

DATA _____

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO
 AL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA OMOLOGA
FIVET – ICSI – IMSI**

ai sensi della legge 19 febbraio 2004 n. 40 e delle Linee guida del Ministero della Salute del 2015
 e modificato alla luce delle sentenze n. 151/2009 e n. 162/2014 della Corte Costituzionale

Approvato dalla Direzione Sanitaria del Centro U.M.R.

ID:

La sottoscritta _____ nata il _____

a _____ CF _____

Il sottoscritto _____ nato il _____

a _____ CF _____

Entrambi residenti a _____

Accettiamo di sottoporci al programma di Procreazione Medicalmente Assistita per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla nostra infertilità/sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico finalizzato all'identificazione delle cause e delle possibili alternative terapeutiche e non, alla procreazione assistita.

Dichiariamo di aver sostenuto preliminarmente uno/più colloquio/i con il/i

Dott. _____
 medico/i della struttura sopra indicata nel corso del/i quale/i siamo stati edotti in modo chiaro e esaustivo in merito ai seguenti punti:

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla Legge 4 Maggio 1983, n.184, in tema di affidamento e adozione, come alternativa alla PMA;
2. i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di PMA, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1 della Legge 19 Febbraio 2004 n.40;
3. le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della Legge 19 Febbraio 2004 n.40;
4. le sanzioni di cui all' Articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della Legge 19 febbraio del 2004 n.40.

Siamo stati informati e siamo consapevoli che ai sensi dell'art. 11 della legge 40 del 19/2/2004 è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, il registro delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita, e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. Tale iscrizione al registro è obbligatoria sicché con la sottoscrizione del presente consenso autorizziamo il Centro medico U.M.R. al trasferimento dei dati che saranno utilizzati in rispetto alla Codice della privacy DLgs n. 196/2003.

Dagli accertamenti eseguiti e sottoposti al medico dell'Unità di Medicina della Riproduzione (U.M.R.) è emerso che la principale causa della nostra sterilità è di tipo:

- _____
- _____
- _____
- _____

Come meglio individuata da separata certificazione(ai sensi dell'art. 4 comma 1 Legge 40/2004).

ART. 1. (Finalità).

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 4. (Accesso alle tecniche).

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

ART. 5. (Requisiti soggettivi).

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

ART. 8.(Stato giuridico del nato).

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

ART. 9. (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre).

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

ART. 12. (Divieti generali e sanzioni).

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

IL PROGRAMMA TERAPEUTICO PREVISTO E' UN CICLO DI:

- FIVET** (fertilizzazione *in vitro*)

Firma partner femminile

Firma partner maschile

- ICSI** (Iniezione intracitoplasmatica)

Firma partner femminile

Firma partner maschile

- IMSI** (Iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi morfologicamente selezionati)

Firma partner femminile

Firma partner maschile

- PRELIEVO OVOCITARIO** per accumulo finalizzato alla ICSI programmata o alla preservazione della fertilità

1° PRELIEVO - Firma partner femminile

2° PRELIEVO - Firma partner femminile

3° PRELIEVO - Firma partner femminile

4° PRELIEVO - Firma partner femminile

FIVET – ICSI – IMSI

Le terapie di riproduzione assistita con fecondazione extracorporea cercano di ristabilire la potenzialità riproduttiva nelle coppie che in modo naturale non riescono a ottenere la fecondazione senza volere alterare i caratteri affettivi di genitorialità della coppia e le sensibilità etiche individuali dei componenti della coppia. Verranno impiegate tutte le misure adeguate e scientificamente aggiornate a disposizione delle scienze mediche per tutelare l'embrione cercando di rispettare le scelte etiche della coppia.

- **Siamo stati informati e siamo consapevoli** di richiedere all'Equipe dell'Unità di Medicina della Riproduzione della Società U.M.R., di aiutarci ad avere una gravidanza tramite tecnica di Riproduzione Assistita *in vitro*.
- **Siamo stati informati e siamo consapevoli** che l'orientamento verso una delle metodiche (FIVET, ICSI, IMSI) potrà essere modificato al momento del prelievo degli ovociti sulla base delle caratteristiche e numero dei gameti ottenuti.

Al fine di rendere più consapevole la nostra scelta, i medici ci hanno illustrato le differenze delle metodiche e le diverse indicazioni terapeutiche come di seguito sinteticamente indicato:

Indicazioni secondo Linee Guida 2015:**FIVET**

1. fattore tubo-peritoneale: patologia tubarica acquisita o congenita (precedente gravidanza ectopica, precedenti aborti tubarici, anamnesi positiva per flogosi pelvica, interventi chirurgici sulla pelvi);
2. infertilità maschile di grado moderato: quando il trattamento medicochirurgico o inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono stati giudicati non appropriati;
3. endometriosi di III o IV grado;
4. endometriosi se la chirurgia o le inseminazioni intrauterine non hanno dato risultati o sono state giudicate non appropriate;
5. infertilità inspiegata se il trattamento precedente (es: cicli di inseminazione) non ha dato risultati o è stato giudicato non appropriato;
6. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento;
7. fallimento dell'iter terapeutico a bassa tecnologia.

