

INFORMACION GENERAL SOBRE EL PROCESO DE FECUNDACION IN VITRO (FIV) Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (TE)

Doña _____ con DNI _____
Y su pareja _____ con DNI _____

En el proceso de fecundación in vitro se comenzará por una estimulación ovárica para generar más ovocitos de los que se producen de manera fisiológica, los cuales en un momento determinado serán recuperados mediante punción folicular y serán procesados en el laboratorio. Este mismo día será necesaria la obtención de una muestra de semen por parte del varón (o en su caso semen de donante). Antes de iniciar la estimulación ovárica, el centro le ofrecerá la posibilidad de realizar una prueba genética a ambos miembros de la pareja con la finalidad de comprobar si existe riesgo de transmisión de enfermedades recesivas al recién nacido. En caso positivo, se tendrían que emplear técnicas más avanzadas en reproducción asistida como es el diagnóstico genético preimplantacional. Este estudio, aunque es opcional es muy recomendable para la pareja.

El proceso de la Fecundación *In Vitro* en el laboratorio, puede realizarse mediante dos técnicas, la fecundación In vitro convencional y la microinyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), la utilización de una técnica u otra depende de varios factores. De forma rutinaria, la técnica elegida para la inseminación de los ovocitos es la **microinyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)** la cual consiste en introducir el espermatozoide de manera asistida dentro del óvulo. Tiene unas tasas de fecundación aproximadamente del 75 % con un riesgo reducido de fallo total de fecundación hasta en torno al 3% (cifras estipuladas como normales según los indicadores actuales de calidad en clínicas de reproducción asistida).

Como regla general en nuestro centro optamos por las transferencias de un embrión para minimizar los riesgos de embarazo múltiple y en estadio blastocisto (es decir tras desarrollarse 5-6 días en el laboratorio). Debe ser consciente que la tasa de desarrollo embrionario hasta el día quinto es en torno a un 35% (es decir sólo una pequeña parte de los óvulos darán lugar a embriones desarrollados hasta día 5 y estos serán los que tengan posibilidades de implantación tras la transferencia embrionaria), lo cual nos sirve para realizar una adecuada selección del embrión con mayor potencial para dar un embarazo. Tras completar el proceso del laboratorio, podrá realizarse la transferencia seguidamente, pero en muchas ocasiones es necesario esperar a otra regla para hacer la transferencia, por lo que se congelarían los embriones. Es decir, según las características de cada paciente y cada ciclo, la recomendación más adecuada para la transferencia le será transmitida por el personal de laboratorio y dependerá de la calidad y cantidad de embriones obtenidos.

Existe un método de análisis genético que permite conocer si los embriones presentan alteraciones cromosómicas (aneuploidías) que suele aplicarse en casos de abortos frecuentes y otras circunstancias como edad avanzada, pero que podría utilizarse en otros casos para evitar la transferencia de embriones anómalos. En caso de utilizar esta opción la paciente realizaría la técnica de PGT-A y deberá rellenar el consentimiento apropiado.

Si se realiza la transferencia, y hay más de un embrión evolutivo, estos embriones restantes serán criopreservados para su posible utilización en el futuro. Además, el día de la punción o de la transferencia embrionaria en su caso, serán informados de los trámites para el mantenimiento de embriones criopreservados.

Adicionalmente, en IERA disponemos técnicas especiales de laboratorio como estudios de morfocinética, selección avanzada de espermatozoides, eclosión asistida o métodos de cultivo especiales. En caso de conveniencia de utilización de algunos de estos procedimientos se le informará convenientemente y en su caso el coste adicional.

Todos los ciclos llevarán un sistema de trazabilidad de muestras para evitar posibles errores en el laboratorio y así realizar un seguimiento exhaustivo de todos los pasos de su tratamiento (**Gidget**) que en este caso está incluido en el coste del tratamiento.

