

## SARS-CoV-2 PANDEMIAN LAGUNDUTAKO UGALKETA-TRATAMENDUA EGITEKO BAIMEN INFORMATUABAIMEN INFORMATUA

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DURANTE LA PANDEMIA POR SARS-CoV-2

**A. IDENTIFIKAZIOA:**

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:  
..... Data: .....

..... andrea,  
adin nagusikoa,  
<~~~> NAN/pasaporte  
duena, egoera  
zibila <~~~> eta <~~~>

..... jauna, adin  
nagusikoa <~~~> NAN/pasaporte  
duena, egoera zibila <~~~> eta  
bizitokia <~~~> (hirian/herrian) duena,  
<~~~> kalendar <~~~> Z  
enbakian, kode Postala <~~~>  
Herrialdea <~~~> eta semar-  
emazte/izatezko bikote/ bikoterik gabeko) emakume  
moduan datozenak.  
<~~~>

**B.- INFORMAZIOA:**

**I.- Lagundutako ugalketa-teknikek SARS-CoV-2 koronabirusak eragindako COVID-19 gaixotasunarekin lotuta izan ditzaketen arriskuei buruzko informazioa.**

Ernezintasuna gaixotasun bat da, eta, COVID-19 bidezko pandemia egonkortu eta infekzio-arriskua murriztu ahala, lagundutako ugalketa-tratamenduak egin daitezke, edozein adierazpen klinikoren bidez. Hala ere, horretarako, segurtasun-neurri batzuk hartu behar dira, SARS-CoV-2 birusaren kutsadurarekin lotutako arriskuak minimizatzen.

Munduko Osasun Erakundeak (OME) jakinarazitakoaren arabera, haurdun dauden emakumeek ez dute ematen COVID-19 delakoak bilakaera larria izateko arrisku handiagoa duenik adin bereko emakume haurdunekin alderatuta, eta adierazpen klinikoak ere ez dira desberdinak populazio talde horretan.

Era berean, ez da frogatu birusaren transmisio bertikala dagoenik, hau da, amatik fetura, eta, beraz, ezein gizarte zientifikok edo herrialdeetako gobernuk ez du aholkatu haurdunaldia bide naturaletik egitea.

**A. IDENTIFICACIÓN:**

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

D<sup>a</sup>. .....  
mayor de edad, con DNI.  
nº <~~~>, estado civil  
<~~~>, y

D. <~~~>  
mayor de edad, con DNI.  
<~~~>, estado civil  
<~~~>, y con domicilio en la  
ciudad de <~~~>,  
calle <~~~> nº  
<~~~> C.P. <~~~> País  
<~~~>, concurriendo como  
(matrimonio/pareja de hecho/mujer sin pareja)  
<~~~>

**B. INFORMACIÓN:**

**I.- Información sobre los posibles riesgos de las técnicas de reproducción asistida con relación a la enfermedad COVID-19, causada por el coronavirus SARS-CoV-2.**

La infertilidad es una enfermedad y, conforme se estabiliza la pandemia por COVID-19 y el riesgo de infección se reduce, es posible realizar tratamientos de reproducción asistida, por cualquier indicación clínica. No obstante, esto se debe hacer tomando una serie de medidas de seguridad para minimizar los riesgos relacionados con el contagio por el virus SARS-CoV-2.

De acuerdo a lo comunicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las mujeres embarazadas no parecen tener mayor riesgo de evolución grave del COVID-19 en comparación con mujeres no embarazadas de la misma edad y las manifestaciones clínicas no son tampoco diferentes en este grupo de población.

Del mismo modo, no se ha demostrado que exista transmisión vertical del virus, es decir, de la madre al feto, por lo que ninguna sociedad científica ni gobierno de ningún país, ha desaconsejado la gestación por vía natural.

Hala ere, COVID-19 birusak haurdunengan duen eraginari buruzko ezagutzak mugatuak dira oraindik. Eskura dagoen informazio gehiena haurdunaldiko hirugarren hiruhilekoan infektatutako emakumeena da, eta lehen hiruhilekoan infekzio-kasu gutxi jakinarazi dira.

