

ANEXO I.5

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO

Consentimiento N°: ¹ _ _

Localidad, de de 20....

CONSENTIMIENTO INFORMADO: TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA
ASISTIDA DE
ALTA COMPLEJIDAD
CON GAMETOS DONADOS.
PERSONA SOLA.

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

1) INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE ESTE TRATAMIENTO Y TÉCNICA DE FIV/ICSI
CON GAMETOS DONADOS

Definiciones

- FIV ET: fertilización In Vitro (FIV –ET) con transferencia intrauterina de embriones.

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.

- ICSI: inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI) es una técnica de microinseminación: introducción de un espermatozoide dentro del citoplasma ovular.
- Transferencia embrionaria: procedimiento médico mediante el cual uno o más embriones son colocados en el útero o en la trompa de Fallopio
- Fecundación in Vitro FIV-ET y transferencia intrauterina de embriones: es un tratamiento de reproducción humana asistida de alta complejidad.
- Banco de semen: es un banco de células y tejidos que obtiene, almacena y/o distribuye espermatozoides humanos para utilizarlos en procedimientos de reproducción humana asistida. Las personas donantes de semen son seleccionadas mediante evaluación clínica, psicológica, infectológica y genética bajo normas de calidad y bioseguridad específicas, siendo las muestras almacenadas y criopreservadas para uso posterior.
- Banco de óvulos: es un banco de células y tejidos que obtiene, almacena y/o distribuye ovocitos humanos para utilizarlos en procedimientos de reproducción humana asistida. Las personas donantes son menores de 35 años, siendo evaluadas mediante estudios clínicos, psicológicos, infectológicos y genéticos, basados en normas de calidad y bioseguridad específicas.
- 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 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 alta complejidad se realiza con:

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

Particularidades de este tratamiento y técnica

La obtención de embriones en 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 tratamiento:

A) Consideraciones para el tratamiento de óvulos propios: 1) Estimulación ovárica – también denominada estimulación ovárica controlada: el objetivo de la estimulación ovárica controlada, es conseguir un mayor número de óvulos para aumentar la probabilidad de lograr embarazo viable. La estimulación de los ovarios se realiza administrando medicamentos y hormonas orales y/o inyectables cuya dosis se determinará por monitoreo ecográfico y/u hormonal en sangre. 2) Aspiración ovocitaria bajo control ecográfico: se realiza mediante la punción del ovario y es guiada mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere de anestesia. 3) Procesamiento de esperma mediante Swim Up o Percoll/Preparación de gametos (óvulos y espermatozoides). 4) Inseminación de ovocitos/Microinseminación: procedimiento médico a través del cual, una vez obtenidos los óvulos, éstos son

colocados en un medio de cultivo especial e inseminados con la muestra espermática ya procesada, para lograr la fertilización. Esta se comprueba horas después mediante la visualización de los pronúcleos. 5) Cultivo in Vitro hasta blastocito; 6) Transferencia Embrionaria: la transferencia de embriones al útero o las trompas es un procedimiento ambulatorio. Puede realizarse entre el segundo y sexto día de desarrollo embrionario, o diferirse a ciclos sucesivos para aumentar efectividad o disminuir riesgos.

B) Consideraciones para el tratamiento de óvulos donados (los gametos pueden tener procedencia de un procedimiento en fresco o haberse conservado criopreservados): 1) Estimulación endometrial receptora: La receptora realiza preparación del endometrio mediante medicación hormonal oral, inyectable, dérmico y/o vaginal. 2) Estimulación ovárica de la donante. 3) Aspiración ovocitaria bajo control ecográfico de la donante. 4) Procesamiento de espermatozoides mediante Swim Up o Percoll/Preparación de gametos (óvulos y espermatozoides). 5) Inseminación de ovocitos: los ovocitos son inseminados (FIV) o inyectados (ICSI) con los espermatozoides para que la fecundación ocurra en el laboratorio desarrollando el cultivo in vitro; 6) Cultivo in vitro hasta blastocito. 7) Transferencia Embrionaria: la transferencia de embriones al útero o las trompas es un procedimiento ambulatorio. Puede realizarse entre el segundo y sexto día de desarrollo embrionario, o diferirse a ciclos sucesivos para aumentar efectividad o disminuir riesgos.

Riesgos Generales:

A) Consideraciones generales

a.1. Riesgos para el caso de uso en óvulos propios

- 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.
- Pueden presentarse fallas completas en la fertilización (en 10 a 30% de pacientes) en un grupo de ovocitos o en su totalidad (5%). Podría ocurrir que no se logren embriones viables para transferir por falla de fertilización o falta de desarrollo de los mismos con la consecuente suspensión de la transferencia embrionaria. Vinculados al embarazo: embarazo múltiple (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 la población general. Puede existir un mayor riesgo de anomalías genéticas en ICSI por probables factores predisponentes en el varón.

a.2. 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 la 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:.....
.....
.....

Resultados / Estadísticas de efectividad

Si bien el resultado para cada caso en particular depende de los factores individuales de los/las pacientes, la probabilidad de obtener un embarazo clínico es de un 25% por ciclo, pudiendo ser de 50% en pacientes menores de 35 años, y de 15% en pacientes entre 40 y 42 años, y siendo menor al 2% a partir de los 43 años. De estas cifras se deduce que el tratamiento no asegura la obtención del embarazo. En caso de personas receptoras de óvulos la tasa de embarazo es independiente de la edad, oscila entre 30% y 50% por ciclo de transferencias.

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 procedimiento 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 monoparental.
- 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 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) ASPECTOS LEGALES

- Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones resultantes de este tratamiento y técnica de reproducción humana asistida de alta complejidad a realizar con gametos donados, se me transfieren a los fines de lograr un embarazo.
- **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 nacida de este tratamiento con esta técnica queda determinado por la voluntad procreacional instrumentada en el presente consentimiento, 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 este tratamiento con esta técnica no posee ningún vínculo jurídico respecto del/la 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/s persona/s nacida/s mediante el empleo de este tratamiento con esta 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 bien certificado 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 mí cargo el diligenciamiento y las erogaciones de su protocolización o certificación ante la autoridad sanitaria como efecto derivado de la determinación de la filiación de los niños nacidos por el uso de este tipo de procedimientos médicos.
- **Embriones:** Se me ha informado 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.
- Consiento que (marcar la opción que corresponda):
 - ☐ Se generen embriones viables que por los motivos anteriormente expuestos no deban ser transferidos, los mismos serán criopreservados (ver consentimiento informado de criopreservación de embriones).
 - ☐ No se criopreserven embriones, por lo que el centro inseminará un máximo de óvulos igual al número de embriones que será transferido en el útero.
- **Renovación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el presente consentimiento es válido sólo para la generación de estos embriones y para su consecuente e inmediata transferencia. En caso de existir embriones sobrantes, el consentimiento debe renovarse ante cada futuro procedimiento, 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 y no continuar con el procedimiento de FIV/ICSI.
- **Carácter de la donación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que los 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 mi persona. 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 previa 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 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 procedimiento de reproducción humana asistida de alta complejidad.

3) DATOS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO.

Paciente:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Fecha de nacimiento:

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:

En este acto se firman 3 (tres) ejemplares del presente consentimiento, 2 (dos) de los cuales son entregados al/la paciente firmante __³__.

Firma paciente

Firma médico y/o responsable
del Establecimiento Sanitario

³ 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 esta técnica de reproducción humana asistida, previa protocolización o certificación de autoridad sanitaria competente) y la restante quedará archivada en el Establecimiento Sanitario.