

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INSEMINACION

Definiciones

Inseminación artificial: metodología de fertilización asistida que consiste en depositar los espermatozoides en el tracto genital femenino, previamente procesados por técnicas de laboratorio, con el objetivo de lograr un embarazo.

Inseminación homóloga: técnica realizada con espermatozoides de la pareja.

Inseminación heteróloga: técnica realizada con muestra de banco

Gameta: Células masculinas o femeninas responsables de la reproducción (óvulo o espermatozoide)

Banco de gametas: banco de células y tejidos que obtiene, almacena y/o distribuye espermatozoides y ovocitos humanos para utilizarlos en procedimientos de reproducción humana asistida. Los donantes masculinos deben ser mayores de edad y menores de 40 años y son seleccionados mediante evaluación clínica, psicológica, infectológica y genética bajo normas de calidad y bioseguridad específicas.

Establecimiento sanitario: centro de salud destinado a realizar procedimientos y técnicas de reproducción médicamente asistida de conformidad con lo previsto en la Resolución 1305/2015 del Ministerio de Salud de la Nación.

Indicación

Con gametas propias: La realización de este procedimiento está indicada para pacientes que presenten al menos una trompa sana, otras alteraciones anatómicas, endometriosis, insuficiencia en la calidad o cantidad de las gametas, y/o falla de otros tratamientos previamente realizados.

Con gametas donadas: La realización de este procedimiento está indicada para:

- Hombres que presentan azoospermia, alteraciones en la cantidad, calidad o forma de los espermatozoides, presencia de enfermedades hereditarias de transmisión paterna, pérdidas recurrentes de embarazo atribuibles a causas masculinas
- Parejas homoparentales
- Mujeres sin pareja.

Etapas del tratamiento

Estudios previos:

Mujeres: determinaciones hormonales en sangre, rutina general de laboratorio, infectológicos en sangre, ecografía transvaginal, cultivo de flujo, evaluación del útero y trompas (histerosalpingografía), control ginecológico al día y evaluación cardiológica. Calendario de vacunación al día. Asesoramiento preconcepcional.

Hombres: infectológicos en sangre, espermograma completo (incluye capacidad fertilizante – Kruger y Test de fragmentación de ADN espermático de acuerdo al caso). Asesoramiento preconcepcional.

Se indicará la toma preconcepcional de ácido fólico a la persona que llevará adelante el embarazo.

Estimulación de la ovulación: Para conseguir un mayor número de óvulos y así aumentar la probabilidad de lograr un embarazo, se estimulan los ovarios mediante la administración de medicamentos y hormonas orales y/o inyectables cuya dosis se determinará por los estudios previos y el monitoreo ecográfico.

Entrega de la muestra de semen:

- a) Gametas de la propia pareja: Entrega una muestra la mañana del procedimiento.
- b) Gametas de banco: El Banco proveedor entrega la muestra la mañana del procedimiento.

Preparación de la muestra: Se realiza una técnica de lavado y enriquecimiento seminal (swim up) con la finalidad de obtener los espermatozoides aptos para la técnica.

Inseminación Intrauterina: mediante un catéter fino, se coloca a través del cuello, dentro de la cavidad uterina la muestra de semen preparada. Este procedimiento es realizado en consultorio y sin necesidad de la utilización de anestesia.

Post inseminación: Se continúa con la administración de hormonas hasta nueva indicación médica.

Riesgos

De la estimulación ovárica: dolor abdominal, cefalea, edema, torsión de ovario, síndrome de hiperestimulación ovárica leve (la forma severa ocurre del 2 al 5% de los casos). Suspensión por falta de respuesta adecuada.

De la medicación (efectos adversos): pueden presentarse desde ninguno hasta todos los síntomas siguientes: enrojecimiento y dolor del sitio de aplicación, leve pérdida o aumento de peso, retención de líquidos, cambios en el apetito, aumento de la tensión mamaria, sangrado vaginal, infecciones vaginales por hongos, aumento del flujo vaginal, tuforadas de calor, dolor generalizado, dolor menstrual, cansancio, alergias en la piel, dolor de cabeza, cambios en el humor, trastornos del sueño, náuseas y vómitos.

De la inseminación: El procedimiento puede provocar alguna molestia. Se puede presentar una pequeña pérdida de sangre. Suspensión por muestra de semen insuficiente.

Anomalías congénitas y trastornos genéticos: Las posibilidades de ocurrencia por el uso de estas técnicas reproductivas se estiman similares a las de la población general. Todos los seres humanos tenemos múltiples mutaciones pertenecientes a

enfermedades autosómicas recesivas en condición de portador, lo cual no significa que desarrollamos la enfermedad, pero existe la posibilidad de transmitirla a nuestra descendencia. Estas enfermedades se expresan cuando las dos partes intervinientes del tratamiento, femenina y masculina, presentan una mutación perteneciente a la misma enfermedad. En estas condiciones existe un riesgo del 25% de tener un hijo con dicha enfermedad. Para reducir el riesgo, Cegyr recomienda la realización de estudios de plataforma genómicas en los aportantes de las gametas. Cegyr estudia a sus donantes (masculinos y femeninos) mediante el uso de plataformas genómicas.

