

**ANEXO II.6**

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO SANITARIO**

Consentimiento N°:.....   1  

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

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

**PROCEDIMIENTO MÉDICO DE CRIOPRESERVACION Y ALMACENAMIENTO DE  
GAMETOS Y/O TEJIDOS REPRODUCTIVOS**

**PARA CASOS DE POSIBLE PÉRDIDA DE CAPACIDAD PROCREACIONAL  
(POR PROBLEMAS DE SALUD, TRATAMIENTOS O INTERVENCIONES  
QUIRÚRGICAS)**

Este consentimiento informado corresponde  
a:.....<sup>2</sup> (Historia Clínica  
N°.....)

**1) INFORMACIÓN MÉDICA SOBRE EL PROCEDIMIENTO MÉDICO DE  
CRIOPRESERVACIÓN DE GAMETOS Y/O TEJIDOS REPRODUCTIVOS**

**Definiciones**

  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/su representante legal

- Criopreservación: metodología que permite conservar gametos a bajas temperaturas (menos 196 grados centígrados), en nitrógeno líquido, mediante protocolos de congelación lenta o rápida (vitrificación) y/o cualquier otra técnica aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación, la cual quedará automáticamente subsumida en esta definición.
- Gameto/s: entiéndase por gameto/s a la/s célula/s masculinas o femeninas, denominadas en adelante espermatozoide y óvulo/ovocitos respectivamente, responsables de la reproducción.
- **Tejidos reproductivos:**
- Establecimiento sanitario: centro de salud o consultorio médico destinados a realizar procedimientos y técnicas 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**

El objetivo de la criopreservación es preservar la viabilidad futura de las gametas masculinas o femeninas y/o tejidos reproductivos, frente a adversas situaciones médicas.

### **Particularidades de la técnica**

Es una metodología de laboratorio que se puede aplicar a embriones, ovocitos, espermatozoides y tejido reproductivo. 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/as 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 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.
- 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 procedimiento son confidenciales, incluyendo la 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, 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 procedimiento 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.**

- **Objeto de la criopreservación:** Se me ha informado debidamente y he comprendido que el propósito de la criopreservación es, principalmente, permitir la utilización de mis gametos/tejidos reproductivos en futuros tratamientos de reproducción humana asistida para la consecución de un embarazo de conformidad con el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- **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 N° 26862 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 el artículo 561 del Código Civil y Comercial de la Nación.
- La revocación del consentimiento se debe notificar de manera fehaciente y por escrito al centro médico. Respecto de los gametos, se procederá de conformidad con lo previsto en el punto anterior.

**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 gametos/tejido reproductivo (indicar si se trata de gametos o tejido reproductivo) extraídos en.....**

**El presente consentimiento se vincula con el contrato de almacenamiento de gametos que se anexa y forma parte del presente. (ver anexo – contrato de almacenamiento del ESTABLECIMIENTO DE REPRODUCCIÓN MÉDICAMENTE ASISTIDA).**

**3) DATOS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO**

**Paciente:**

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

<u>OBSERVACIONES:</u>          
---

\*Es responsabilidad del/la paciente notificar al centro médico sobre cualquier modificación del domicilio denunciado durante la criopreservación y el almacenamiento de las gametas y/o tejido reproductivo. 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 2 (dos) ejemplares del presente consentimiento <sup>3</sup> \_ \_.

---

Firma paciente

---

Firma médico y/o responsable  
del Establecimiento Sanitario

---

<sup>3</sup> \_ \_ Se hace constar que una de las copias del presente consentimiento será entregado al/la paciente, y la restante quedará en el Establecimiento Sanitario para su archivo.