El desarrollo embrionario tendrá lugar en una incubadora de última generación que permite la incubación independiente y continua, sin interrupciones. **Geri** reproduce al detalle las condiciones del útero materno. Esta incubadora tiene la posibilidad de realizar un seguimiento del desarrollo embrionario mediante imágenes obtenidas en distinto momentos, lo que permite la realización de videos del desarrollo de cada embrión. Esta opción (morfocinética) puede no estar disponible en algunas ocasiones por razones técnicas.

Con la firma de esta información manifiesto que he tenido la posibilidad de hacer todas las preguntas que he considerado oportunas y estoy satisfecho con las explicaciones recibidas.

En, a de de

(nombre y DNI)

(nombre y DNI)



FECUNDACIÓN IN VITRO O MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA (FIV/ICSI), Y CRIOPRESERVACION DE EMBRIONES

DOCUMENTO INFORMATIVO

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

I. ¿En qué consiste?

La **Fecundación in Vitro** es un conjunto de procedimientos médicos y biológicos destinados a facilitar la unión de ovocitos y espermatozoides (fecundación) en el laboratorio con la finalidad de obtener embriones para fines reproductivos. La Fecundación in Vitro puede realizarse mediante dos procedimientos diferentes: **Fecundación in Vitro convencional o FIV**, en la que el óvulo y espermatozoide se unen de forma espontánea en el laboratorio; y la **Microinyección Espermática o ICSI**, en la que la fecundación se realiza inyectando un espermatozoide en cada óvulo.

II. ¿Cuáles son las indicaciones?

Las indicaciones más frecuentes son:

1ª.- Trastornos de la fertilidad (Esterilidad o Infertilidad)

- Ausencia, obstrucción o lesión de las trompas del útero.
- Alteraciones seminales y de los espermatozoides.
- Endometriosis.
- Alteraciones de la ovulación.
- Fracaso de otros tratamientos.
- Edad reproductiva avanzada.
- Otras.

2ª.- Diagnóstico genético preimplantacional.

III. Procedimientos

En la Fecundación in Vitro se realizan cuatro procedimientos:

1. Estimulación Ovárica
2. Punción Ovárica
3. Fecundación
4. Transferencia o Congelación embrionaria

1) Estimulación Ovárica.

La **Fecundación in Vitro** comienza habitualmente con la **estimulación de los ovarios** mediante el uso de fármacos con acción similar a las hormonas producidas por la mujer. La finalidad de este tratamiento es obtener el crecimiento en el ovario de varios folículos que son pequeñas formaciones quísticas en cuyo interior se encuentran los ovocitos. Para evitar la ovulación espontánea se utilizan al mismo tiempo otros medicamentos. Las dosis y pautas de administración de los medicamentos son variables y se adaptan a las características clínicas de cada paciente.

Muchos de los medicamentos utilizados son inyectables y su presentación permite la autoadministración por la paciente. Los medicamentos incluyen un prospecto que el paciente debe consultar, pudiendo solicitar al personal sanitario del Centro cualquier aclaración al respecto.

La estimulación ovárica se controla con **ecografía vaginal** que informa del número y tamaño de los folículos en desarrollo y, en ocasiones, con **análisis de sangre** para medir los niveles hormonales. La respuesta al tratamiento puede ser variable y condicionada fundamentalmente a la reserva ovárica o número de folículos funcionales en los ovarios de la paciente.

Una vez obtenido el tamaño adecuado de los folículos, se administran otros medicamentos para lograr la maduración final de los ovocitos.

La duración de la estimulación ovárica y el número de visitas de control es variable para cada paciente y cada ciclo y no se puede predecir con exactitud.

La Fecundación in vitro puede realizarse en algunos casos con **ovocitos congelados** de la propia paciente, procedentes de ciclos previos.

2) Punción Ovárica.

La extracción de los ovocitos se realiza mediante **punción y aspiración de los folículos** de los ovarios. Se realiza en el quirófano, por vía vaginal, con control ecográfico y anestesia. Es una intervención habitualmente de tipo ambulatorio.

Tras la punción la paciente permanecerá en la clínica un tiempo variable. Posteriormente se trasladará a su domicilio en donde deberá permanecer en reposo y observación las primeras 24 horas, acompañada de un adulto responsable. Durante este tiempo deberá seguir las instrucciones que le hayan sido indicadas.

El laboratorio examinará y recuperará del líquido folicular aspirado los ovocitos existentes y procederá a su preparación y clasificación. En los casos de ovocitos congelados el laboratorio procederá a su descongelación, preparación y clasificación.

El número de ovocitos obtenidos en una punción ovárica, su madurez y calidad y el número de ovocitos que sobreviven a la descongelación, no puede predecirse con exactitud.

3) Fecundación.

Es la unión de los ovocitos y espermatozoides en el laboratorio. Para la fecundación, el laboratorio deberá disponer en ese momento de los **espermatozoides** de la pareja. Los espermatozoides pueden obtenerse por eyaculación o por biopsia o punción del testículo o epidídimo en los casos clínicamente indicados, en el mismo momento que la obtención de los ovocitos o encontrarse previamente congelados en el Laboratorio.

El laboratorio realizará **Fecundación in Vitro (FIV) o Microinyección espermática (ICSI)** según indicaciones clínicas y características de los ovocitos y espermatozoides disponibles.

A las 24 horas de la fecundación se observará el número de **ovocitos fecundados (embriones)**. Los embriones se cultivan en el laboratorio por un periodo de 2 a 6 días tras los que se procederá a la transferencia y/o congelación.

4) Transferencia y Congelación.

La **transferencia embrionaria** consiste en el depósito de embriones en la cavidad uterina a través de la vagina. Es un procedimiento ambulatorio que no precisa anestesia ni ingreso.

El número de embriones transferidos al útero no puede ser superior a tres en un ciclo, por mandato legal. Los pacientes recibirán del equipo biomédico la información necesaria para decidir el número de embriones a transferir con el fin de obtener el embarazo y un nacido sano.

La transferencia de un embrión en cada ciclo es la opción más recomendada. La transferencia simultánea de 2 o 3 embriones en un ciclo aumenta la posibilidad de embarazo múltiple que se asocia a un aumento de riesgos para la madre y los nacidos, fundamentalmente por un incremento de la prematuridad.

Los embriones viables que no sean transferidos en ese ciclo se preservarán mediante congelación. Los posibles destinos de los embriones criopreservados se detallan en el apartado de información legal de este documento informativo (apartado VII).

En algunos casos, las técnicas habituales de Fecundación In Vitro pueden asociarse a otros procedimientos sobre los gametos o embriones con la finalidad de intentar mejorar la capacidad de fecundación e implantación embrionaria (MACS, eclosión asistida, extracción de fragmentos, biopsia embrionaria...etc.).

IV. Resultados

Los resultados de la Fecundación in Vitro en España pueden ser consultados en el Registro Nacional de Actividad-Registro SEF, que es el registro oficial de Técnicas de Reproducción Asistida del Ministerio de Sanidad (<https://www.registrosef.com>).

Con la Fecundación In Vitro se busca obtener embriones que puedan ser transferidos posteriormente al útero de la mujer para obtener un embarazo. Sin embargo, la consecución del embarazo y su posterior evolución no depende solamente de la disponibilidad de embriones. Otros factores de los embriones y de los pacientes pueden tener importancia en el resultado final.

Según su tratamiento y las características clínicas acompañantes recibirá información personalizada en su Centro sobre los resultados esperados con el tratamiento propuesto.

V. Riesgos

Los riesgos más importantes y frecuentes de la Fecundación in Vitro son:

Estimulación Ovárica:

- **Síndrome de hiperestimulación ovárica:** En ocasiones, la respuesta ovárica al tratamiento es excesiva, se desarrolla un gran número de folículos y aumenta el tamaño ovárico. Se clasifica en leve, moderada y severa, siendo esta última excepcional (menos de un 0.1%) y se caracteriza por acumulación de líquido en el abdomen e incluso en el tórax, así como por alteraciones de la función renal y/o hepática. En casos críticos se puede asociar a insuficiencia respiratoria o alteraciones de la coagulación.

Puede precisar hospitalización y tratamiento médico-quirúrgico y sólo excepcionalmente se hace aconsejable la interrupción del embarazo.