Isoinmunización RH: Si la paciente que llevará adelante el posible embarazo es RH negativa y alguna de las gametas proviene de individuos Rh positivo, existe el riesgo de que ocurra una incompatibilidad de Rh. Esta probabilidad se puede disminuir mediante aplicación de gammaglobulina según indicación obstétrica.

Del embarazo: La inseminación no garantiza el logro del embarazo. Así mismo, en caso de embarazo puede ocurrir un aborto espontáneo (riesgo similar al de la población general), embarazo ectópico o cualquier complicación similar a la que pueda ocurrir durante un embarazo concebido espontáneamente. *La realización del procedimiento con más de un folículo aumenta el riesgo de una gestación múltiple, riesgo que se relaciona directamente con el número de folículos maduros al momento de la inseminación.* Los riesgos de un embarazo múltiple incluyen parto pre término y sus complicaciones neonatales, hipertensión y diabetes maternas, entre otras.

Aspectos psicológicos: Pueden producirse alteraciones en las relaciones interpersonales (con la pareja, con el hijo nacido o con el entorno de la pareja). En todos los tratamientos de reproducción asistida se sugieren entrevistas con los equipos psicológicos especializados en reproducción.

Información obtenida

He/Hemos leído y comprendido la información brindada precedentemente en relación al procedimiento al que me/nos someteremos.

He/Hemos tenido oportunidad de consultar al profesional interviniente y aclarar las dudas con relación al tratamiento, sus riesgos, beneficios y eventuales complicaciones en relación al procedimiento al que accedo/accedemos. Las explicaciones que me/nos han facilitado han sido en lenguaje claro y sencillo.

He/Hemos sido informada/as/os que todos los datos médicos relativos a este procedimiento son confidenciales, incluyendo mi/nuestra 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. Su revelación (total o parcial) sólo se producirá en supuestos de excepción en el caso de requerimiento judicial que releve a Cegyr del secreto médico o en circunstancias extraordinarias según el criterio debidamente fundado de Cegyr.

He/Hemos sido informada/as/os y consiento/consentimos 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.

He/Hemos sido informada/as/os que puedo/podemos obtener, en cualquier momento, copia de mi/nuestra 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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que la inseminación se realizará a¹ quien llevará adelante la gestación en el marco de un proyecto parental individual o conjunto con.....²

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que el vínculo jurídico filial con la/s persona/s nacida/s de esta técnica queda determinado por la voluntad procreacional instrumentada en el presente consentimiento informado en el marco de un proyecto parental individual o conjunto, conforme lo dispuesto en el artículo 562 del Código Civil y Comercial de la Nación.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos 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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que a los fines de proceder a la inscripción de la/s persona/s nacida/s mediante el empleo de 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 mi/nuestro 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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos la importancia de estar en contacto cercano con el equipo médico de Cegyr durante el período de tratamiento.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que el presente consentimiento es válido sólo para la realización de éste procedimiento. Un consentimiento similar al presente debe renovarse ante cada nuevo procedimiento de baja complejidad, 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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que puedo/podemos revocar el presente consentimiento de manera conjunta o individual hasta antes de efectuada la inseminación, 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) y lo dispuesto en el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación 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 y no continuar con el procedimiento.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que podría/mos no ser admitida/as/os por decisión de la Institución debidamente fundada, sin que esto pueda interpretarse como acto discriminatorio de ninguna naturaleza.

Apartado para gametas donadas

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que las gametas donadas provienen de una donación anónima, es decir, comprendo/comprendemos que no conoceremos la identidad del donante, como así también que el donante carece de información sobre la/las/los receptora/as/es, existencia o no de embarazo y posterior nacimiento de niños. No obstante, comprendo/comprendemos que en circunstancias de estar en riesgo la salud de la/s persona/s nacida/s por medio de ésta técnica con utilización de gametas donadas podrían darse a conocer los datos médicos del 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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que si bien Cegyr intentará realizar una compatibilización fenotípica con el donante, no puede asegurarse que el donante posea características similares a la/as/os receptora/as/es ni pueden asegurarse resultados con respecto al fenotipo de los potenciales recién nacidos.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que no es admisible el reconocimiento por parte del 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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que la/s persona/s nacida/s de esta técnica no posee/n 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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que la donación es voluntaria, altruista y gratuita por lo que la/s/os receptora/as/es no tendrá/n obligación económica hacia el donante.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que muestras de un mismo donante pueden ser utilizadas por más de una receptora.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos la importancia de hacerle saber a mi/nuestro hijo/a que ha nacido de técnica de reproducción humana asistida con gametas donadas, 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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que el programa de donación de gametas de Cegyr ofrece asesoramiento psicológico y genético de manera de reducir los riesgos antes mencionados. No hacer uso de ellos queda bajo mi/nuestra entera responsabilidad.

