

INFORMACION Y CONSENTIMIENTO SOBRE EL PROCESO DE OVODONACIÓN

Doña _____ con DNI _____

Y su pareja _____ con DNI _____

En IERA, el proceso de fecundación in vitro con ovocitos procedentes de donante se realiza de distintas formas según el historial clínico de cada caso y según las preferencias de los pacientes. Antes de iniciar el proceso de asignación de la donante, el centro le ofrecerá la posibilidad de realizar una prueba genética al varón con la finalidad de reducir la probabilidad de transmisión de enfermedades recesivas al recién nacido. Este estudio se denomina "Test de portadores" y analiza la presencia de alteraciones génicas que no afectan a la salud, pero pueden ser transmitidas a la descendencia si la donante de óvulos tiene las mismas alteraciones (nosotros realizamos esta prueba a todas las donantes para poder ver después la compatibilidad). Este estudio, aunque es opcional es muy recomendable para la pareja y tiene un coste adicional. En los casos en los que el tratamiento se realice con semen de donante esta prueba no es necesaria.

En el proceso de ovodonación en nuestro centro realizamos por regla general transferencias en la fase de blastocisto (embriones que se desarrollan en el laboratorio durante cinco y seis días) y para evitar los riesgos asociados a embarazos múltiples, en casi la totalidad de los casos procedemos a la transferencia única (un solo embrión). Para conseguir un embrión en el proceso de donación hay que utilizar varios óvulos ya que hay que tener en cuenta que la tasa de fecundación con los espermatozoides es aproximadamente un 75% y que por lo general solo un 35% de los óvulos fecundados alcanzan un desarrollo embrionario óptimo hasta blastocisto (aproximadamente se obtiene un blastocisto por cada 3-4 óvulos, aunque este número puede variar mucho dependiendo principalmente de las características de la donante y de la calidad del semen). El número de óvulos (también llamados ovocitos) de donante que se asignan por el laboratorio, tiene en cuenta además estos y otros factores que son valorados en cada caso y por lo tanto el número de ovocitos asignados es variable.

La disponibilidad de donantes y por lo tanto de ovocitos es muy limitada. Debido a ello, el tiempo hasta conseguir unos ovocitos adecuados puede retrasarse especialmente si se buscan algunos grupos sanguíneos determinados. En nuestro centro tenemos presupuestos para la obtención de un blastocisto (ovodonación simple) y para la obtención de 2 blastocistos (ovodonación doble). Según lo expuesto anteriormente para conseguir este objetivo, se utiliza un número variable de ovocitos, pues lo importante es nuestro compromiso de obtener embriones en fase de blastocisto aptos para la transferencia (y no los ovocitos utilizados). Sin embargo, en algunas ocasiones y después de utilizar un número razonable de ovocitos, no se obtienen embriones con calidad suficiente para transferir a la paciente. Como se ha mencionado, entre los factores que pueden provocar que no se consigan embriones en fase de blastocisto de calidad suficiente para la transferencia, además de factores fisiológicos de origen desconocido que podrían provocar esta situación, el factor que puede jugar un papel más relevante es la calidad del semen. Por lo tanto, después de un número razonable de intentos fracasados de obtener blastocistos (sobre todo en los casos con patología

seminal severa) valoraríamos la cancelación de este tratamiento, pudiendo realizarse cargos económicos por los procesos realizados en el laboratorio y la utilización de ovocitos.

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.

Además de los procedimientos mencionados, la mujer receptora ha de realizar una preparación endometrial para que la transferencia tenga lugar en condiciones uterinas adecuadas. En algunas ocasiones, y por motivos técnicos, se pueden generar embriones previamente a la preparación endometrial. Para poder realizar esto, junto con este documento se le entregan los consentimientos informados necesarios para que los entreguen firmados por los dos miembros de la pareja lo antes posible, puesto que hasta que no esté la documentación, no se iniciará el proceso en el laboratorio.

Los ovocitos se pueden utilizar el mismo día de la obtención de estos en la donante (frescos) o bien pueden usarse ovocitos previamente criopreservados (vitrificados), dependiendo de la disponibilidad, sin que existan diferencias en los resultados del tratamiento. En IERA se utilizan óvulos de donante tanto propios como de otros bancos. A su vez, podrán utilizarse óvulos frescos o congelados, siempre atendiendo a criterios técnicos del laboratorio, y en ambos casos la calidad y fiabilidad del proceso es la misma. Para realizar el proceso en el momento más adecuado se le puede solicitar acudir a la clínica para obtener una muestra de semen y proceder a su criopreservación aunque puede ser necesaria también una muestra en fresco (se le indicará en su momento). Por lo tanto, en este documento el varón acepta que se congele una muestra de semen (sin coste adicional) con la única finalidad de utilizarse en este tratamiento y en caso de no ser necesario, la muestra será desechada.

No dude en solicitar más información o aclaraciones si lo considera necesario.

En, a de de

Firma de la mujer:
(nombre y DNI)

Firma de la pareja:
(nombre y DNI)



RECEPCIÓN DE OVOCITOS CON FINES REPRODUCTIVOS

DOCUMENTO INFORMATIVO

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

I. ¿En qué consiste?

Tratamientos de reproducción asistida con ovocitos procedentes de una donación anónima. Los ovocitos serán fecundados con espermatozoides procedentes de la pareja de la receptora o de un donante de semen en los casos necesarios y los embriones generados transferidos al útero de la mujer receptora o criopreservados.

II. ¿Cuáles son las indicaciones?

Las indicaciones más frecuentes son:

- Fallo ovárico, espontáneo o secundario a cirugía, quimioterapia, radioterapia o alteraciones genéticas de la dotación de gametos.
- Alteraciones genéticas maternas graves, con alto riesgo de transmisión a la descendencia y no susceptibles de prevención mediante otros procedimientos.
- Fracaso previo de otras técnicas de reproducción asistida.

III. Procedimientos

En la Fecundación in Vitro con ovocitos donados se realizan cuatro procedimientos:

1. Preparación endometrial.
2. Donación de ovocitos
3. Fecundación
4. Transferencia o Congelación embrionaria

1) Preparación endometrial.

Con la finalidad de favorecer la implantación embrionaria se prescribe a la paciente un tratamiento hormonal sustitutivo mediante el uso de fármacos de acción similar a la de ciertas hormonas producidas por la mujer. El proceso de preparación endometrial se

controla habitualmente con control ecográfico y, en ocasiones, con análisis de sangre para medir los niveles hormonales. Las dosis y pautas de administración se adaptan a las características clínicas de cada persona. Los medicamentos empleados incluyen un prospecto que el paciente debe consultar, teniendo la posibilidad de solicitar al personal sanitario del Centro cualquier aclaración al respecto.

En ocasiones, y en función de las características de la paciente, no se realiza tratamiento hormonal sustitutivo, sino que se aprovecha la preparación endometrial del ciclo natural de la paciente.

2) Donación de ovocitos.

Los ovocitos pueden proceder de una donación que se realiza de forma simultánea al ciclo de la mujer receptora o de ovocitos vitrificados procedentes de un Banco de Óvulos.

3) Fecundación.

Los ovocitos serán fecundados con espermatozoides procedentes de la pareja, o de un Banco de Semen, en los casos que así proceda. Los espermatozoides pueden obtenerse por eyaculación o por biopsia o punción de 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.

La fecundación puede realizarse mediante dos técnicas: **Fecundación in Vitro (FIV)**, cuando los ovocitos y espermatozoides se cultivan juntos en el laboratorio en condiciones favorables para su unión espontánea o por **Microinyección Espermática (ICSI)**, cuando se inyecta un espermatozoide dentro de cada uno de los ovocitos maduros.

Al día siguiente de la FIV o ICSI se observará el número de **ovocitos fecundados o embriones**. Los embriones se mantendrán en el laboratorio por un periodo de 2 a 6 días tras los que se procederá a la **transferencia** al útero de la mujer receptora o a la congelación embrionaria en los casos de transferencia embrionaria diferida.

4) Transferencia o congelación embrionaria.

La **transferencia embrionaria** consiste en el depósito de los 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. Los pacientes recibirán del equipo biomédico la información para decidir el número de embriones a transferir, con la intención de obtener el embarazo y evitar en lo posible la gestación múltiple. 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 el 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 VIII).

En algunas ocasiones se asocian otros procedimientos sobre los gametos o embriones,
Firma de los interesados

destinados a mejorar la capacidad de fecundación e implantación embrionaria (eclosión asistida, extracción de fragmentos, MACS, biopsia embrionaria. etc.).

IV. Resultados

Los tratamientos con ovocitos donados son los que obtienen mayores tasas de gestación en reproducción asistida al proceder de mujeres jóvenes que han realizado procesos de selección.

Los resultados de la Fecundación in Vitro con donación de ovocitos 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 con donación de ovocitos 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 con donación de ovocitos son:

Preparación endometrial:

- **Desarrollo endometrial insuficiente o inadecuado.**
- **Cancelación del ciclo por sangrado u otros motivos.**
- **Complicaciones tromboembólicas.** Los tratamientos hormonales empleados (anticonceptivos y estrógenos) 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 y embarazo.

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

Fecundación

- Ovocitos inmaduros o no adecuados para su inseminación.
- 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 18,6% de las gestaciones de Fertilización in Vitro con óvulos donados.
- **Alteraciones genéticas y cromosómicas en los embriones:** Los tratamientos con óvulos donados no eliminan de forma absoluta los riesgos de alteraciones congénitas en los nacidos. 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. Los estudios genéticos realizados a los donantes permiten solamente disminuir la frecuencia de su aparición en algunos casos.
- **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.
- **Estados hipertensivos de la gestación, preeclampsia y eclampsia.** Se encuentra un aumento de la incidencia de hipertensión arterial en los embarazos con ovocitos donados.

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. En su caso:

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. Información de las pruebas realizadas a las donantes:

- Análisis generales y de enfermedades infecciosas transmisibles.
- Cribado genético para donación de gametos.
- Específicas de cada Centro.

El paciente podrá solicitar al equipo médico toda la información que considere necesaria en relación a este punto.

VIII. 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 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 y voluntario si recurre al uso de semen de donante. En este último caso, si lo presta con anterioridad a la utilización de las técnicas, dicho consentimiento determinará la filiación paterna de la futura descendencia.

La mujer soltera, la viuda y la separada legalmente o de hecho, pueden ser receptoras o usuarias de las técnicas de reproducción asistida a título personal, valiéndose de semen procedente de donante, siempre que tengan más de 18 años, plena capacidad de obrar y hayan prestado su consentimiento escrito de manera libre, consciente y expresa, y no presente contraindicaciones médicas para realizar este procedimiento.

2.- Información para el caso de utilización de ovocitos procedentes de donante

La donación de gametos es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado. Tanto el banco de gametos, como el Registro Nacional de Donantes y el Registro de actividad de los centros, tienen obligación de garantizar la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes. No obstante, el centro declina toda responsabilidad sobre esta cuestión si el donante y/o los descendientes incorporarán su información genética a cualquier base de datos sin la debida protección.

De manera obligatoria, a través del **Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA)**, figurarán inscritos en el **Registro Nacional de Donantes** los datos de estos últimos, así como los hijos nacidos de cada uno, la identidad de las parejas o

mujeres receptoras y la localización de unos y otros (domicilio) en el momento de la donación y de su utilización. Esta información es custodiada con las debidas garantías de confidencialidad por el Ministerio de Sanidad.

Sin perjuicio de ello, las receptoras y los hijos nacidos tienen derecho a obtener información general de los donantes, que no incluya su identidad. Asimismo, en circunstancias extraordinarias que comporten peligro cierto para la vida o la salud del nacido, o cuando proceda de acuerdo con las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, con carácter restringido y sin que ello modifique nunca la filiación establecida previamente.

La elección de los donantes sólo puede realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, y en ningún caso a petición de la receptora o la pareja. No obstante, lo anterior, en todo caso el equipo médico deberá procurar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible con la mujer receptora.

Los donantes de los que procede el material genético han de tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico debe cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes, que incluya sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias.

Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación, por lo que legalmente se consideran como propios a todos los efectos. De igual forma ocurrirá en estos casos con el varón no casado que hubiera firmado el consentimiento informado con anterioridad a la utilización de las técnicas.

Debido a que la ley española solo permite hasta seis hijos nacidos en España del mismo donante, no se puede garantizar que se puedan utilizar los mismos gametos en ciclos futuros para tener más hijos.

3.- 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 previo, 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 crioconservados 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.

4.- 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 3, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas, así como la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

5. 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 llevara 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.

IX. Alternativas ante el fracaso de la técnica

Si después de haber realizado varios tratamientos con recepción de ovocitos donados 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.
- Realizar un diagnóstico o test genético preimplantacional (PGT).
- Aplicar modificaciones a la técnica utilizada.
- Utilizar 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 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, cierre de la Clínica, etc...).

En _____ a _____ de _____ de _____

Fdo. El/La Médico/a(Col.nº

) Firma Paciente

Firma Pareja

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



RECEPCION DE OVOCITOS CON FINES REPRODUCTIVOS

CONSENTIMIENTO/CONTRATO

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FERTILIDAD

Dña/Don _____ mayor de edad, con
DNI. /pasaporte N.º _____, estado civil _____,

Dña/Don _____ 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 sola) _____
_____ (en adelante LA PARTE RECEPTORA).

Y

Dña/don _____ Médico Ginecólogo, colegiado nº _____ y DNI
nº _____ en representación de _____ (en adelante, EL CENTRO).

Ambas partes se reconocen mutua capacidad legal para contratar y a tal efecto

EXPONEN:

- 1) Tener plena capacidad de obrar.
- 2) La información relativa a la técnica de reproducción asistida que se le va a realizar ha sido explicada ampliamente, así como el hecho de que dicha técnica implica contribución de ovocitos previamente donados al centro por otras mujeres, y está científica y clínicamente indicada.
- 3) Que anteriormente a este acto, se ha suscrito el **“Documento Informativo sobre Recepción de ovocitos con fines reproductivos”**, que ha sido leído, comprendido y suscrito. En consecuencia, ha recibido información y asesoramiento sobre las siguientes cuestiones:
 - Aspectos biológicos, jurídicos y éticos de la recepción de ovocitos donados. 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.

4) 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 con ovocitos donados** y, dentro de las alternativas de tratamiento expuestas, he/hemos comprendido que la técnica más adecuada en nuestro caso es la que aquí consentimos.

5) 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.

6) El equipo médico me/nos ha informado también de los siguientes riesgos relacionados con nuestras circunstancias personales:_____.

7) En este acto, de manera libre, consciente y expresa, presto/prestamos nuestro consentimiento escrito a la utilización de técnicas de reproducción asistida:

Con semen de la PAREJA.

Con semen de DONANTE.

8) **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.

9) 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:

Vitricados

Desechados

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:

Vitricados

Desechados

10) 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*).

Firma de los interesados

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) Sin perjuicio de lo manifestado, **mediante el presente documento se formaliza la donación de ovocitos**, que tiene carácter gratuito, secreto y anónimo y su naturaleza es la de un acto voluntario, altruista y desinteresado.

12) Asimismo, conforme previene el artículo 5.6 de la Ley 14/2006, se le informa expresamente acerca de la limitación del estudio de la donante originaria de los ovocitos.

13) 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

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

15) 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.

ACEPTACIÓN DE LA DONACIÓN:

La PARTE RECEPTORA ACEPTA del Centro la donación de ovocitos referida, y autoriza el empleo de los mismos en la técnica de reproducción asistida que ha admitido previamente.

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 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, cierre de la Clínica, etc...).

En....., a..... de.....20.....

Médico: _____ Col.nº _____

Firma de los interesados

Paciente : _____ DNI _____

Paciente: _____ DNI _____

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 _____

Firma de los interesados

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:

- Utilización por la propia mujer.
- Donación con fines reproductivos (*si la mujer no superaba los 35 años y el varón los 50 años cuando la congelación*).
- 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 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: