

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO DE FIV-ICSI**

### **Definiciones**

**FIV:** Fecundación In Vitro.

**ICSI:** Inyección intracitoplasmática de un espermatozoide dentro de un ovulo.

**ET (Transferencia intrauterina embrionaria):** es la colocación en el útero de los embriones para su implantación en el endometrio.

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

**Embrión:** producto resultante de la fecundación normal entre un óvulo y un 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 mientras que las donantes femeninas deben ser mayores de edad y menores a 34 años. Ambos 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 daño a las trompas, 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:

- Mujeres que presentan ausencia de actividad ovárica (menopausia); ausencia de ovarios (ooforectomía); alteración en el número o calidad ovocitaria; fallas reiteradas en técnicas de reproducción asistida de alta complejidad; posibilidad de transmisión de enfermedades genéticas; pérdidas recurrentes de embarazo atribuibles a causas femeninas, edad avanzada; otras causas
- Hombres que presentan azoospermia, alteraciones en la cantidad, calidad o forma de los espermatozoides, fallas reiteradas en técnicas de reproducción asistida de alta complejidad por probable factor masculino, 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, cariotipo, 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, cariotipo, 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 (sólo para la paciente que aporta los óvulos):** 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.

**Recuperación de óvulos(sólo para la paciente que aporta los óvulos):** Se realiza mediante la punción del ovario y es guiada mediante ecografía. Este es un procedimiento ambulatorio que requiere anestesia. Posteriormente se iniciará el suplemento con progesterona.

**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. (firma consentimiento aparte)

**Inseminación/Inyección de los óvulos y cultivo embrionario:** Los óvulos a utilizar pueden ser frescos o bien se pueden descongelar ovocitos previamente criopreservados. Los mismos deben estar maduros para poder ser utilizados. El semen es procesado por la técnica adecuada dependiendo de las características de la muestra. Los óvulos se fertilizan con técnica FIV o ICSI según las características de la muestra de semen. La fecundación se evidencia al día siguiente. En adelante se evaluará periódicamente el desarrollo embrionario.

**Transferencia embrionaria:** Entre las 48 y 120 horas o en un ciclo diferido si fuera necesario, los embriones resultantes se transferirán al útero mediante una cánula a través del cuello uterino, bajo control ecográfico y sin anestesia. Este es un

proceso ambulatorio que no requiere internación. La transferencia se realizará sobre la persona que consienta la recepción de los embriones. Si esta persona no hubiera aportado los ovocitos en fresco o bien utilice ovocitos descongelados, se deberá preparar el endometrio por medio de la administración de hormonas para que se encuentre en condiciones receptivas.

Criopreservación de embriones: Se criopreservarán los embriones excedentes no transferidos, previa decisión de la/las/los pacientes mediante firma de Consentimiento respectivo. De no mediar este consentimiento, se inseminarán/inyectarán la cantidad necesaria de ovocitos para evitar embriones excedentes.

Post Transferencia: 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).

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 preparación endometrial: suspensión por estado inadecuado del endometrio, metrorragia, otros.

De la aspiración folicular: suspensión por respuesta insuficiente a la estimulación, infección intraabdominal o hemorragia la que puede requerir tratamiento antibiótico ambulatorio o internación con o sin laparoscopia o laparotomía resolutive.

De la descongelación de ovocitos: puede suceder que alguno o todos los ovocitos descongelados no sobrevivan al procedimiento de descongelación.

De la transferencia: suspensión por falta de gametas, por falla completa en la fertilización, por obtención de embriones no viables, por otras causas que obliguen a la criopreservación de los embriones y a una transferencia diferida.

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 desarrollemos 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, Cegyrr recomienda la realización de estudios de plataforma genómicas en los aportantes de las gametas. Cegyrr 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 transferencia de embriones al útero 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 (4%) o cualquier complicación similar a la que pueda ocurrir durante un embarazo concebido espontáneamente. La transferencia aún de sólo un embrión implica el riesgo mínimo de tener un embarazo múltiple. En el caso de transferir dos embriones este riesgo asciende al 20% de los embarazos. 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.