- **Cancelación de la estimulación o punción por ausencia de respuesta a la estimulación o respuesta anómala o excesiva.**

- **Complicaciones tromboembólicas.** Los tratamientos hormonales empleados (anticonceptivos, estrógenos y gonadotropinas) pueden incrementar el riesgo de fenómenos tromboembólicos venosos o arteriales, durante o después del tratamiento (ocurre en un 0.2% de los casos). Se incrementa en casos de historia personal o familiar de tromboembolismo, obesidad (Índice de Masa Corporal > 30 Kg/m²), trombofilia, tabaquismo, embarazo y en la hiperestimulación ovárica

- **Reacciones adversas o intolerancia a la medicación**

Punción Ovárica

- **Hemorragia.** Se produce por punción accidental de un vaso sanguíneo o por sangrado de la punción del ovario. Habitualmente leve y de resolución espontánea. En el 0.04% de los casos precisa ingreso hospitalario para control o tratamiento.

- **Punción accidental de alguna estructura del interior de la pelvis.**

- **Infección.** Es una complicación excepcional. Su incidencia está aumentada en la endometriosis ovárica. Se trata con antibióticos.
- **Anestesia:** Los riesgos anestésicos son previamente valorados por anestesiólogo y reflejados en el Consentimiento de anestesia.
- **Ausencia de ovocitos en la punción.** Puede producirse por ovulación precoz espontánea, errores en la medicación o falta de respuesta a los medicamentos o por alteraciones intrínsecas de los folículos.
- **Torsión ovárica:** Torsión del ovario sobre sí mismo, comprometiendo su vascularización.
- **Dolor e impotencia funcional o incapacidad laboral**

Fecundación

- Ausencia de espermatozoides en eyaculado, testículo o epidídimo o de supervivencia en la descongelación.
- Ausencia de fecundación o baja tasa de fecundación.
- Bloqueo embrionario sin obtención de embriones viables.

Transferencia y Gestación.

- **Imposibilidad o dificultad extrema de transferencia embrionaria:** Se produce por las características anatómicas del cuello del útero.
- **Embarazo múltiple:** El riesgo de embarazo múltiple está relacionado con el número de embriones transferidos. La gestación de dos o más fetos supone un aumento de riesgos para la madre y los niños, tales como incremento de la patología del embarazo, prematuridad, bajo peso al nacimiento y complicaciones neonatales severas. La gravedad de esta complicación se incrementa de manera paralela al número de fetos. La gestación múltiple se acompaña igualmente de un aumento de las dificultades sociales, económicas y laborales de los padres.
- **Aborto:** El aborto espontáneo se produce en el 22% de las gestaciones de Fecundación in Vitro con óvulos propios.
- **Alteraciones genéticas y cromosómicas en los embriones:** La incidencia de embriones con anomalías genéticas o cromosómicas es semejante o algo superior a la observada en las gestaciones espontáneas. Se atribuye entre otros factores a alteraciones genéticas de los pacientes, en ocasiones responsables de su esterilidad, y a la edad reproductiva avanzada. La Fecundación in vitro no es un procedimiento que permita diagnosticar las alteraciones genéticas o cromosómicas de los embriones salvo que se asocie a técnicas de diagnóstico genético preimplantacional.
- **Embarazo extrauterino:** En un 3% de los embarazos la implantación embrionaria se produce fuera de la cavidad uterina. Se asocia a un aumento de riesgo de rotura accidental y hemorragia. Excepcionalmente puede coexistir con un embarazo normalmente implantado en el útero.

Otros riesgos

- **Riesgos psicológicos:** Pueden aparecer trastornos psicológicos como síntomas

de ansiedad y síntomas depresivos, tanto en el hombre como en la mujer y dificultades en la relación de pareja (sexual y emocional) condicionados por el diagnóstico y el tratamiento, las situaciones de espera y lo impredecible de los resultados.

- **Edad avanzada, tabaco y otros tóxicos sociales y laborales y las alteraciones importantes del peso corporal** dificultan el tratamiento y aumentan el riesgo de complicaciones durante el propio tratamiento y el embarazo y reducen las tasas de éxito.

Riesgos Personalizados

Las características médicas, sociales o laborales de cada paciente pueden suponer una modificación de los riesgos generales o aparición de riesgos específicos. En este caso serían:

VI. Información económica (si procede)

Los precios que rigen en este centro se detallan en presupuesto adjunto, significando la imposibilidad de concretar previamente de forma exacta el coste total, debido a que los tratamientos varían en cada paciente y, muy especialmente, en función de la respuesta a la estimulación ovárica de cada mujer. Se deberá tener también en cuenta el coste económico del mantenimiento del material criopreservado (ovocitos, espermatozoides o embriones).

VII. Aspectos legales relacionados con la reproducción asistida

1.- De carácter general

El marco jurídico regulador de la reproducción humana asistida está constituido básicamente por la **Ley 14/2006 sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida**.

Las técnicas de reproducción asistida tienen como objetivo principal la solución de los problemas de esterilidad humana, para facilitar la procreación, cuando otras terapéuticas se hayan descartado por inadecuadas o ineficaces.

También pueden utilizarse en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético o hereditario, cuando sea posible recurrir a ellas con suficientes garantías diagnósticas y terapéuticas y estén estrictamente indicadas.

Sólo pueden llevarse a cabo cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud física o psíquica de la mujer o de la posible descendencia; y siempre en mujeres mayores de edad, con plena capacidad de obrar, con independencia de su estado civil y orientación sexual, que deben haber sido anterior y debidamente informadas de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

La pareja o mujer receptora de las técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier
Firma de los interesados

momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, debiendo atenderse su petición.

Cuando la mujer esté casada, se requerirá además el consentimiento del marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste fehacientemente. Si se trata de una pareja no casada, el consentimiento del varón será obligatorio si se usan sus espermatozoides en el tratamiento.

2.- Sobre el destino de los embriones sobrantes criopreservados

Los **embriones viables sobrantes** de un ciclo de fecundación in Vitro se criopreservarán en nitrógeno líquido, pues no todos los embriones no transferidos son aptos para la congelación. El destino posterior de los embriones congelados puede ser:

- a) La utilización por la propia mujer o, en su caso, su cónyuge femenino.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) La donación con fines de investigación.
- d) El cese de su conservación sin otra utilización.

a) La **utilización por la propia mujer o su cónyuge** podrá efectuarse en cualquier momento mientras la mujer reúna los **requisitos clínicamente adecuados** para la realización de la técnica de reproducción asistida (lo que constituye el plazo máximo de conservación). En caso de pareja separada, si la mujer deseara utilizarlos para su reproducción personal habría de contar con el consentimiento del ex-marido para la nueva transferencia que hubiera de realizarse, ya que los hijos serían de ambos.

b) La donación con fines reproductivos se puede llevar a cabo si la mujer no superaba los 35 años ni los 50 años el varón cuando se realizó la congelación y los embriones pueden ser donados a mujeres o parejas estériles que los necesiten. La donación es **voluntaria, gratuita, anónima y altruista** y precisa de un **consentimiento escrito específico, actualización de serologías y práctica de otras pruebas recomendadas clínicamente**.

c) En la **donación con fines de investigación** los embriones se ceden de forma altruista para proyectos de investigación biomédica en centros especialmente autorizados y con proyectos concretos también autorizados. El ejercicio efectivo de esta opción conllevará la suscripción de un consentimiento adicional y específico en el que se expliquen los fines que se persigan con la investigación y sus implicaciones. La experiencia de los últimos años es que suele haber dificultades para adscribir los embriones a un proyecto de investigación.

d) El **cese de su conservación sin otra utilización**, que en el caso de los embriones y los ovocitos criopreservados sólo será aplicable una vez finalizado el **plazo máximo de conservación** establecido en la Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores. Ese plazo máximo se producirá en el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

3.- Obligación de renovación del consentimiento respecto de los embriones criopreservados