CONSENTIMIENTO

Con la firma del presente instrumento **exteriorizo/exteriorizamos mi/nuestra voluntad**, plenamente consciente/s y libre/s, de realizar el tratamiento **INSEMINACION** A¹ quien llevará adelante la gestación en el marco de un proyecto parental individual o conjunto con.....² y que **LAS GAMETAS MASCULINAS SON APORTADAS POR.....**³ y

AUTORIZO/AUTORIZAMOS a los profesionales médicos de la Institución a aplicarme/nos el tratamiento y las técnicas necesarias para tal fin.

Para el supuesto de suscitarse conflictos judiciales en la interpretación del presente documento, acordamos someternos a la jurisdicción de los tribunales Civiles Ordinarios de la Ciudad de Buenos Aires.

Es responsabilidad de los pacientes notificar al centro médico sobre cualquier modificación del domicilio denunciado durante la duración de la criopreservación. Caso contrario resultará válido éste a los efectos de lo que aquí se consiente.

¹ Consignar nombre y apellido

² Consignar nombre y apellido o cruzar el renglón

³ Consignar nombre y apellido o la palabra "Donante"

PACIENTE 1

Apellidos y Nombres:.....D.N.I./Pasaporte:.....Edad:.....

Domicilio:.....CP:.....

Localidad:.....Pcia.:.....País:.....

Teléfono:.....Celular:.....Mail:.....

.....
Firma, aclaración y fecha

PACIENTE 2

Apellidos y Nombres:.....D.N.I./Pasaporte:.....Edad:.....

Domicilio:.....CP:.....

Localidad:.....Pcia.:.....País:.....

Teléfono:.....Celular:.....Mail:.....

.....
Firma, aclaración y fecha

MÉDICO TRATANTE

.....
Firma, sello y fecha

CONSENTIMIENTO PARA PLATAFORMA GENOMICA

He/Hemos leído y comprendo/comprendemos la información brindada en el apartado “Anomalías congénitas y trastornos genéticos” sobre Plataforma Genómica y Enfermedades autosómicas recesivas. Con la firma del presente instrumento **exteriorizo/exteriorizamos mi/nuestra voluntad**, plenamente consciente/s y libre/s, sobre cómo proceder ante este estudio que recomienda el programa de Cegyr.

Tratamiento con gametas propias de la pareja

Nosotros,.....¹ y¹,²aceptamos la realización del estudio de plataforma genómica a Ambos ya que somos los aportante de las gametas y asumimos el riesgo de las posibles consecuencias en nuestros futuros hijos que esta decisión pueda acarrear

Tratamiento con gametas femeninas donadas

Nosotros,.....¹ y¹, que aceptamos la utilización de ovocitos provenientes de una donante evaluada mediante un estudio de plataforma genómica,² aceptamos la realización del estudio de plataforma genómica a¹ que es quien aporta las gametas masculinas y asumimos el riesgo de las posibles consecuencias en nuestros futuros hijos que esta decisión pueda acarrear.

Tratamiento con gametas masculinas donadas

Yo/Nosotras/os,.....¹ y³,² acepto/amos la realización del estudio de plataforma genómica a¹ que es quien aporta las gametas femeninas y asumimos el riesgo de las posibles consecuencias en nuestros futuros hijos que esta decisión pueda acarrear.

Tratamiento con ambas gametas donadas

Yo/Nosotras/os,.....¹ y³, que aceptamos la utilización de ovocitos provenientes de una donante evaluada mediante un estudio de plataforma genómica,²aceptamos la utilización de muestra de semen proveniente de un donante evaluado mediante un estudio de plataforma genómica y asumimos el riesgo de las posibles consecuencias en nuestros futuros hijos que esta decisión pueda acarrear.

¹ Consignar nombre y apellido

² Consignar SI o NO

³ Consignar nombre y apellido o cruzar el renglón

PACIENTE 1

Apellidos y Nombres:.....

.....
Firma, aclaración y fecha

PACIENTE 2

Apellidos y Nombres:.....

.....
Firma, aclaración y fecha

MÉDICO TRATANTE

.....
Firma, sello y fecha

En este acto se firman 3 (tres) ejemplares del presente consentimiento. Se hace constar que dos de las copias del presente consentimiento serán entregadas ala/as/os pacientes (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.