



Consentimiento nº:.....

La Plata, de..... de 20....

CONSENTIMIENTO INFORMADO: CRIOPRESERVACION Y ALMACENAMIENTO DE GAMETOS.

Este consentimiento informado corresponde a:.....

(Historia Clínica Nº.....)

1) INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE LA TÉCNICA DE CRIOPRESERVACIÓN DE GAMETOS

Definiciones

Criopreservación: metodología que permite conservar gametos a bajas temperaturas (menos 196 grados centígrados), en nitrógeno líquido, mediante protocolos de congelación lenta o rápida (vitrificación).

Gameto/s: entiéndase por gameto/s la/s célula/s masculinas o femeninas, denominadas en adelante espermatozoide y ovulo/ovocitos respectivamente, responsables de la reproducción.

Objetivo

El objetivo de la criopreservación es preservar la viabilidad futura de las gametas masculinas o femeninas u otras situaciones médicas o no médicas que lo requieran.

Particularidades de la técnica

Es una metodología de laboratorio que se puede aplicar a embriones, ovocitos y espermatozoides. Requiere del trabajo de profesionales especializados (personal técnico capacitado) con alto entrenamiento y se realiza en un laboratorio de alta complejidad.

Etapas del procedimiento

Aquellos pacientes que realicen criopreservación de gametos, por normativa de los organismos de acreditación internacional, requieren de estudios infectológicos a la fecha del procedimiento: serología para VIH, Hepatitis B y C, CMV y VDRL. Metodológicamente, la criopreservación de gametos es una técnica de laboratorio en la cual se aplican diferentes protocolos de congelamiento celular lento o rápido (también llamado vitrificación).

Beneficios

Mantener gametos a muy bajas temperaturas conservando su viabilidad o potencialidad de generar embarazos, aumentar la efectividad de tratamientos y preservar la fertilidad.

Riesgos Generales

No supervivencia de los gametos en el descongelamiento, accidentes mecánicos por falla de materiales, siniestros o catástrofes naturales. En la actualidad, hay muchos niños nacidos luego de la transferencia de embriones producto de gametos congelados y no se ha observado aumento de malformaciones si se lo compara con la población general (4-8%). Se conoce que en el proceso de congelamiento/descongelamiento existe el riesgo de que los gametos no sean viables, existiendo por lo tanto la posibilidad de cancelar el tratamiento.

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:.....
.....

Estadísticas de efectividad:

Las tasas de sobrevivencia dependen de la calidad previa de la muestra.

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 a la técnica a la que me someto.

- He comprendido las explicaciones que se me ha facilitado en lenguaje claro y sencillo.
- He sido informada/o que todos los datos médicos relativos a este procedimiento son confidenciales, incluyendo la historia clínica, estudios complementarios y/o imágenes, conforme lo establecido en el artículo 2 inc. d de la ley 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 1089/2012 y en los artículos 8 y 10 de la ley 25.326 sobre Protección de Datos Personales.
- He sido informada/o que puedo obtener, en cualquier momento, copia de mi historia clínica, de conformidad con lo previsto en la Ley 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 1089/2012 y la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales.
- He sido informada/o que datos no identificatorios sobre los resultados del presente tratamiento serán 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.

- **Objeto de la criopreservación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el propósito de la criopreservación es principalmente, la utilización de mis gametos a los fines de posteriores tratamientos de reproducción humana asistida para la consecución de un embarazo de conformidad con el artículo 57 del Código Civil y Comercial de la Nación.
 - **Almacenamiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el mantenimiento de los gametos criopreservados importa erogaciones económicas a mi cargo, o a ser cubiertas por el sistema de salud según el caso y las condiciones que se establezcan en un contrato de almacenamiento que se anexa y forma parte del presente consentimiento informado (**Ver anexo – contrato de almacenamiento**).
 - Se me ha informado debidamente y he comprendido que para el caso de que no continúe abonando el cargo mencionado en el punto anterior, por el término de.....meses consecutivos, el centro se compromete a notificar fehacientemente el incumplimiento.
 - Se me ha informado debidamente y he comprendido que pasados losdías de haber sido notificada/o y sin haber respondido al requerimiento del centro de salud, consiento que: (marcar lo que corresponda):

- Los gametos criopreservados sean donados a otra pareja/persona con fines reproductivos.
 - Los gametos criopreservados sean donados con fines de investigación.
 - Cese la criopreservación de los gametos.
- **Destino de los gametos criopreservados:** Como los gametos pueden permanecer durante un tiempo prolongado criopreservados y en dicha etapa pueden presentarse diversas contingencias relevantes (revocación del consentimiento o voluntad de no continuar con el procedimiento de reproducción humana asistida y/o fallecimiento del paciente); consiento que en caso de darse alguna de estas situaciones: (marcar lo que corresponda):
 - Los gametos criopreservados sean donados a otra pareja/persona con fines reproductivos.
 - Los gametos criopreservados sean donados con fines de investigación.
 - Cese la criopreservación de los gametos.
- **Revocación del consentimiento:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el consentimiento prestado puede ser revocado en cualquier momento, conforme lo establece el artículo 7 de la Ley 26862 de Acceso Integral a los Procedimiento y Técnicas Médico Asistenciales de Reproducción Medicamente Asistida y su Dto. Reglamentario 956/2013 (art.7) y el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación
 - En caso de revocarse, respecto de los gametos, se procederá de conformidad con lo previsto en el punto anterior. A tal fin, se debe notificar de manera fehaciente y por escrito al centro médico manifestando de manera expresa la voluntad de revocar el presente consentimiento.

Es por ello que habiéndome puesto en conocimiento de la naturaleza, objetivo, beneficios, estadísticas, y eventuales riesgos del procedimiento, solicito, consiento y autorizo al centro médico a proceder a la criopreservación y almacenamiento de las gametas extraídas en el procedimiento de reproducción humana asistida realizado/a realizar el día..... en.....

El presente consentimiento se vincula con el contrato de almacenamiento de embriones que se anexa y forma parte del presente. (ver anexo – contrato de almacenamiento).

3) Datos del paciente y médico

Paciente:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Fecha de nacimiento:

Domicilio*:

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

OBSERVACIONES:

*Es responsabilidad del paciente notificar al centro médico sobre cualquier modificación del domicilio denunciado durante la criopreservación y el almacenamiento de las gametas. 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 interviniente:

Apellido:

Nombre:

D.N.I:

Matrícula:

En este acto se firman 3 (TRES) copias del presente consentimiento, de las cuales una de ellas es entregada al paciente firmante.

Firma paciente

Firma médico y/o responsable del centro de salud