## Resultados / Estadísticas de efectividad

Si bien el resultado para cada caso en particular depende de los factores individuales de la/las/los pacientes, la probabilidad de obtener un embarazo clínico con óvulos propios es de aprox. 25% por ciclo, pudiendo ser de alrededor del 40% en pacientes menores de 35 años, de aprox. 15% en pacientes entre 40 y 42 años y siendo menor al 1% a partir de los 43 años. En caso de las personas receptoras de óvulos la tasa de embarazo es independiente de la edad, oscila entre 30% y 50% por ciclo de transferencias. De estas cifras se deduce que el tratamiento no asegura la obtención del embarazo.

## 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 el/los embriones resultante/s de las técnicas de reproducción humana asistida de alta complejidad a realizar se transfieren a .....<sup>1</sup> quien llevará adelante la gestación en el marco de un proyecto parental individual o conjunto con.....<sup>2</sup>

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 que la cantidad de embriones a ser transferidos (uno -1- o dos -2-) es una decisión y responsabilidad del equipo profesional/centro interviniente según sea adecuado para el logro del embarazo, a fin de disminuir los riesgos ocasionados por los embarazos múltiples y resguardar la salud de quien gesta. Comprendo/comprendemos que de no consentir la criopreservación de embriones previamente, se inseminarán/inyectarán la cantidad necesaria de ovocitos para evitar embriones excedentes.

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 generación de estos embriones y para su consecuente e inmediata transferencia. En caso de existir embriones sobrantes debido a la aceptación de la criopreservación embrionaria mediando la firma del consentimiento correspondiente, se deberá firmar y entregar en el futuro un consentimiento que autorizará la descongelación y transferencia de embriones congelados previo a la realización de la misma. Un consentimiento similar al presente debe

renovarse ante cada nuevo procedimiento de alta 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 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) 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 de FIV/ICSI. Comprendo/comprendemos que de existir embriones al momento de la revocación seré/seremos responsable/s jurídicamente y del mantenimiento económico de los mismos.

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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que los óvulos y espermatozoides que por decisión médica no sean utilizados en mi/nuestro procedimiento, óvulos no fecundados o fecundados anormalmente y los embriones detenidos, no aptos para la transferencia, podrían ser estudiados para evaluar algunos mecanismos celulares y/o moleculares que permitan entender potenciales problemas.

#### **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/la donante, como así también que el/la donante carece de información sobre la/las/los receptora/as/es, resultado de la fertilización, 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/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.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que si bien Cegyr intentará realizar una compatibilización fenotípica con los donantes, no puede asegurarse que el/la 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/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.

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/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.

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/la donante.

He/Hemos sido informada/as/os y comprendo/comprendemos que la cohorte de ovocitos obtenida de una donante puede ser utilizada por más de una receptora lo mismo 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 FIV/ICSI CUYAS GAMETAS FEMENINAS SON APORTADAS POR .....<sup>3</sup>, LAS GAMETAS MASCULINAS SON APORTADAS POR.....<sup>3</sup> Y CUYA TRANSFERENCIA EMBRIONARIA SE REALIZARÁ A.....<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> Consignar nombre y apellido

<sup>2</sup> Consignar nombre y apellido o cruzar el renglón

<sup>3</sup> 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,.....<sup>1</sup> y .....<sup>1</sup>, .....<sup>2</sup>aceptamos 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,.....<sup>1</sup> y .....<sup>1</sup>, que aceptamos la utilización de ovocitos provenientes de una donante evaluada mediante un estudio de plataforma genómica, .....<sup>2</sup> aceptamos la realización del estudio de plataforma genómica a .....<sup>1</sup> 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,.....<sup>1</sup> y .....<sup>3</sup>, .....<sup>2</sup> acepto/amos la realización del estudio de plataforma genómica a .....<sup>1</sup> 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,.....<sup>1</sup> y .....<sup>3</sup>, que aceptamos la utilización de ovocitos provenientes de una donante evaluada mediante un estudio de plataforma genómica, .....<sup>2</sup>aceptamos 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.

<sup>1</sup> Consignar nombre y apellido

<sup>2</sup> Consignar SI o NO

<sup>3</sup> 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.