Cada **dos años** como mínimo se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la **renovación o modificación del consentimiento**. Si la mujer o pareja progenitora dejara de firmar la renovación periódica de su consentimiento, tras dos solicitudes consecutivas del centro realizadas de forma fehaciente (burofax con acuse de recibo, carta certificada con acuse de recibo, telegrama con acuse de recibo, carta notarial, etc.), los embriones **quedarán a disposición de este centro**, que podrá destinarlos a cualquiera de los fines citados bajo las letras b), c) y d) en el apartado 2, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas, así como la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

4.- En relación con la posibilidad de tener un hijo póstumo

La viuda o compañera del varón fallecido podrá utilizar la muestra de semen de este último o los embriones comunes para tener un hijo póstumo siempre que aquél hubiera prestado su consentimiento en el documento de consentimiento informado de las técnicas, en escritura pública, testamento o documento de instrucciones previas, y se llevará a cabo en los doce meses siguientes a su fallecimiento. Este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento con anterioridad a la realización de las técnicas.

VIII. Alternativas terapéuticas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado uno o varios intentos de fecundación in vitro o microinyección espermática no se ha conseguido el embarazo, puede ser aconsejable adoptar, tras la oportuna reflexión, alguna de las siguientes alternativas:

- Volver a iniciar el tratamiento.
- Profundizar en estudios complementarios.
- Aplicar modificaciones a la técnica utilizada.
- Realizar un diagnóstico o test genético preimplantacional (PGT).
- Utilizar gametos o embriones donados.
- Desistir de los tratamientos de reproducción asistida.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento, y por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos.

De acuerdo con lo previsto en el art. 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de que puede ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido, dirigiéndose por escrito al centro, bien acudiendo presencialmente, bien por correo postal o electrónico. Además, se le comunica que le asiste el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si fuera el caso. Puede obtener más información sobre sus derechos de protección de datos en el sitio web <https://www.aepd.es/reglamento/derechos/index.html>

NOTA: La clínica hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control de la clínica. Debe conocer que sus ovocitos y/o preembriones podrían ser trasladados a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas-armas, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos, cierre de la Clínica, etc...).

En _____ a _____ de _____ de _____

Fdo. El/La Médico/a (Col.nº

) Firma Paciente

Firma Pareja

DNI:..... DNI:.....

Firma de los interesados



FECUNDACIÓN IN VITRO O MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA (FIV/ICSI), CON TRANSFERENCIA Y CONGELACIÓN EMBRIONARIA

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

Dña _____
mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº _____, estado civil _____, y D/Dña _____

mayor de edad, con DNI/Pasaporte nº _____, estado civil _____, y con
domicilio en la Ciudad de _____, calle _____ nº _____ C.P. _____
País _____, concurriendo como (matrimonio/pareja de hecho/mujer sin pareja) _____

DECLARO/DECLARAMOS:

- 1) Tener plena capacidad de obrar.
- 2) Haber recibido, anteriormente a este acto, información verbal y escrita, esta última a través del " Documento **Informativo sobre Fecundación In Vitro o Microinyección Espermática (FIV/ICSI), con Transferencia Embrionaria y Congelación de Embriones**", que ha sido leído, comprendido y suscrito. En consecuencia, he/hemos recibido información y asesoramiento sobre las siguientes cuestiones:
 - Aspectos biológicos, jurídicos y éticos de los tratamientos. En caso de utilizar semen de donante, también sobre su utilización y en especial, sobre la relevancia jurídica de la firma de este consentimiento informado por el marido o varón no casado en orden a la determinación con el mismo de la filiación paterna respecto de la descendencia que se consiga, que será considerada legalmente como propia a todos los efectos.
 - La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos y complicaciones del tratamiento propuesto y de la medicación empleada.
 - La disposición del personal sanitario para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.
 - Los destinos posibles de los embriones viables que quedarán criopreservados en el banco del centro por no haber sido transferidos al útero en el ciclo de tratamiento.
 - La obligación de renovar o modificar periódicamente nuestro consentimiento respecto de los embriones criopreservados, así como de comunicar al centro cualquier cambio de domicilio o circunstancia personal que pueda afectar a su destino (separación, fallecimiento o incapacidad sobrevenida de uno de los cónyuges, etc.).
 - Información relativa a las condiciones económicas del tratamiento.
- 3) Que, según el equipo médico, para mi/nuestro proyecto reproductivo, es adecuado un tratamiento de reproducción asistida a través de la técnica denominada **Fecundación in Vitro y/o Microinyección espermática** y, dentro de las alternativas de tratamiento expuestas, he/hemos comprendido que la técnica más adecuada en nuestro caso es la que

aquí consentimos:_____.

- 4) Conocer que, en cualquier momento anterior a la transferencia embrionaria, puedo/podemos pedir que se suspenda la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, y que dicha petición deberá atenderse.
- 5) El equipo médico me/nos ha informado también de los siguientes riesgos relacionados con nuestras circunstancias personales:_____.
- 6) En este acto, de manera libre, consciente y expresa, presto/prestamos nuestro consentimiento escrito a la utilización de técnicas de reproducción asistida:

O Con semen de la PAREJA. O Con semen de DONANTE.

- 7) **De acuerdo con el equipo médico**, y con el fin de evitar el embarazo múltiple y poner en riesgo la salud de la receptora, autorizo/autorizamos y consiento/consentimos la transferencia de un máximo de____ (uno, dos o tres) embriones.
- 8) Respecto a la posibilidad de generar embriones que no vayan a ser transferidos al útero en el mismo ciclo y **en base a nuestro proyecto reproductivo de futuro**: (marque lo que proceda)
 - Deseo/deseamos **que se generen TODOS los embriones posibles** como consecuencia de la inseminación o microinyección de todos los ovocitos obtenidos, asumiendo la obligación de congelar los embriones viables no transferidos, y consentimos la misma.
 - Deseo/deseamos **que se genere un NÚMERO LIMITADO de embriones**, consecuencia de la inseminación o microinyección de..... (número) ovocitos, asumiendo la obligación de congelar los embriones viables no transferidos. El resto de ovocitos serán:

O Vitrificadas O Desechadas

- Deseo/deseamos **que NO se genere NINGÚN EMBRIÓN** que no vaya a ser transferido, por lo que autorizo/autorizamos la inseminación o microinyección de un máximo de..... (número) ovocitos. El resto de ovocitos serán:

O Vitrificadas O Desechadas

- 9) Que el destino que deseo/deseamos dar a los posibles ovocitos y/o embriones congelados sobrantes sería (marcar lo que proceda):
 - Uso propio**, es decir utilización por la propia pareja, mujer o, en su caso, su cónyuge femenino.
 - Donación con fines reproductivos** (si la mujer es ≤ 35 años y el varón ≤ 50 años).
 - Donación con fines de investigación** (en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable del órgano competente y consentimiento escrito de la pareja o de la mujer).
 - Cese de su conservación** sin otra utilización al finalizar el plazo máximo de conservación (cuando la receptora no reúna los requisitos clínicamente adecuados para realizar la técnica de reproducción asistida).

- 10) En el caso de utilizar gametos o embriones procedentes de donante, acepto/aceptamos la inclusión de nuestros datos personales en el **Registro Nacional de Donantes** y el consiguiente tratamiento de los mismos a través del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA).

- Acepto/Aceptamos

Me comprometo/nos comprometemos a acudir a la clínica para formalizar la renovación o cambio de destino del material criopreservado (ovocitos, espermatozoides o embriones) y asumir en todo caso el coste económico del material criopreservado durante el tiempo que aquél esté depositado en el centro.

11) He/Hemos comprendido toda la información que considero/consideramos adecuada y suficiente, por parte del Dr./Dra. _____

12) De igual forma en la consulta médica he/hemos afirmado:

- a. No padecer enfermedades congénitas, hereditarias o infecciosas transmisibles con riesgo grave para la posible descendencia.
- b. No haber omitido o falseado ningún dato de tipo médico o legal que pudiera incidir en el tratamiento o sus consecuencias.
- c. Comprometerme/Comprometernos a notificar al centro los cambios de circunstancias personales (defunción, separación, divorcio,...).
- d. Obligarme/Obligarnos a comunicar los cambios de domicilio en caso de existir embriones congelados.
- e.

