CEGYR
Medicina y Genética Reproductiva

ANEXO I.6

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO

Consentimiento Nº:…….. _[1]_

Localidad ,…… de..... de 20….

CONSENTIMIENTO INFORMADO: TRATAMIENTO DE REPRODUCCION HUMANA ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD CON GAMETOS DE LA PROPIA PAREJA

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

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

Definiciones

- FIV -TE: 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.

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

- ICSI: inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI) es una técnica de microinseminación: introducción de un espermatozoide dentro del citoplasma ovular.
- Transferencia embrionaria: es la colocación en el útero de los embriones 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.
- 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 parejas 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.

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 un laboratorio de embriología de alta complejidad.

Etapas del tratamiento

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 (en fresco o criopreservados) 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

- 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.
- 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.

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.

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 procedimiento al que me someto en el marco de un proyecto parental conjunto con ……..._[4]_
- 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

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

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 los embriones resultantes de las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad a realizar con gametos de la propia pareja, se transfieren a ……_[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 nacida de este tratamiento y esta 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 del artículo 577 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

_[5]_ Nombre y apellido completo de quien suscribe el consentimiento informado.
_[6]_ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.
_[7]_ Consignar nombre y apellido completo de la pareja.

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 mi cargo y de …….[8] , conjunta o indistintamente, 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 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.
- Consiento en los mismos términos que el consentimiento prestado por…….[9], 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

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

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.

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 en virtud del proyecto parental conjunto con ……_[10]_

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

Paciente:

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

CEGYR
Medicina y Genética Reproductiva

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. 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 _[11]_.

_____ _____

Firma paciente

Firma médico y/o responsable
del Establecimiento Sanitario

[11] 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 notarial o certificación de autoridad sanitaria competente) y la restante quedará archivada en el Establecimiento Sanitario.