacidos por el uso de este tipo de tratamiento/técnica.

_[7]_ Consignar nombre y apellido completo de la pareja
_[8]_ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

- **Renovación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el presente consentimiento es válido sólo para este tratamiento, debiendo renovarse en caso de futuros tratamientos, conforme lo dispuesto en el artículo 560 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- **Revocación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que puedo revocar el presente consentimiento hasta antes de efectuada la inseminación en virtud de lo establecido en 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) y lo dispuesto en el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación, concordantes y modificatorias.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que para la revocación 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 la inseminación.
- **Carácter de la donación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que los espermatozoides utilizados en este tratamiento de baja complejidad 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 tratamiento y 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 alguno de vínculo filial 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 un tratamiento con 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 del 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 me efectúen un tratamiento de reproducción humana asistida de baja complejidad en virtud del proyecto parental conjunto con……..…….[9]

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

Paciente:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Fecha de nacimiento:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

[9] Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

CEGYR
Medicina y Genética Reproductiva

OBSERVACIONES:

*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 _[10]_.

_____ _____

Firma paciente

Firma médico y/o responsable del Establecimiento Sanitario

_[10]_ Se hace constar que dos de las copias del presente consentimiento serán entregadas al paciente (una para sí y la otra para proceder a la inscripción en el Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas del niño que naciere mediante este tratamiento y técnica de reproducción humana asistida, previa protocolización notarial o certificación de autoridad sanitaria competente) y la restante quedará archivada en el Establecimiento Sanitario.