Paziente gehienetan, infekzioa sintomarik gabe edo sintoma arinekin gertatzen bada ere, beste koronabirusekin izandako esperientziak, hala nola SARS-CoV edo MERS-CoV, haurdun dauden emakumeengan, iradokitzen du, salbuesenez, heriotza ere gerta litekeela, gaixotasunak arnas akats larri batera eboluzionatuz gero, nahiz eta arrisku hori oso urruna dela uste izan.

Horregatik guztiagatik, gaur egun, ugalketa-tratamenduei ekin aurretik, ezinbestekoa da medikuarekin balioespena egitea haurdun geratzeko arriskua-onura balantzeari buruz, kontuan hartuta COVID-19k haurdunaldian izan duen eraginari buruzko datuak eskasak direla, batez ere lehen hiruhilekoan; izan ere, ezin da baztertu fetuarentzat konplikazioen bat egotea, baldin eta haurdunaldiaren bilakaera larria bada. Gaixotasuna baita jaioberriarengan ondorio kaltegarriak izan ditzakeen jaiotza-inguruko infekzioa ere.

**II.- SARS-Cov-2 birusak eragindako infekzio baten erabilerari eta ebaluazioari buruzko informazioa, lagundutako ugalketa-tratamendu bat egin aurretik edo egin bitartean.**

COVID-19 bidezko pandemiaren egungo egoeran, funtsezkoa da kasu kliniko bakoitzaren ebaluazioan zuhurtasuna areagotzea, osasun-agintariek ezarritako segurtasun-neurriei eutsiz eta SEF eta ASEBIR sozietateek argitaratutako gomendioak ezarriz, lagundutako ugalketako unitateetan SARS-Cov-2 koronabirusaren bidezko infekzioaren aurrean segurtasuna eta arriskuak murrizteko.

Sin embargo, los conocimientos acerca de los efectos del COVID-19 en las embarazadas son aún limitados. La mayor parte de la información disponible es de mujeres infectadas en el tercer trimestre de embarazo, habiendo pocos casos comunicados de infección en el primer trimestre.

Aunque en la mayoría de las pacientes la infección suele cursar sin síntomas o con síntomas leves, la experiencia con otros coronavirus, como el SARS-CoV o el MERS-CoV, en mujeres embarazadas, sugiere que, con carácter excepcional, podría llegar a producirse un resultado de muerte en caso de que la enfermedad evolucionara hacia un fallo respiratorio severo, si bien se considera que este riesgo es muy remoto y que no tiene por qué relacionarse con el hecho de estar embarazada.

Por todo ello, en el momento actual, antes de iniciar cualquier tratamiento de reproducción, se hace indispensable hacer una valoración con el facultativo del balance riesgo-beneficio de quedar embarazada, teniendo en cuenta la escasez de datos sobre el efecto del COVID-19 en el curso de la gestación, principalmente en el primer trimestre, siendo que no se puede descartar la posibilidad de que pudiera existir alguna complicación para el feto en caso de que se produzca una evolución severa de la enfermedad en la embarazada. Y también por la posibilidad añadida de infección perinatal que podría tener efectos adversos sobre el recién nacido.

**II.- Información sobre el manejo y evaluación de una posible infección por el virus SARS-Cov-2, antes o durante la realización de un tratamiento de reproducción asistida.**

En la situación actual de pandemia por COVID-19, es fundamental extremar la prudencia en la evaluación de cada caso clínico, manteniendo las medidas de seguridad establecidas por las autoridades sanitarias e implementando las recomendaciones publicadas por las sociedades SEF y ASEBIR para la seguridad y reducción de riesgos ante la infección por coronavirus SARS-Cov-2 en las unidades de reproducción asistida.

Gomendio horien arabera, pazienteek sintomak badituzte edo SARS-CoV-2 bidezko infekzioaren susmo nabaria badute tratamendua hasi aurretik, tratamendua atzeratzea komeni da, baita lagundutako ugalketa-zentrorra ez joatea ere, sintomatologia desagertu eta 4 astera arte, eta lehen mailako arreta-zentroari kontsulta egiteko gomendatzea.

Susmoa ez-espezifikoa bada, baliozkotutako detekzio-probak aplika daitezke, eta, infekzio aktiboa baztertu ondoren, tratamendua berriz hasten den baloratu.

Era berean, tratamenduan zehar infekzio-sintoma iradokitzaileak agertzen badira, COVID-19 kutsatzailearen inguruko ingurunean aldaketak gertatzen badira edo berariazko probak egitearen emaitza positiboa bada, obulutegiaren estimulazioa, prestakuntza endometrial, ziztada folikularra edo intseminazio artifiziala bertan behera uzteko arriskua eta onura baloratuko dira.

Enbrioi-transferentzia egin baino lehen atzematen badira aldaketa horiek, atzeratu egingo da transferentzia.

Oso garrantzitsua da, beraz, lagundutako ugalketa-tratamenduan zehar beren osasun-egoeran antzematen duten aldaketa guztien berri ematea pazienteek zentroari.

**III.** Lagundutako giza ugalketarako laborategian harturiko **biosegurtasun-neurriei buruzko informazioa**, SARS-CoV-2 gameto edo enbrioiak laboratu edo biltegitratzean kutsadura gurutzatua saihesteko.

De acuerdo con estas recomendaciones, si los pacientes presentaran síntomas o sospecha evidente de infección por SARS-CoV-2 antes de iniciado el tratamiento, estaría indicado posponer el mismo, así como evitar la asistencia al centro de reproducción asistida hasta 4 semanas después de desaparecer la sintomatología y recomendar que se consulte con el centro de atención primaria.

En caso de que la sospecha fuera más inespecífica, se podría aplicar pruebas de detección validadas y valorar la reanudación del tratamiento una vez se descarte infección activa.

De la misma manera, si a lo largo del tratamiento se presentaran síntomas sugestivos de infección, se produjeran cambios en el entorno cercano respecto a COVID-19 o el resultado de la realización de pruebas específicas fuera positivo, se valorará el riesgo-beneficio de cancelar la estimulación ovárica, preparación endometrial, punción folicular o inseminación artificial.

En el caso de que estos cambios se detectaran antes de la realización de la transferencia embrionaria, se pospondría la realización de ésta.

Es por tanto muy importante que los pacientes comuniquen al centro cualquier cambio que perciban en su estado de salud a lo largo del tratamiento de reproducción asistida.

**III. Información sobre medidas de bioseguridad** que se toman en el laboratorio de reproducción humana asistida para prevenir una posible contaminación cruzada de los gametos o embriones por SARS-CoV-2 durante su cultivo o almacenamiento.

Gaur egungo ezagutza zientifikoaren arabera, nekez kutsatuko ditu espermatozoideak, obozitoak eta enbrioiak SARS- CoV-2 koronabirusak. Ebidentziak mugatua izaten jarraitzen duen arren, uste da FIVeko laborategian gametoak (obozitoak eta espermatozoideak) eta enbrioiak kutsatzeko arriskua ere oso txikia dela, bai infektatutako pazienteen laginen bidez, bai laborategiko langileen bidez. Uste da giza ugalketarako laborategiaren barruko ohiko protokoloen praktika egokia nahikoa dela enbriologoek, pazienteen eta agente biologikoentzako (SARS-CoV-2) ugalketaren kutsadura prebenitzeko.

Biosegurtasunari buruzko ezagutzengatik, zelula- eta ehun-bankuetan kriobilitze gaitutako laginen arteko kutsadura saihesteko oraingo neurri eta prozedurak ere nahikotzat jotzen dira. Ez dago ebidentziarik kutsagarriak diren beste gaixotasun infekzioso batzuk eragiten dituzten birusik badagoela obozitoetan eta paziente lotuen enbrioi kriopreserbatuetan, ez hazkuntza-inguruneetan, ez nitrogeno likidoan.

**IV. Tratamendua osorik edo faseren batean egitea komeni ez bada**, tratamenduaren ordezkoko aukerei buruzko informazioa.

Egoera jakin batzuetan, medikuak gomendatu dezake laguntza bidezko ugalketaren tratamendua edo haren faseren bat bertan behera uztea edo atzeratzea.

Hori gerta daiteke SARS-CoV-2 birusak eragindako infekzio bat dagoela adierazten duen berriazko proba baten aurrean, edo COVID-19 izateko arrisku handiagoa dagoela susmatzen denean, tratamenduaren aurreko hiru asteetan edo tratamenduan zehar sintomak agertu direlako, hala nola eztula, eztarriko mina, sukarra, nekea, muskuluko mina, beherakoa edo gaixotasunaren beste sintoma susmagarri batzuk. Sintoma horiek dituen norbaitek edo COVID-19 izan duen edo izan lezakeen norbaitek harremanetan egon bada ere.

Según el conocimiento científico actual, parece improbable que los espermatozoides, los ovocitos y los embriones se infecten por el coronavirus SARS- CoV-2. Aunque la evidencia sigue siendo limitada, se estima que el riesgo de contaminación viral de gametos (ovocitos y espermatozoides) y embriones en el laboratorio de FIV, ya sea a partir de muestras de pacientes infectados o por el propio personal del laboratorio, es también mínimo. Se considera que la buena práctica de los protocolos habituales dentro del laboratorio de reproducción humana, es suficiente para prevenir el contagio entre embriólogos, pacientes y la contaminación de muestras reproductivas para agentes biológicos como es el SARS-CoV-2.

Por los conocimientos sobre bioseguridad, se consideran también suficientes las precauciones y procedimientos actuales para evitar la contaminación entre muestras criopreservadas en bancos de células y tejidos. No hay evidencia de la presencia de virus causantes de otras enfermedades infecciosas transmisibles en ovocitos y embriones criopreservados de pacientes afectados, ni tampoco en los medios de cultivo ni en el nitrógeno líquido con los que estuvieron en contacto.

**IV. Información sobre posibles alternativas al tratamiento** en caso de que no sea recomendable llevarlo a cabo en su totalidad o alguna de sus fases.

En determinadas circunstancias, el facultativo puede recomendar la cancelación o aplazamiento del tratamiento de reproducción asistida o alguna de sus fases.

Esto puede darse ante una prueba específica que indique la existencia de una infección por el virus SARS-CoV-2 o por la sospecha de un mayor riesgo de COVID-19, por haber aparecido, en las tres semanas previas al tratamiento o a lo largo del mismo, síntomas como tos, dolor de garganta, fiebre, fatiga, dolor muscular, diarrea u otros síntomas sospechosos de la enfermedad. También si se ha tenido contacto con alguien que presentara estos síntomas o que haya tenido o pudiera tener COVID-19.

Egoera horren aurrean, kasu bakoitzean, berriazko probak egitea eta/edo tratamendua edo haren faseren bat bertan behera uztea edo atzeratzea komeni den balioetsiko da, eta kutsatzeko arriskua baztertu ondoren berriz hasi edo berrabiarazi ahal izango da.

**V. Haurdunaldian infekzioa saihesteko tratamendua aplikatu** ondoren hartu beharreko neurriei buruzko informazioa.

2020ko apirilaren 8an eskura zegoen ebidentzia zientifikoarekin, Osasun Ministerioak COVID-19 delakorako talde ahul gisa definitu zituen emakume haurdunak (SARS-COV-2 delakoaren esposizioaren aurrean laneko arriskuak prebenitzeko zerbitzuetarako jarduera-prozedura. 2020ko apirilaren 8a). Ugalketa Medikuntzako zentro baten ahaleginak, halaber, tratamenduak aplikatu ondoren pazienteei higie- eta prebentzio-neurriak ematera bideratu behar dira.