Y una vez debidamente informada/os,

AUTORIZO/AUTORIZAMOS:

A la aplicación de los procedimientos de tratamiento y control necesarios para el tratamiento de Fecundación in Vitro (FIV) / Microinyección Espermática (ICSI), transferencia de embriones y congelación embrionaria si procede.

El contenido del presente documento refleja el estado actual del conocimiento y, por tanto, es susceptible de modificación en caso de que así lo aconsejen nuevos hallazgos o avances científicos. De acuerdo con lo previsto en el art. 13 del Reglamento 2016/679 europeo de protección de datos (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se le informa de que puede ejercitar gratuitamente sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación del tratamiento y olvido, dirigiéndose por escrito al centro, bien acudiendo presencialmente, bien por correo postal o electrónico.

Además, se le comunica que le asiste el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, si fuera el caso. Puede obtener más información sobre sus derechos de protección de datos en el sitio web

<https://www.aepd.es/reglamento/derechos/index.html>

NOTA: La clínica hará todo lo posible para mantener el almacenaje de las células/tejidos en condiciones óptimas, pero no se hará responsable de la pérdida de viabilidad de los mismos debido a desastres naturales u otras emergencias que estén fuera del control de la clínica. Debe conocer que sus gametos y embriones podrían ser trasladados a una localización alternativa en caso de una situación de emergencia (inundaciones, disturbios, fuego, situaciones violentas – armas-, amenazas/ataques terroristas, gas u otras explosiones, terremotos). En el supuesto de cierre del Centro los responsables los trasladarán a otro Centro autorizado.

En _____ a _____ de _____ de 20__

Fdo. Fdo.
 D.N.I. D.N.I.

Fdo.D.N.I.

(El Director del CENTRO o delegado)

ANEXO para el esposo/pareja o para el varón no casado:

D _____, mayor de edad, provisto de DNI nº _____ presto mi consentimiento a que mi material reproductor (gametos o embriones) pueda utilizarlo para reproducirse Dña _____, en los 12 meses siguientes a mi fallecimiento, y, también, a que se determine conmigo la filiación del hijo que pudiera nacer.

En _____ a _____ de _____ de _____

ANEXO para la REVOCACION del presente consentimiento

D/Dña _____, mayor de edad, provistade DNI/pasaporte nº _____ y domicilio en la calle/plaza _____ de _____, en este acto solicito la **SUSPENSIÓN** de la aplicación de la técnica de reproducción asistida a la que me estoy sometiendo.

Fdo. D/Dña _____

ANEXO para la VARIACIÓN del destino de los embriones criopreservados

Dña _____, mayor de edad, provista de DNI/pasaporte nº ___ y domicilio en la calle/plaza _____ de _____.

D. _____, mayor de edad, provisto de DNI/pasaporte nº ___ y domicilio en la calle/plaza _____ de _____, en este acto solicitamos la modificación del destino de nuestros preembriones sobrantes / criopreservados y consentimos en que el nuevo destino sea:

O Utilización por la propia mujer o, en su caso, su cónyuge femenino.

O Donación con fines reproductivos (*si la mujer no superaba los 35 años ni 50 años el varón cuando la congelación*).

O Donación con fines de investigación (*en base a un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable del órgano competente y consentimiento escrito de la pareja o de la mujer*).

O Cese de su conservación sin otra utilización una vez finalizado el plazo máximo de conservación (*cuando la receptora no reúna los requisitos clínicamente adecuados para realizar la técnica de reproducción asistida*).

El coste económico del mantenimiento de los embriones criopreservados deberá ser asumido por los pacientes, sea cual sea la decisión sobre el destino de los mismos y durante el tiempo que estos estén depositados en el Centro.

En ____ a ____ de ____ de ____

Fdo. Dña _____ Fdo. D. _

Firma del Médico: