



SEDAZIO-OBOKITO PROPIKOAK KRIOZAINZKEKO BAIMEN INFORMATUA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CRIOPRESERVACIÓN DE OVOCITOS PRÓPIOS CON SEDACIÓN

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. ADIERAZTEN DUT:

- Jarduteko gaitasun osoa izatea.
- Nire kasuan, hau da prozedura hori egiteko adierazpena:
 - Medikoa:
 - Obulutegiko toxikotasuna izateko arriskua duten tratamenduen aurretik.
 - Obuluen erreserba hondatzea arazo genetikoak.
 - Beste bat: <~~~ _____ ~~~>
- Prozedura elektiboa
 - Amatasuna atzeratzea
- Egintza honetan, askatasunez, jakinaren gainean eta berariaz, baimena ematen dut nire obozitoak krio zaintzeko, geroago erabil daitezzen transferi dakizkidaten aurrenbroioak sortzen saiatzeko.
- Ekitaldi honen aurretik, ulertu eta sinatu dudana ahozko informazioa eman didatela.

Horrenbestez, gai hauei buruzko informazioa jaso dut:

 - Aldez aurretik kriokontserbatutako obozitoak desiozoteko eta erabiltzeko informazioa eta aholkularitza, alderdi biologiko, juridiko eta etikoetan..
 - Proposatutako tratamenduaren adierazpena, prozedura, arrakastarako probabilitateak, arriskuak, kontraindikazioak eta konplikazioak.
 - Behar bezala argitu ez den informazioaren edozein alderdi zabaltzeko osasun-langileak prest egotea.
 - Aldian behin eta gutxienez bi urtean behin, kriokontserbatutako obozitoei buruzko baimena berritzeko edo aldatzeko betebeharra, bai eta destinoan eragina izan dezakeen edozein helbide-aldaketa edo inguruabar pertsonal jakinarazteko betebeharra ere.
 - Klinikoki desegokia den adin batera iristean amatasunak sor ditzakeen arriskuak, bai emakumearentzat tratamenduan zehar, bai haurdunaldian, bai ondorengoentzat.
 - Arrisku genetikoak; izan ere, dohaintza-emailetik datozen gametoak erabiltzeak ez du bermatzen gaixotasun genetikoak ondorengoei transmititzea eragiten duten mutazio edo alterazio genetikorik (noboiz edo herentziaz sortuak) izango ez denik.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha.....

B. DECLARO:

- Tener plena capacidad de obrar.
- Que en mi caso la indicación para la realización de dicho procedimiento es:
 - Médica:
 - Previa a tratamientos con riesgo de toxicidad ovárica.
 - Trastornos genéticos que conllevan un deterioro de la reserva ovárica.
 - Otra: <~~~ _____ ~~~>
 - Electiva
 - Aplazamiento de la maternidad
- En este acto, de manera libre, consciente y expresa, presto mi consentimiento escrito a la criopreservación de mis ovocitos, al objeto de que puedan ser utilizados más adelante para intentar generar preembriones que me puedan ser transferidos.
- Que anteriormente a este acto, se me ha dado información verbal que he comprendido y suscrito.

En consecuencia, he recibido información sobre las siguientes cuestiones:

 - Información y asesoramiento sobre la descongelación y utilización de ovocitos previamente criopreservados, en sus aspectos biológicos, jurídicos y éticos.
 - La indicación, procedimiento, probabilidades de éxito, riesgos, contraindicaciones y complicaciones del tratamiento propuesto.
 - La disposición del personal sanitario para ampliar cualquier aspecto de la información que no haya quedado suficientemente aclarado.
 - La obligación de renovar o modificar periódicamente y como mínimo cada dos años, mi consentimiento respecto de los ovocitos criopreservados, así como de comunicar al centro cualquier cambio de domicilio o circunstancia personal que pueda afectar a su destino.
 - Los posibles riesgos que se pueden derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada, tanto para la mujer durante el tratamiento con el fin de lograrla y en el embarazo, así como para su descendencia.
 - Los riesgos genéticos, ya que la utilización de gametos procedentes de donante no permite asegurar que no se produzcan mutaciones o alteraciones genéticas (surgidas de novo o hereditarias) que conlleven la transmisión de enfermedades genéticas a la descendencia



5. Egintza honek folikula-zitada bat behar du, sedaziopean egingo dena. Jakin behar da, folikulu-puntzioaren aurreko edozein unetan, teknika bertan behera uzteko eska daitekela, eta eskaera horri kasu egin behar zaiola.
6. Nire egoera pertsonalarekin zerikusia duten arrisku hauen berri ere eman dit talde medikoak:
7. Soberan geratutako obozito izoztuei eman nahi diegun/nahi diegun destinoa (markatu dagokiona) hau da:
 - Norberaren erabilera, hau da, bikotekideak, emazteak edo, hala badagokio, bere emaztearen ezkontideak erabiltzen duena.
 - Ugalketa helburuko dohaintza (emakumea ≤ 35 urte bada).
 - Ikerketetarako dohaintza (osasun arloko agintari eskudunek behar bezala aurkeztu eta baimendutako proiektu batean oinarrituta, organo eskudunak adostasun txostena eman eta bikoteak edo emakumeak adostasun idatzia eman ondoren).
 - Kontserbazioari beste erabilerarik gabe uztea, kontserbatzeko gehieneko epea bukatzean (hartzaileak lagundutako ugalketaren teknika egiteko klinikoki egokiak diren baldintzak betetzen ez dituenean).

Sedazioari buruzko informazioa:

Sedazioa farmakoak zain barnetik ematean datza, prozedura diagnostiko, terapeutiko edo kirurgiko desatseginak jasan ahal izateko, prozedurak sor dezakeen mina edo antsietate-egoerak ekidinez.

Anestesiologoa arduratzen da horretaz. Aurrez baloratuko ditu arriskuak, proba motaren eta osasun-egoeraren arabera, eta bizi-konstanteak behatuko ditu prozedura abian den artean.

Prozeduraren prestaketa eta zaintza beste edozer prozedura kirurgiko edo anestesiorenak bezalakoak dira. Hortaz, pazienteak baraurik egon beharko du proba egin aurreko 8 orduetan. Prozedura hasi baino 4 ordu lehenago ere edan ahal izango du ura. Norbaitek lagunduta etorri beharko du (ezin izango du gidatu sedazioaren ondoren).

Sedazioaren gaineko arriskuak:

Sedazioak arriskua dakar berekin, eta batzuetan ezin izaten da aurrez ikusi. Arrisku horien artean, aipatzekoak dira gehiegizko sedazioa, tentsio-beherakada edo arnasteko zailtasunak. Horietakoren bat gertatuz gero, beharrezko neurriak hartuko ditu anestesiologoak.

Klinikara joateko konpromisoa hartzen dut, kriokontserbatutako materialaren (obozitoak, espermatozoideak edo aurreenbrioiak) erabilera berritzeko edo aldatzeko.

8. Ulertu dut informazio guztia; Nire ustez egokia eta nahikoa den informazio guztia eman ditmediku jaunak/andreak.

5. Este acto precisa de una punción folicular que se hará bajo sedación. Conocer que en cualquier momento anterior a la punción folicular, puedo pedir que se suspenda la técnica, y que dicha petición deberá atenderse.
6. El equipo médico me ha informado también de los siguientes riesgos relacionados con mis circunstancias personales:
7. Que el destino que deseo/deseamos dar a los posibles ovocitos 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).
 - 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).

Información sobre la Sedación:

La sedación consiste en la administración endovenosa de fármacos con el objetivo de conseguir tolerar procedimientos diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos molestos, evitando el dolor y los estados de ansiedad que pueden generar.

El responsable de la misma es el anestesiólogo, que valorará previamente, los riesgos en función del tipo de prueba y su estado de salud, y vigilará sus constantes vitales durante el procedimiento.

Su preparación y vigilancia son las mismas que para cualquier acto quirúrgico/anestésico, por lo que desde las 8 horas previas al procedimiento no deberá ingerir alimentos sólidos ni líquidos, excepto agua. Podrá beber agua hasta 4 horas previas al procedimiento. Deberá también venir acompañado (tras la sedación no debe conducir).

Riesgos sobre la Sedación:

La sedación implica un riesgo que no siempre es posible predecir. Entre los riesgos potenciales se encuentra la sedación excesiva, bajada de tensión o dificultad respiratoria. En esos casos, el anestesiólogo aplicará las medidas necesarias.

Me comprometo/nos comprometemos a acudir a la clínica para formalizar la renovación o cambio de destino del material criopreservado (ovocitos, espermatozoides o preembriones).

8. He comprendido toda la información, que considero adecuada y suficiente, por parte del Dr./Dra.....

9. Hala baieztatzen dut:

- a. Emandako informazioa egiazkoa dela, datu mediko ezagun eta/edo legalik izan gabe.
- b. Gainerako obozito izoztuak dauden bitartean, behar den komunikazioa eragozten edo zailtzen duten helbide-aldaketen berri emateko konpromisoa hartzen dut.

Eta behar bezala informatu ondoren

C. BAIMENA EMATEN DUT:

Obozitoak izozteko tratamendurako beharrezkoak diren tratamendu- eta kontrol-prozedurak aplikatzeko.

Dokumentu honen edukia ezagutzaren egungo egoera islatzen du, eta, beraz, aldatu egin daiteke, aurkikuntza edo aurrerapen zientifiko berriak egitea komeni bada.

Datuen babesari buruzko oinarritzko informazioa: interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuak tratatuko dituela. Tratamendu HISTORIKO KLINIKOaren helburua da pazientearen historia klinikoko datuak izatea, haren jarraipena egiteko eta asistentzia-jarduera kudeatzeko, interes publikoaren izenean edo tratamenduaren arduradunari emandako botere publikoen izenean egindako misio bat betetz. Datuak jakinaraz dakizkieke Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailari, GSINi, agintaritzak judizialei eta aseguru-erakundeek. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetza osasun-langileek emandakoak dira. Interesdunak datuak eskuratzeko, zuzentzeko eta ezabatzeko eskubidea du, bai eta haien tratamendua mugatzeko edo aurka egiteko ere. Datuak babesteari buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, jo webgune honetara: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

OHARRA: Ospitaleak ahal duen guztia egingo du zelulak/ehunak egoera ezin hobean biltegitratzeko, baina ez du bere gain hartuko haien bideragarritasuna galtzearen erantzukizuna, Ospitalearen kontrolatik kanpo dauden hondamendi naturalengatik edo bestelako larrialdienengatik. Jakin behar duzu zure obozitoak eta/edo aurre-enbrioak beste kokaleku batera eramanez daitezkeela larrialdi-egoera batean (uholdeak, istiluak, sua, indarkeriazko egoera armatuak, mehatxu/eraso terroristak, gasa edo bestelako leherketak, lurrikarak, etab.).

9. De igual forma afirmo: a. Que la informa

- a. Que la información dada es veraz sin haber omitido ningún dato de tipo médico conocido y/o legal.
- b. Mi compromiso de notificar al centro los cambios de domicilio que impidiesen o dificultasen la necesaria comunicación mientras existan ovocitos congelados restantes.

Y una vez debidamente informada

C.- AUTORIZO:

A la aplicación de los procedimientos de tratamiento y control necesarios para el tratamiento Congelación de Ovocitos.

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.

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencial, conforme al cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

NOTA: El hospital 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, etc...).



Medikua/Ei/La Médico

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente.

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento.

Sinadura eta data

Firma y fecha.....