Zehazki, haurdunaldian gomendio hauek bete beharko dira:

- Eskuak maiz garbitzea.
- Eztul edo doministiku egitean, estali sudurra eta ahoa ukondoa tolestuta.
- Ez ukitu begiak, sudurra eta ahoa, eskuek errazago egiten baitute transmisioa.
- Erabili eta botatzeko zapiak erabili, arnas jariakinak kentzeko eta erabili ondoren botatzeko.
- Aglomerazioak eta garraio publikoa saihestea.
- Aurrez aurreko harreman sozialak mugatzea.
- Bidaiak behar-beharrezkoak direneta mugatzea.

Neurri horiek eremuko edo komunitateko infekzioaren egoerara egokituko dira, tratamendua aplikatzen den unean.

Ante esta situación, se valorará en cada caso la conveniencia de realizar pruebas específicas y/o de cancelar o posponer el tratamiento o alguna de sus fases, pudiendo reanudarse o reiniciarse una vez se haya descartado el riesgo de contagio.

**V. Información sobre las medidas que deben seguirse tras la aplicación del** tratamiento para prevenir la infección durante el embarazo.

Con la evidencia científica disponible a fecha 8 de abril de 2020, el Ministerio de Sanidad definió como grupo vulnerable para COVID-19 a las mujeres embarazadas (Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-COV-2. 8 de abril de 2020). Los esfuerzos de un centro de Medicina Reproductiva deben ir también dirigidos a proporcionar a los pacientes las medidas higiénicas y preventivas posteriores a la aplicación de los tratamientos.

En concreto, durante el embarazo, se deberán seguir las siguientes recomendaciones:

- Lavado frecuente de manos.
- Al toser o estornudar cubrirse la nariz y la boca con el codo flexionado.
- Evitar tocarse los ojos, nariz y boca, ya que las manos facilitan la transmisión.
- Usar pañuelos desechables para eliminar secreciones respiratorias y tirarlos tras su uso.
- Evitar aglomeraciones y transporte público.
- Limitar las relaciones sociales presenciales.
- Limitar los viajes a los estrictamente necesarios.

Estas medidas se adecuarán al estado de la infección en la zona o Comunidad en el momento de aplicar el tratamiento.

**BAIMENA EMATEN DUT/BAIMENA EMATEN DUGU**  
adierazitako laguntza bidezko ugalketa-tratamendua egiteko:

<.....>  
.....>

Horretarako, baimen espezifikoak aparte bete eta sinatuko dira.

Ulertzen/ulertzen dut tratamendu hori aplikatzen den bitartean SARS-CoV-2 bidezko infekzioa dagoela susmatuko lukeen aldaketa kliniko eta/edo analitikoren bat gertatuko balitz, medikuari jakinarazi behar zaiola, eta tratamendua edo haren faseren bat bertan behera uztea edo atzeratzea komeni dela.

D<sup>a</sup>.....

<.....> .jauna

Dokumentu honen edukiak 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-erakundeei. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak eta Osakidetzako 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>

**AUTORIZO/AUTORIZAMOS**, a que se lleve a cabo el tratamiento de reproducción asistida indicado:

<.....>  
.....>  
>.....

para el que se cumplimentarán y firmarán, aparte, los consentimientos específicos.

Entiendo/entendemos que en caso de que, durante la aplicación de dicho tratamiento, se produjera algún cambio clínico y/o analítico que hiciera sospechar una infección por SARS-CoV-2, este debe ser advertido al facultativo y podría llegar a ser aconsejable cancelar o aplazar la realización del tratamiento o de alguna de sus fases.

D<sup>a</sup>.....

D. <.....>

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>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

FIMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

**Pazientea/ El Paciente****Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

.....

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**Ezkontza, izatezko bikotea, bikotekiderik gabeko emakumea / Matrimonio, pareja de hecho, mujer sin pareja****Pazientearen izen-abizenak**

Nombre, dos apellidos

D. ....

**Sinadura eta data**

Firma y fecha .....

**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 I**

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.....

**Ezkontza, izatezko bikotea, bikotekiderik gabeko emakumea ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO matrimonio, pareja de hecho, mujer sin pareja**

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.

D.....

**Sinadura eta data**

Firma y fecha.....