

ANEXO II.3

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO

Consentimiento N°:..... 1

Localidad, de..... de 20....

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

PROCEDIMIENTO MÉDICO DE DESCONGELAMIENTO Y TRANSFERENCIA

EMBRIONARIA CON

MATERIAL PROPIO.

PAREJA

Este consentimiento informado correspondiente a
..... 2 (Historia clínica N°) se vincula con el
consentimiento informado firmado por
..... 3 (Historia clínica
N°) en fecha, nro.

1) **INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE EL PROCEDIMIENTO MÉDICO DE
TRANSFERENCIA EMBRIONARIA**

 1 El Número de consentimiento aquí completo corresponde al asignado en el Establecimiento Sanitario

 2 Consignar nombre y apellido completo - DNI de quien suscribe el consentimiento informado.

 3 Consignar el nombre y apellido completo - DNI de la pareja

Definiciones

- Descongelamiento embrionario: procedimiento mediante el cual un embrión criopreservado y almacenado en nitrógeno líquido, es descongelado e hidratado nuevamente para recuperar sus funciones celulares y/o cualquier otra técnica aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación, la cual quedará automáticamente subsumida en esta definición.
- Transferencia embrionaria: procedimiento médico mediante el cual los embriones cultivados in vitro son transferidos al útero 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.
- ICSI: inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI) es una técnica de microinseminación: introducción de un espermatozoide dentro del citoplasma ovular.
- 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 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.

Particularidades de este procedimiento médico

El 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 procedimiento

- a) Descongelamiento: es el procedimiento mediante el cual uno o más embriones criopreservados y almacenados en nitrógeno líquido son sucesivamente hidratados y llevados a temperaturas fisiológicas para luego ser transferidos. Se realiza por métodos lento o ultrarápido (desvitrificación).
- b) Preparación endometrial: con fármacos orales, tópicos y/o vaginales, junto con el monitoreo ecográfico y/u hormonas en plasma.
- c) Transferencia: consiste en la reposición de los embriones en el útero de la persona mediante una cánula de transferencia bajo control ecográfico, luego de su cultivo en laboratorio. Se trata de un procedimiento ambulatorio a realizarse entre el segundo y sexto día de desarrollo embrionario.

Riesgos Generales

A) Consideraciones generales:

A.1. Descongelamiento: existe riesgo de no supervivencia de los embriones al descongelamiento, siendo este riesgo menor al 20%. En el supuesto caso de no supervivencia de ningún embrión, la transferencia será cancelada

A.2. Transferencia: existe riesgo de infección, hemorragia o la imposibilidad de transferencia por variables anatómicas; siendo este riesgo menor al 5%.

Podría ocurrir que no se logren embriones viables para transferir por falta de desarrollo de los mismos con la consecuente suspensión de la transferencia embrionaria.

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:.....
.....
.....

Información obtenida

- He tenido oportunidad de consultar al equipo profesional interviniente y aclarar las dudas con relación al procedimiento, 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 con⁴ _ _
- 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 procedimiento 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.

⁴ _ _ Consignar el nombre y apellido completo de la pareja.

- 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 procedimiento médico 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 criopreservados con motivo de la realización de un TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD con TÉCNICA FIV/ICSI (correspondiendo brindarse el CONSENTIMIENTO INFORMADO correspondiente a dicho TRATAMIENTO DE ALTA COMPLEJIDAD) realizado previamente, y formados con gametos donados serán descongelados a los fines de llevar adelante el procedimiento médico de transferencia embrionaria.
- Se me ha informado debidamente y he comprendido que los embriones se transfieren a.....⁵, quien llevará adelante la gestación en el marco de un proyecto parental conjunto con.....⁶, y que la determinación de la filiación se encuentra informada y comprendida debidamente por quien suscribe, con motivo del CONSENTIMIENTO INFORMADO

⁵ _ _ Nombre y apellido completo de quien suscribe el consentimiento informado.

⁶ _ _ Consignar el nombre y apellido completo de la pareja.

otorgado/a otorgarse para el TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD correspondiente

- **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.
- **Renovación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el presente consentimiento es válido sólo para este procedimiento de transferencia que resulta una parte componente de un TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DE ALTA COMPLEJIDAD, y para el cual quien suscribe otorga el CONSENTIMIENTO INFORMADO correspondiente, debiendo renovarse en caso de futuros procedimientos, 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 informado y no continuar con el procedimiento de transferencia embrionaria.

En este marco, habiéndome brindado la información del procedimiento médico, 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 procedan a descongelar los embriones – formados con gametos de la propia pareja– y me efectúen la transferencia embrionaria en virtud del proyecto parental conjunto con⁷
_ _

3) DATOS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO.

Paciente:

- Apellido:
- Nombre:
- D.N.I:
- Fecha de nacimiento:
- Domicilio:
- Teléfono de contacto:
- Correo electrónico:

⁷
_ _ Consignar el nombre y apellido completo de la pareja.

OBSERVACIONES ⁸ _ _:

*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 ⁹ _ _.

⁸ _ _ Consignar en el caso de parejas conformadas por dos mujeres, si la paciente aporta óvulos o si éstos provienen de su pareja.

EJEMPLO: María Pérez es quien gesta y Ana González quien aporta el óvulo.

María Pérez es quien gesta y aporta el óvulo.

María Pérez es quien gesta con óvulo y semen donados.

⁹ _ _ Se hace constar que dos de las copias del presente consentimiento serán entregadas al paciente

Firma paciente

Firma médico y/o responsable
del Establecimiento Sanitario