|  |  |
| --- | --- |
| **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO INFORMADO PARA**  **TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÃO CONGELADO (TEC)**  Nós, abaixo assinados, fomos informados e esclarecidos pela equipe de Reprodução Assistida do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) sobre as etapas necessárias para realização da transferência de embriões congelados (TEC) e autorizamos expressamente à equipe médica do HCPA, a promover a realização deste tratamento, por existir prévio diagnóstico de impossibilidade ou importante comprometimento na obtenção da gestação por meio de métodos naturais.  **I. Sobre o prontuário eletrônico do HCPA (MUITO IMPORTANTE)**  O HCPA possui o registro eletrônico de todas as informações médicas e pessoais dos seus pacientes, chamado sistema AGHUse. Quando um paciente não comparece ao hospital no intervalo de dois anos, esse sistema entende que este paciente não está mais sendo atendido pelo hospital, não sendo mais possível agendar a realização de exames, procedimento ou consultas.  Sabendo dessa informação e, caso tenhamos interesse em continuar o tratamento de Reprodução Assistida no HCPA, nos comprometemos a observar o intervalo máximo de 2 (dois) anos entre as consultas e isentamos a equipe de Reprodução Assistida do HCPA dessa responsabilidade.  **II. Sobre a transferência de embriões descongelado(s)**  Fomos informados que a transferência dos embriões para o útero é realizada depois que a fertilização dos óvulos ocorreu no laboratório*,* e representa a última etapa do tratamento. Nesta fase, os embriões desenvolvidos são transferidos para o útero da paciente de acordo com a idade da mesma e seguindo a Resolução CFM (Conselho Federal de Medicina) nº 2320/2022, que permite a transferência de até 2 (dois) embriões em pacientes com até 37 anos e até 3 (três) embriões para pacientes com 37 mais anos de idade.  A equipe explicou-nos ainda que apenas os “embriões viáveis” (vivos e com boa qualidade morfológica) são utilizados nesta etapa, já que os embriões “não viáveis” (que não se desenvolveram ou com baixa qualidade morfológica) não são capazes de se implantarem no endométrio e desenvolver uma gestação. Sabendo disso declaramos que estamos cientes e concordamos que os embriões não viáveis (que não se desenvolveram ou com baixa qualidade morfológica) sejam descartados.  Recebemos a explicação de que, para a realização da transferência de embrião*,* de acordo com a RDC nº 23 de 27 de maio de 2011 e alterada pela RDC nº 72, 30 de março de 2016 da ANVISA, fomos informados que deveremos fazer os exames listados abaixo, requeridos pelo hospital, e que todos os resultados precisam estar dentro do prazo e de acordo com o que for previamente estabelecido:   * HIV (Anti-HIV 1 e 2); * HTLV (Anticorpo Anti-HTLV 1 e 2); * Hepatite B (HBsAg; Anti-HBc Total); * Hepatite C (Anti-HCV); * Sífilis (VDRL); * Zika (Zika Vírus IgM).   Também fomos informados que este procedimento não é isento de riscos, já que além daquelas complicações possíveis durante a sua realização existem outras que podem ocorrer no período imediato ou tardio após a sua realização. Os possíveis riscos associados a esse procedimento foram esclarecidos e são os seguintes:   1. Cancelamento do procedimento por falta de condições clínicas adequadas da paciente. Neste caso, os embriões desenvolvidos serão congelados. 2. Cancelamento do procedimento em caso de sorologias com resultados diferente do que foi previamente estabelecido pela ANVISA. 3. Cancelamento do procedimento quando não ocorrer formação de embriões devido a falhas de fertilização. 4. Sangramento vaginal devido à manipulação cervical e uterina. 5. Risco de desenvolvimento de gestação múltipla, o que aumenta a chance de parto prematuro e, consequentemente, todos os riscos advindos desta situação. Quanto maior o número de embriões transferidos, maior a chance de gravidez, mas também é maior a probabilidade de gestação múltipla. Assim, no caso de não desejar gestação múltipla, o indicado é transferir apenas um embrião, com consequente redução da chance de gravidez.   Estamos cientes de que a lista anterior pode não incluir todos os riscos conhecidos ou possíveis de acontecer neste procedimento, mas é a lista de riscos mais comuns.  Recebemos também as seguintes informações técnicas sobre criopreservação e transferência de embriões  **III. Preparo para o procedimento**  Pode ser realizada em um ciclo espontâneo, sem utilização de medicações ou precedido de uma preparação de endometrial com medicamentos prescritos pela equipe de reprodução assistida do HCPA. O número de embriões que será transferido será decidido de acordo com a resolução 2320/2022 do Conselho Federal de Medicina, em conjunto com a equipe e a vontade do casal.  Estamos cientes que os embriões são protegidos pela resolução vigente e aqueles que não forem transferidos para o útero deverão ser congelados. Os embriões congelados podem ser mantidos por um período indefinido sem prejuízo para os mesmos. O descongelamento e transferência dos embriões podem ocorrer no momento da escolha do casal e a critério médico.  Pela legislação atual do Brasil, esses embriões congelados só podem ser descartados depois de três anos do congelamento mediante solicitação do casal.  Salientamos que a opções de destinação dos embriões excedentes congelados nas situações de divórcio ou separação, doença grave/falecimento de um ou ambos os parceiros, abandono ou desinteresse pelos embriões já foi realizada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de FIV, assinado anteriormente à estimulação ovariana.  Sabendo disso, fomos informados dos resultados do nosso tratamento e autorizamos a **transferência de embriões conforme descrito abaixo:**   1. Embriões descongelados: 2. Embriões transferidos: 3. Embriões mantidos criopreservados**:**   Autorizamos ainda que imagens dos procedimentos e de exames complementares possam ser utilizadas para fins acadêmicos, incluindo comunicações de casos a estudantes ou residentes e apresentações em eventos científicos, sendo garantido o anonimato e a confidencialidade dos dados. Da mesma forma estou ciente que profissionais devidamente qualificados, nas funções de auditores, peritos médicos oficiais, avaliadores em programas de acreditação ou servidores públicos exercendo atividades regulatórias poderão ter acesso aos dados do prontuário, mantendo o compromisso de sigilo destas informações.  Estamos cientes que o tratamento não se limita ao procedimento previsto, sendo que deverei retornar ao HCPA nos dias determinados pela equipe médica, bem como informá-la imediatamente sobre possíveis alterações/problemas que porventura possam surgir.  **CONCLUSÃO**  Declaramos que, antes de assinar este consentimento informado, tivemos uma entrevista com um dos membros da equipe de Reprodução Assistida do HCPA, durante a qual foram esclarecidas e satisfeitas todas as nossas dúvidas inerentes à técnica de reprodução assistida e que todas as informações listadas na Resolução CFM nº 2320/2022 sobre a prática da reprodução assistida nos foram fornecidas. Foi-nos dada oportunidade para tomar parte no aconselhamento sobre as implicações do tratamento proposto, assim como nos foram oferecidas informações orais e escritas sobre todas as etapas do tratamento acima e entendemos o que está envolvido neste procedimento.  Declaramos também que nos foi dado o devido tempo para considerar todo o conteúdo deste documento e nos foi dada oportunidade para fazer novos questionamentos julgados necessários, antes de assinarmos o presente documento.    Diante do exposto, declaramos estar de pleno acordo com o que consta neste documento e ciente de que a obrigação da equipe médica é utilizar todos os meios conhecidos na medicina, e disponíveis no local onde se realiza o tratamento, na busca da saúde do paciente. Ficamos cientes de que eventuais resultados adversos podem ocorrer mesmo com os melhores cuidados técnicos aplicados.  Certificamos que este formulário nos foi explicado, que o lemos ou que o mesmo foi lido para nós e que entendemos o seu conteúdo.    Eu, , prontuário , ao assinalar este documento, consinto na realização do tratamento acima proposto e entendo que serei a mãe legal da criança concebida.  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Eu , prontuário , parceiro de , ao assinalar este documento, consinto na realização do tratamento acima proposto e entendo que serei o pai legal da criança concebida.  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Porto Alegre, 21 de outubro de 2022  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Equipe de Reprodução Assistida do HCPA  Apesar de seu médico poder dar-lhe todas as informações necessárias e aconselhar-lhe, você deve participar do processo de decisão sobre o tratamento e ter sua parcela de responsabilidade pela conduta adotada. Este formulário atesta sua aceitação do tratamento recomendado pelo seu médico.  O médico deverá registrar a obtenção deste consentimento no Prontuário do Paciente, no item evolução. | |
| POA 11 PB  TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  **INFORMADO PARA TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÃO CONGELADO (TEC)** | Nome da Paciente:  Nº do Registro:  Nome do Companheiro:  Nº do Registro Nome do Companheiro: |

**MED-598FE gráfica hcpa – outubro/2022**

|  |  |
| --- | --- |
| **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO INFORMADO PARA REALIZAÇÃO DE**  **PROCEDIMENTO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA EM MEIO À PANDEMIA DO COVID-19**  Nós, abaixo assinados, fomos informados e esclarecidos pela equipe de Reprodução Assistida do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sobre as diretrizes, recomendações, riscos e benefícios de realizar procedimentos de reprodução assistida em meio à pandemia de COVID-19.  As informações acerca do COVID-19 ainda são limitadas e a verdadeira fisiopatologia da doença não está totalmente esclarecida. A literatura médica refere que as características clínicas da doença parecem ser mais graves em pacientes gestantes, isto é, existe a possibilidade de maior risco em gestantes que adquirirem a COVID-19 durante a gestação. Com relação à possibilidade de transmissão vertical do SARS-COV-2, as evidências mais recentes apontam para a possibilidade desse tipo de transmissão. Entretanto, relatos de recém-nascidos com infecção, carecem de comprovações mais robustas que estabeleçam ter ocorrido a infecção no ambiente intrauterino. Ao considerarmos, por analogia, a contaminação por outros vírus como HIV e hepatites, consideramos que as técnicas de preparo seminal são suficientes para reduzir o risco de eventual contaminação.    Nesse sentido, considerando o risco de comprometimento futuro de minha (nossa) capacidade reprodutiva, opto (optamos) por me (nos) submeter ao tratamento de Reprodução Assistida à luz dos conhecimentos atuais sobre COVID-19;  Estou (estamos) ciente(s) que durante o preparo, entre o início do acompanhamento dos procedimentos de reprodução assistida até a coleta oocitária e transferência embrionária, haverá uma intensificação no monitoramento de saúde, incluindo os principais sintomas da infecção por COVID-19, como: febre, tosse, coriza, cansaço, dor de garganta, falta de ar, e menos frequentemente, dores no corpo, congestão nasal, dor de cabeça, conjuntivite, diarréia, perda do paladar ou olfato, erupção na pele ou descoloração dos dedos dos pés. Desta forma, sei (sabemos) que devo (devemos) reportar à equipe responsável o surgimento de qualquer um dos sintomas citados.  Fui (fomos) informado(s) de que, com base em notas técnicas e recomendações da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA) e da Rede Latinoamericana de Reproducción Assistida (REDLARA), a equipe multidisciplinar do HCPA, está mantendo um preparo ativo e intenso nos parâmetros de segurança e controle de qualidade, com monitoração contínua para diminuir os riscos para os pacientes e profissionais. E que sociedades correlatas internacionais, como a Sociedade Européia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE), a Sociedade Americana (ASRM), a Federação Internacional das Sociedades de Fertilidade (IFFS), também atentas a esta situação, não reconhecem evidências de efeitos negativos extremos na gestação, especialmente naquelas em estágio inicial.  Ainda segundo esta nota, há relatos de casos de mulheres positivas para o COVID-19 que deram à luz a bebês saudáveis. Alguns efeitos adversos neonatais, como rotura precoce de bolsa amniótica ou parto pré-termo, não tiveram comprovação de que eram resultantes da manifestação do vírus.  Estou (estamos) ciente(s) de que com o COVID-19 pode ocorrer alteração da coagulação sanguínea levando a um quadro de tromboembolismo e suas consequências. Em caso de tromboembolismo no sitio de implantação da placenta poderá ocorrer o aborto ou falência placentária, com a necessidade de interrupção da gestação.  Fui (fomos) informado(s) ainda que pacientes incluídos no grupo de risco para o COVID-19 deverão evitar o tratamento de reprodução assistida. Segundo a ANVISA, qualquer sinal da doença deve ser encarado como critério de inaptidão para a realização do procedimento de reprodução assistida ou coleta/armazenamento de gametas e embriões.  Nesse sentido, aceito (aceitamos) que, se iniciar (iniciarmos) o tratamento de reprodução assistida e, nesse processo, aparecerem sinais e/ou sintomas da COVID-19, a equipe deverá ser informada e o procedimento será suspenso independentemente no momento em que se encontra. Assim, declaro (declaramos) que não me (nos) encontro (encontramos) em nenhuma das hipóteses descritas como impeditivas para iniciar o tratamento.  Declaro (declaramos), igualmente, estar ciente(s) de que o tratamento adotado não assegura a garantia de sucesso de gravidez e, em caso de eventual intercorrência durante o procedimento, a equipe fica autorizada a modificar as condutas inicialmente propostas, assim como, desde já, a tomar as providências necessárias para tentar solucionar eventualidades surgidas, segundo seu julgamento.  Por fim, declaro (declaramos) ter sido informado(s) de que não há evidência científica da possibilidade de transmissão do COVID-19 a partir de amostra de sêmen, óvulo ou embrião. Até a presente data, existem poucos estudos mostrando a presença do vírus no líquido seminal de homens com doença ativa. Por essa razão, estou (estamos) cientes da importância da triagem do casal e que devem ser adotadas todas as cautelas de segurança para evitar o contágio, seguindo as orientações do Ministério da Saúde divulgadas pelos meios de comunicação e dos profissionais de saúde que me (nos) prestarem atendimento.  Fui (fomos) esclarecido(s) que este Termo de Consentimento terá validade para todos os acompanhamentos realizados pela equipe de Reprodução Assistida no HCPA, enquanto durar a pandemia de COVID-19 ou enquanto durar a exigência deste documento pelas autoridades de saúde e sanitárias.  Após ter (termos) sido informado(s) e todos os meus (nossos) questionamentos serem esclarecido(s), solicitamos a realização do procedimento de REPRODUÇÃO ASSISTIDA, motivo pelo qual firmo (firmamos) o presente termo de consentimento informado, externando a decisão, que poderá, no entanto, ser revogada, por escrito e com a ciência da equipe do HCPA.  Declaramos também que nos foi dado o devido tempo para considerar todo o conteúdo deste documento e oportunidade para fazer novos questionamentos julgados necessários, antes de assinarmos o presente documento.  Eu, , prontuário , ao assinalar este documento, consinto na realização do tratamento acima proposto e entendo que serei a mãe legal da criança concebida.  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Eu , prontuário , parceiro de , ao assinalar este documento, consinto na realização do tratamento acima proposto e entendo que serei o pai legal da criança concebida.  Assinatura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Porto Alegre, 21 de outubro de 2022.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Equipe de Reprodução Assistida do HCPA  Apesar de seu médico poder dar-lhe todas as informações necessárias e aconselhar-lhe, você deve participar do processo de decisão sobre o tratamento e ter sua parcela de responsabilidade pela conduta adotada. Este formulário atesta sua aceitação do tratamento recomendado pelo seu médico.  O médico deverá registrar a obtenção deste consentimento no Prontuário do Paciente, no item evolução. | |
| POA 11 PB  TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  INFORMADO PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTO DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA EM MEIO À PANDEMIA DO COVID-19 | Nome da Paciente:  Nº do Registro:  Nome do Companheiro:  Nº do Registro Nome do C**o**mpanheiro: |

**MED-599FE gráfica hcpa – outubro/2022**