ICSI

1. infertilità maschile di grado severo;
2. azoospermia ostruttiva e secretiva (spermatozoi testicolari o epididimari);
3. mancata o ridotta fecondazione in precedenti cicli di fecondazione in vitro (FIV);
4. ovociti scongelati;
5. ridotto numero di ovociti;
6. seme crioconservato in relazione alla qualità seminale successiva allo scongelamento.

IMSI

1. ripetuti fallimenti di ICSI (dalla IV);
2. aborti precoci ricorrenti;
3. pazienti con OAT severa;
4. dopo chemioterapia e/o radioterapia (del partner maschile);
5. spermatozoi con morfologia normale < al 4%;
6. spermatozoi provenienti da TESA e PESA, anche se fermi, al fine di scegliere gli spermatozoi morfologicamente migliori.

SEZIONE A – FASI DEL PERCORSO TERAPEUTICO

- **Siamo stati informati e siamo consapevoli** che le tecniche FIVET,ICSI,IMSI comprendono le varie fasi che potranno richiedere un impegno temporale da 14 a 28 giorni circa sulla base del protocollo stabilito:
 - a) La desensibilizzazione della ghiandola ipofisaria al fine di inibire durante l'induzione follicolare multipla il picco spontaneo di LH. Ciò viene realizzato attraverso l'assunzione da parte della donna (per via intramuscolare o sottocutanea o nasale) di un farmaco (chiamato analogo) ad effetto giornaliero o deposito (effetto lungo) che accompagna tutta la stimolazione ovarica (protocollo lungo circa 30 giorni). Per ottenere l'inibizione del picco dell'LH si può anche utilizzare un farmaco (chiamato antagonista) che viene somministrato alla donna dopo aver iniziato la stimolazione ovarica con le gonadotropine, che non comporta il blocco totale (desensibilizzazione) della ghiandola ipofisaria e riesce a bloccare selettivamente l'attività delle cellule preposte alla produzione del picco dell'LH, ottenendo quindi lo stesso risultato (protocollo corto circa 14 giorni). In condizioni particolari al fine di facilitare la risposta ovarica il ciclo della FIVET/ICSI/IMSI viene preceduto dall'assunzione di un ciclo diestroprogestinico.
 - b) L'induzione della crescita follicolare multipla con l'assunzione giornaliera di farmaci (gonadotropine), allo scopo di indurre lo sviluppo di un numero sovralfisiologico di follicoli e quindi di ovociti. La risposta della paziente alla terapia di stimolazione ovarica verrà costantemente monitorizzata e controllata mediante degli esami al sangue per il dosaggio degli ormoni prodotti dai follicoli ovarici(estrogeni) e mediante esami ecografici trans-vaginali seriati. Questa fase si considera conclusa con successo, quando il diametro di almeno tre follicoli raggiunge la dimensione di 17-18mm, (durata della stimolazione circa 11 giorni)
 - c) Il prelievo degli ovociti avviene per via trans-vaginale sotto controllo ecografico in anestesia locale o generale (durata del prelievo ovocitario circa 20-25 minuti)
 - d) Gli spermatozoi vengono prodotti a fresco, mediante masturbazione, il giorno del prelievo ovocitario o scongelati se precedenti prodotti e crioconservati.
 - e) La preparazione degli spermatozoi del partner avviene mediante procedure di laboratorio atte a favorire la loro capacità di fecondazione.
 - f) Gli ovociti prelevati dai follicoli verranno inseminati *in vitro* (tecnica Fivet) o microiniettati (tecnica ICSI/IMSI) con gli spermatozoi già trattati. L'orientamento verso la tecnica IMSI è effettuata dal personale medico e/o biologico secondo delle indicazioni stabilite.
 - g) Lo sviluppo degli embrioni avverrà in laboratorio sotto controllo del personale addetto, nei giorni successivi al prelievo degli ovociti (fino ad un massimo di 5 giorni).
 - h) Successivamente gli embrioni formati verranno trasferiti (senza alcun trauma prevedibile) in utero per via trans-cervicale attraverso la vagina.

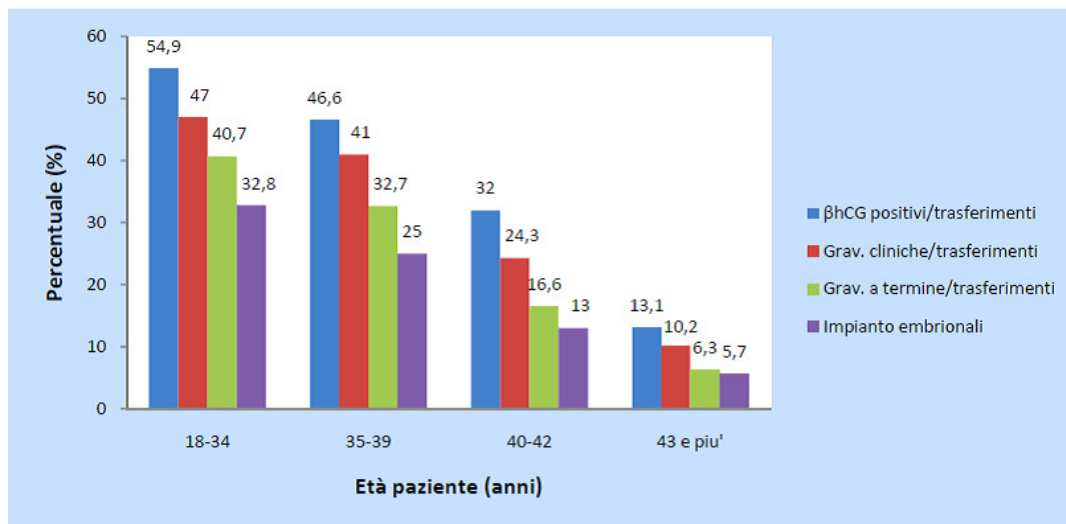
SEZIONE B – EFFETTI COLLATERALI

- **Siamo a conoscenza che queste metodiche** non sono esenti da possibili effetti collaterali e rischi:
 - a) Aumento temporaneo delle dimensioni delle ovaie come effetto dei farmaci utilizzati per la crescita follicolare multipla, che superando certi parametri può creare uno stato di iperstimolazione ovarica con rigonfiamento dell'addome, alterazione di alcuni parametri emato-chimici con necessità nei casi più gravi di ricovero in ospedale (*meno dell'1% nell'esperienza del Centro U.M.R., dal 2 al 4% nei dati della letteratura e nella esperienza internazionale*) ed in casi estremi, soprattutto se l'iperstimolazione insorge in una paziente che alla fine del trattamento risulterà gravida, possono creare dei danni permanenti (renali e tromboembolici) fino ad esseremortali.
 - b) Insorgenza di infezioni che interessano il complesso utero-ovarico o la salpinge (*meno dello 0,1% nella casistica del Centro U.M.R. e pari ai dati della letteratura e nella esperienza internazionale*) creando uno stato di peritonite, soprattutto nelle pazienti portatrici di patologie (endometriosi ovarica o pelvica, sactosalpinge, cisti dermoide) che coinvolgono questi organi o in pazienti che hanno subito precedenti interventi chirurgici sull'addome.
 - c) Complicanze legate all'anestesia.
 - d) Complicanze emorragiche legate al prelievo ovocitario (*nella esperienza del Centro U.M.R. meno dello 0,2%*) che possono coinvolgere gli organi interni all'addome come intestini, vasi arteriosi o venosi e talvolta la vescica. Se le complicanze non si riescono a risolvere con la sola terapia medica si richiederà ricovero ospedaliero per effettuare il trattamento idoneo al caso, compreso un eventuale intervento per via laparoscopica o laparotomica.
 - e) Possibilità che la gravidanza si impianti in sede anomala (gravidanza extrauterina) con una frequenza che la letteratura medica indica *fino al 4% anche se nel Centro U.M.R. è stata inferiore all'1%*.
 - f) Di una aumentata incidenza di gravidanze plurime (*fino al 20 % di gravidanze gemellari e del 1% di gravidanze trigemellari*) e questa probabilità è in diretto rapporto all'età materna ed al numero di embrioni trasferiti.
 - g) Ottenuta la gravidanza, esiste una aumentata incidenza di abortività spontanea (percentualmente aumentata in rapporto all'età materna), mentre qualsiasi patologia o complicanza è la stessa di ogni altra gravidanza insorta spontaneamente in rapporto alla salute ed età della paziente.
 - h) Siamo a conoscenza dell'importanza giocata dall'età materna nel condizionare i risultati.

SEZIONE C – PERCENTUALI DI SUCCESSO

▪ Siamo stati informati e siamo consapevoli che:

- a) Non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento. Le percentuali di successo della FIVET/ICSI/IMSI sono legate all'età della donna e al tipo di patologia che determina la sterilità. Le percentuali di successo possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo. *Le percentuali di successo riportate in letteratura complessivamente si aggirano sul 29,1%. Nel Centro U.M.R. le percentuali di successo con la fecondazione in vitro-ICSI in termini di gravidanze, dati già pubblicati e confermati negli anni, vanno oltre il 40,3% (per la conoscenza sui dati dei risultati, possono essere consultate le tabelle pubblicate nell'opuscolo informativo del Centro e le pubblicazioni scientifiche prodotte dal Centro pubblicate su riviste e giornali nazionali e internazionali).*



- b) Qualora la risposta alla stimolazione ovarica dovesse essere ritenuta in qualche modo inadeguata, il ciclo potrà essere sospeso in ogni momento.
- c) Anche quando i parametri ormonali e biologici riguardanti i gameti maschili e femminili risultassero normali, non può essere garantita né la fecondazione, né la divisione degli ovociti fecondati. Non essendo in nessun modo prevedibile la probabilità di fertilizzazione e divisione degli ovociti fecondati, sarà possibile non avere embrioni da trasferire.
- d) Nell'eventualità che vengano riscontrate formazioni cistiche ovariche al momento del primo controllo ecografico o nei controlli successivi può rendersi necessaria la loro aspirazione oppure la sospensione del trattamento.
- e) Seguendo le indicazioni del Consensus, svoltosi a Riccione il 28 Maggio del 2009, dalle Società Italiane di Medicina della Riproduzione sulle modalità procedurali della PMA, dopo la sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009 sulla Legge 40/2004 (maggio 2009), a seguito di nostro assenso come di seguito specificato, verranno in genere utilizzati tutti gli ovociti idonei con l'eventuale crioconservazione degli embrioni sovrannumerari da trasferire in tempi successivi nelle seguenti condizioni cliniche:

- Pregressa Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (SIO) o pazienti ad alto rischio di SIO.
 - Pazienti con ripetuto fallimento d'impianto e/o di età superiore ai 38anni.
 - Trombofilie congenite o acquisite
 - Azoospermia non ostruttiva o criptozoospermia e, comunque, in tutti i casi in cui vi sia un elevato rischio di mancato recupero di gameti maschili o di grave riduzione delle probabilità di fertilizzazione.
 - Pregresse neoplasie ormono-dipendenti (ovaio, mammella, tiroide ecc).
 - Malattie autoimmunitarie (lupus, sclerosi multipla ecc).
 - Pregressa chirurgia pelvica per endometriosi III-IVstadio.
 - Patologie sistemiche (cardiovascolari, renali, epatiche ecc).
 - Pazienti sottoposte a diagnosi preimpianto.
 - Pazienti sottoposte a trapianto d'organo
 - Pregresso totale fallimento della fertilizzazione.
- f) Verrà trasferito un numero di embrioni variabile in rapporto alla storia clinica e all'età della partner femminile in modo da garantire una ottimale probabilità di successo rapportata al desiderio di ridurre il rischio di gravidanze multiple e le complicanze ad esse correlate. Secondo le indicazioni dell'American Fertility Society (AFS 2008) verranno trasferiti in genere 2 embrioni nelle pazienti di età inferiore a 37 anni con buona prognosi. In condizioni particolari potrà essere proposto alla coppia il trasferimento di 1 solo embrione (GoodClinical Treatment in ART, European Society of Human Reproduction and Embriology, 2008).
- g) Il medico, in accordo con la coppia sottoscrittore, procederà al trasferimento di un numero di embrioni ritenuto idoneo ai fini, sia dell'ottenimento della gravidanza sia della salvaguardia della salute della donna, che non dovrà, in ogni caso, essere posta in pregiudizio.
- h) Qualora all'esame microscopico fossero evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo dell'embrione (embrioni sviluppati dopo divisione di zigoti con numero anomalo di pronuclei) la coppia verrà informata prima del trasferimento.
- i) La fertilizzazione degli ovociti potrebbe condurre allo sviluppo di embrioni non evolutivi che non verranno trasferiti e/ocrioconservati.
- l) **La crioconservazione degli embrioni ottenuti sarà consentita in caso di imprevedibile grave impedimento o rischio per la salute della paziente e/o per il feto e ove riduca i rischi correlati all'insorgenza di gravidanze multiple.** Il trasferimento degli embrioni crioconservati dovrà avvenire nel minor tempo possibile dopo la risoluzione dell'impedimento, patologia, rischio specifico che ha indotto alla crioconservazione degli embrioni e/o dopo l'esito della gravidanza. La coppia è consapevole che gli embrioni non potranno in ogni caso essere distrutti o eliminati se ritenuti vitali o evolutivi.
- m) Nelle coppie infertili, vi è una maggiore incidenza di abortività spontanea (aumentata in percentuale in rapporto all'età materna) ed è stato osservato un aumento di alcune complicanze ostetriche (parto prematuro, anomalie di impianto della placenta). Deve essere considerato che l'aumentato rischio di complicanze ostetriche è osservabile nelle pazienti infertili che concepiscono a prescindere che si siano o no sottoposte a tecniche di riproduzione assistita. Vi sono numerosi dati a conferma che le pazienti infertili rappresentino un gruppo a maggior rischio, a prescindere dalle modalità di insorgenza della gravidanza.
- n) Esiste una aumentata incidenza di gravidanze plurime (sino ad un 20% in rapporto all'età materna) e questa probabilità è in diretto rapporto al numero di embrioni trasferiti. L'équipe medica si adopererà in ogni modo per ridurre questa possibilità di grave rischio sia per la madre che per il nascituro.

SEZIONE D – BAMBINI NATI

- **Siamo stati informati e siamo consapevoli** dei seguenti dati riguardanti il/i nascituro/i:
 - a) Nei bambini concepiti con la FIVET/ICSI non sono risultate in modo univoco maggiori incidenze di malformazioni congenite o di difetti neonatali. *A tal proposito la letteratura medica indica un incidenza del 2-4% di malformazioni quindi paragonabile a quella della popolazione generale.*
 - b) Nel caso della tecnica ICSI bisogna però segnalare che alcuni dati della letteratura riportano la presenza di una maggiore percentuale di anomalie cromosomiche ed epigenetiche rispetto ai concepimenti naturali. E' ancora controverso se l'aumento di tali anomalie sia legato alla tecnica o alla alterata qualità del liquido seminale paterno. Ad oggi, milioni di bambini sono nati grazie alle tecniche di riproduzione medicalmente assistita (FIVET ed ICSI). La vasta maggioranza di questi bambini è apparentemente normale. Comunque è stato verificato un aumentato rischio di difetti, considerati minori, come un minore peso alla nascita o la possibilità di rari disordini legati all'imprinting, ad esempio la sindrome di Beckwith-Wiedeman, la Sindrome di Angelman e la Sindrome di Silver Russel di ipotetica e possibile origine epigenetica. Queste informazioni sono messe a vostra disposizione all'interno del Consenso Informato ma devono essere considerate preliminari e soprattutto da confermare sia sul piano scientifico che clinico. E' tutto, ancora, da dimostrare se esiste una relazione tra la riproduzione assistita e questi disordini di origine epigenetica. Si potrebbe trattare semplicemente del risultato di una condizione che la popolazione generale sta vivendo al di là di specifiche condizioni riproduttive. In conclusione, attualmente non sono disponibili dati certi di follow up a lungo termine sulla salute dei bambininati.
 - c) Nelle gravidanze ottenute quando la iniezione intracitoplasmatica (ICSI) è applicata a casi di grave patologia maschile o dopo impiego di spermatozoi prelevati direttamente dal testicolo (TESA) o dall'epididimo (PESA), è stato segnalato, negli embrioni ottenuti, un aumento di anomalie a carico dei cromosomi sessuali. Il controllo dei bambini nati è ancora in corso e non ci sono risultati universalmente riconosciuti.
 - d) Nel caso di gravidanze plurime esiste un aumento significativo dei parti pretermine con la nascita di bambini sottopeso e con un grado di immaturità legato all'epoca gestazionale. Se l'immaturità è grave (nascita prima della 29-30 settimana) si possono avere delle conseguenze nel bambino con rilevanza a medio-lungo termine, in alcuni casi i danni possono essere permanenti ed anchemortali.
 - e) Una consulenza genetica e un esame diagnostico prenatale sono consigliati se l'età materna è superiore ai 35 anni o se esistono specifiche condizioni patologiche genetiche parentali.

SEZIONE E – INVASIVITA' DELLE PROCEDURE

- **Siamo stati informati e siamo consapevoli** del grado di invasività della FIVET/ICSI/IMSI.
 La FIVET e la ICSI/IMSI dal punto di vista chirurgico se confrontata con altri interventi ginecologici può essere inserita fra gli interventi sulla donna a bassa invasività chirurgica, mentre per l'uomo addirittura non presenta nessuna invasività chirurgica, salvo nelle ipotesi in cui si renda necessario utilizzare le tecniche di aspirazione con ago dal testicolo (TESA) o dall'epididimo (PESA).
 Le tecniche FIVET o ICSI/IMSI, tuttavia, possono avere un impatto medio-alto dal punto di vista del coinvolgimento psico-fisico.

Riguardo a ciò si elencano gli elementi rilevanti in ordine alle diverse fasi della metodica:

- a) **Fase della stimolazione ovarica congonadotropine:**
 Questa fase si svolge nell'arco di 2 settimane e prevede una alta frequenza di ecografie nonché di prelievi ematici necessari a monitorizzare il corretto svolgimento della stimolazione.
- b) **Fase del prelievoovocitario:**
 Il prelievo ovocitario avviene attraverso un ago che in posizione trans-vaginale aspira gli ovociti direttamente dai follicoli ovarici. Questa fase si svolge in sala operatoria. Precedentemente, la paziente sceglie liberamente (previo consenso informato) se affrontare il prelievo in anestesia locale o anestesia generale. L'ago utilizzato per prelevare gli ovociti viene montato all'interno di una guida fissata in maniera coassiale alla sonda ecografica vaginale. Il tempo medio necessario per il prelievo degli ovociti è di circa 20-25 minuti. Durante il prelievo ovocitario si può instaurare una complicanza con perdita di sangue in cavità peritoneale, in questo caso se la perdita non si arresta con gli interventi dall'esterno bisogna intervenire laparoscopicamente (< *allo 0,2%*) o laparotomicamente.
- c) **Trasferimentoembrionario:**
 Una volta prelevati, gli ovociti vengono inseminati/microiniettati con gli spermatozoi del partner per produrre gli embrioni. Gli embrioni vengono trasferiti in utero da un minimo di due a un massimo di cinque giorni dopo il prelievo ovocitario. La fase del trasferimento embrionario, se considerata dal punto di vista dell'invasività può essere paragonata ad un semplice prelievo colpocitologico(striscio).

COSTI DELLE TECNICHE *in vitro*

FIVET

Siamo informati e accettiamo che il costo economico dell'intera procedura FIVET corrisponde a 2.500,00 euro e in questo costo viene previsto:

- a) la consultazione odierna in cui vengono chiariti tutti i dubbi e le perplessità della coppia sulla tecnica FIVET ed in cui viene firmato il consenso informato;
- b) la consultazione per la prescrizione dei farmaci;
- c) tutte le ecografie necessarie per il monitoraggio della stimolazione ovarica;
- d) la preparazione del liquido seminale alla fecondazione *in vitro*;
- e) il prelievo oocitario;
- f) l'anestesia locale;
- g) la fecondazione *in vitro* nei laboratori dell'U.M.R.;
- h) la coltura degli embrioni *in vitro* nei laboratori dell'U.M.R. con monitoraggio Time-Lapse;
- i) la consulenza preparatoria al trasferimento embrionario;
- j) il trasferimento degli embrioni in utero per via trans-cervicale sotto assistenza ecografica;
- k) preparazione e consegna della relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante.

ICSI su ovociti freschi o entrambi ovociti freschi scongelati

Siamo informati e accettiamo che il costo economico dell'intera procedura ICSI corrisponde a 2.500,00 euro e in questo costo viene previsto:

- a) la consultazione odierna in cui vengono chiariti tutti i dubbi e le perplessità della coppia sulla tecnica ICSI ed in cui viene firmato il consenso informato;
- b) la consultazione per la prescrizione dei farmaci;
- c) tutte le ecografie necessarie per il monitoraggio della stimolazione ovarica;
- d) la preparazione del liquido seminale alla microiniezione intracitoplasmatica;
- e) il prelievo oocitario (e scongelamento oocitario quando necessario);
- f) l'anestesia locale;
- g) la microiniezione degli ovociti con singoli spermatozoi nei laboratori dell'U.M.R.;
- h) la coltura embrionaria *in vitro* nei laboratori dell'U.M.R. con monitoraggio Time-Lapse;
- i) la consulenza preparatoria al trasferimento embrionario;
- j) il trasferimento degli embrioni in utero per via trans-cervicale sotto assistenza ecografica;
- k) preparazione e consegna della relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante.

ICSI su ovociti scongelati

Siamo informati e accettiamo che il costo economico dell'intera procedura ICSI su ovociti scongelati corrisponde a 1.700,00 euro e in questo costo viene previsto:

- a) la consultazione odierna in cui vengono chiariti tutti i dubbi e le perplessità della coppia sulla tecnica ICSI ed in cui viene firmato il consenso informato;
- b) la consultazione per la prescrizione dei farmaci;
- c) tutte le ecografie necessarie per il monitoraggio dell'accrescimento endometriale;
- d) la preparazione del liquido seminale alla microiniezione intracitoplasmatica;
- e) lo scongelamento oocitario;
- f) la microiniezione degli oociti con singoli spermatozoi nei laboratori dell'U.M.R.;
- g) la coltura embrionaria *in vitro* nei laboratori dell'U.M.R. con monitoraggio Time-Lapse;
- h) l'assisted hatching sugli embrioni trasferiti;
- i) la consulenza preparatoria al trasferimento embrionario;
- j) il trasferimento degli embrioni in utero per via trans-cervicale sotto assistenza ecografica;
- k) preparazione e consegna della relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante.

- **IMSI su ovociti freschi o entrambi ovociti freschi scongelati**
 Siamo informati e accettiamo che il costo economico dell'intera procedura IMSI corrisponde a **2.800,00 euro** e in questo costo viene previsto:
 - a) la consultazione odierna in cui vengono chiariti tutti i dubbi e le perplessità della coppia sulla tecnica IMSI ed in cui viene firmato il consenso informato;
 - b) la consultazione per la prescrizione dei farmaci;
 - c) tutte le ecografie necessarie per il monitoraggio della stimolazione ovarica;
 - d) la preparazione del liquido seminale alla microiniezione intracitoplasmatica;
 - e) il prelievo ovocitario (e scongelamento ovocitario quando necessario);
 - f) l'anestesia locale;
 - g) la microiniezione degli oociti con singoli spermatozoi nei laboratori dell'U.M.R.;
 - h) la coltura embrionaria *in vitro* nei laboratori dell'U.M.R. con monitoraggio Time-Lapse;
 - i) la consulenza preparatoria al trasferimento embrionario;
 - j) il trasferimento degli embrioni in utero per via trans-cervicale sotto assistenza ecografica;
 - k) preparazione e consegna della relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante.

- **IMSI su ovociti scongelati**
 Siamo informati ed accettiamo che il costo economico dell'intera procedura IMSI e su ovociti scongelati corrisponde a **2.000,00 euro** e in questo costo viene previsto:
 - a) la consultazione odierna in cui vengono chiariti tutti i dubbi e le perplessità della coppia sulla tecnica IMSI ed in cui viene firmato il consenso informato;
 - b) la consultazione per la prescrizione dei farmaci;
 - c) tutte le ecografie necessarie per il monitoraggio dell'accrescimento endometriale;
 - d) la preparazione del liquido seminale alla microiniezione intracitoplasmatica;
 - e) lo scongelamento ovocitario;
 - f) la microiniezione degli oociti con singoli spermatozoi nei laboratori dell'U.M.R.;
 - g) la coltura embrionaria *in vitro* nei laboratori dell'U.M.R. con monitoraggio Time-Lapse;
 - h) l'assisted hatching sugli embrioni trasferiti;
 - i) la consulenza preparatoria al trasferimento embrionario;
 - j) il trasferimento degli embrioni in utero per via trans-cervicale sotto assistenza ecografica;
 - k) preparazione e consegna della relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante.

- **Siamo stati informati** e lo consideriamo positivamente che il Centro U.M.R., gestito dalla Cooperativa Unità di Medicina della Riproduzione, opera senza scopo di lucro e che tutti gli eventuali utili prodotti dall'assistenza delle coppie infertili, compresa la nostra, vengono interamente impiegati per il miglioramento dei servizi di assistenza destinati alle coppie infertili, per la ricerca nel campo della fertilità e per lo sviluppo del Centro al fine di rispondere nel migliore dei modi possibili a tutte le esigenze e ai bisogni delle coppie infertili.

- **Siamo consapevoli** e consideriamo importante evidenziare che il rapporto tra le coppie infertili e questo Centro gestito dalla Cooperativa U.M.R. essendo lontano da interessi speculativi ed economici e basandosi solo sull'interesse alla genitorialità viene da noi pazienti-utenti considerato un rapporto etico e di grande utilità sociale nell'ambito della riproduzione medicalmente assistita e delle biotecnologie.

CONSENSO ALLA CRIOCONSERVAZIONE DEI GAMETI FEMMINILI

- **Siamo stati informati** della possibilità di crioconservazione degli ovociti e siamo consapevoli che questa metodica è allo stato attuale delle conoscenze, capace di consentire risultati in alcune condizioni, quasi sovrapponibili alle procedure a fresco (in donne di età inferiore a 35 anni), anche se ancora in modo difforme tra i diversi centri.
 - **Siamo consapevoli** che la crioconservazione degli ovociti è una possibilità offerta al fine di poter proseguire nella ricerca di una gravidanza, senza doversi sottoporre ad una nuova terapia di stimolazione ovarica e ad un nuovo prelievo degli ovociti. Siamo consci inoltre che la crioconservazione degli ovociti è una condizione importante qualora, per qualunque motivo, non fosse possibile ottenere spermatozoi il giorno del prelievo ovocitario.
 - **Sappiamo** che la percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%. Siamo stati informati che solo alcuni degli ovociti (metafase II) potranno essere utilizzati e che per ottenere una fecondazione sarà necessario impiegare la ICSI e cioè la microiniezione del singolo spermatozoo.
 - **Siamo stati informati** che le possibilità di fecondazione degli ovociti, divisione, impianto e di gravidanza sono note, allo stato attuale delle conoscenze, solo sulla base di studi su piccole serie di pazienti ed i risultati ottenuti tra i vari centri non sono uniformi.
 - **Siamo stati informati** che non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli ovociti. Siamo tuttavia edotti che il numero di bimbi nati attraverso questa metodica è ancora molto piccolo per poter trarre delle conclusioni definitive.
 - **Siamo a conoscenza:**
 - La domanda di crioconservazione dei gameti è strettamente personale.
 - La richiesta dei gameti crioconservati può essere effettuata solo dalla persona sottoscrittente che s'impegna al ritiro personale degli stessi.
 - La persona interessata è tenuta a comunicare all'U.M.R. eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici, consapevole che il mancato rispetto di tale norma può renderla irreperibile da parte del Centro con conseguente rischio di distruzione dei gameti depositati.
 - In caso di decesso ognuno di noi autorizza il Centro a distruggere i propri gameti.
- 1. consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti femminili**, sono informata ed accetto che il costo economico dell'intera procedura di congelamento degli ovociti e dello stoccaggio per il primo anno è di **680,00 euro**.
- Per lo stoccaggio degli ovociti congelati dopo il primo anno, il costo ulteriore per ogni dodici mesi di crioconservazione, è di **280,00euro**.
 - Il presente contratto dovrà essere rinnovato ogni dodici mesi.
 - In caso di mancato rinnovo del contratto, il materiale crioconservato verrà eliminato dal personale del laboratorio

SI – Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli ovociti fine di procedere a eventuali e ulteriori tentativi di PMA, nel caso venga recuperato un numero di ovociti, considerati maturi (metafase II), **superiore a n.....**

Firma della paziente

SI – Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli ovociti recuperati anche in diversi prelievi ovocitari per aumentare le possibilità di successo di un singolo processo di fecondazione *in vitro*, in considerazione della ridotta riserva ovarica e/o nel caso di esecuzione della diagnosi preimpianto.

- **Si consente la crioconservazione fino al raggiungimento di circa n.....di ovociti considerati maturi .**

Firma della paziente

SI – Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli ovociti recuperati anche in diversi prelievi ovocitari per la preservazione della fertilità.

Firma della paziente

1. E' stato chiarito che:

- Nel caso in cui gli ovociti crioconservati non vengano utilizzati per fini propri, vi è la possibilità di donarli per trattamenti di tipo eterologodopo adeguata valutazione di idoneità alla donazione e l'età sia inferiore ai 35 anni al momento della crioconservazione;
- La scelta di donare gli ovociti crioconservati è volontaria e gratuita ai sensi dell'art. 12 del Dlgs 191/2007;
- Non ci potrà essere la rilevabilità dell'identità dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'art 14, comma 3 del medesimo decreto legislativo.
- Esiste la possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologa, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento.

Decreto legislativo n. 191/2007

Art.12 Principi della donazione di tessuti e cellule

1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita. [...]

Art.14 Protezione dei dati e tutela della riservatezza

[...]

3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.[...]

- **In caso di crioconservazione degli ovociti consento a essere ricontattata annualmente per richiesta di disponibilità alla donazione.**

Firma della paziente

NO – Non intendo usufruire della possibilità di crioconservazione degli ovociti e desidero che gli ovociti soprannumerari siano:

○ **DISTRUTTI** Firma della paziente

○ **UTILIZZATI** solo a fini di studio e ricerca (non possono essere utilizzati a fini procreativi)

Firma della paziente

CONSENSO ALLA CRIOCONSERVAZIONE DEI GAMETI MASCHILI

- **Siamo stati informati** che non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli spermatozoi.
- **Siamo a conoscenza che:**
 - La domanda di crioconservazione dei gameti è strettamente personale.
 - La richiesta dei gameti crioconservati può essere effettuata solo dalla persona sottoscrittente che s'impegna al ritiro personale degli stessi.
 - La persona interessata è tenuta a comunicare all'U.M.R. eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici, consapevole che il mancato rispetto di tale norma può renderla irreperibile da parte del Centro con conseguente rischio di distruzione dei gameti depositati.
 - In caso di decesso ognuno di noi autorizza il Centro a distruggere i propri gameti.
- 1. **consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili**, sono informato ed accetto che il costo economico dell'intera procedura di congelamento degli spermatozoi e dello stoccaggio per il primo anno è di **400,00 euro**.
 - Per lo stoccaggio degli spermatozoi congelati dopo il primo anno, il costo ulteriore per ogni dodici mesi di crioconservazione, è di **280,00euro**.
 - Il presente contratto dovrà essere rinnovato ogni dodici mesi.
 - In caso di mancato rinnovo del contratto, il materiale crioconservato verrà eliminato dal personale del laboratorio.
- SI** – Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli spermatozoi al fine di procedere a eventuali e ulteriori tentativi di PMA

Firma del paziente

2. **E' stato chiarito che:**

- Nel caso in cui gli spermatozoi crioconservati non vengano utilizzati per fini propri, vi è la possibilità di donare gli spermatozoi per trattamenti di tipo eterologo dopo adeguata valutazione di idoneità alla donazione, qualora l'età sia inferiore a 40 anni e se le caratteristiche morfo-funzionali e numeriche lo consentano;
- La scelta di donare gli spermatozoi crioconservati è volontaria e gratuita ai sensi dell'art. 12 del Dlgs 191/2007;
- Non ci potrà essere la rilevabilità dell'identità dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'art 14, comma 3 del medesimo decreto legislativo.
- Esiste la possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologa, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento.

Decreto legislativo n. 191/2007

Art.12 Principi della donazione di tessuti e cellule

1. La donazione di tessuti e cellule è volontaria e gratuita. [...]

Art.14 Protezione dei dati e tutela della riservatezza

[...]

3. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.[...]

- **In caso di crioconservazione degli spermatozoi consento a essere ricontattato annualmente per richiesta di disponibilità alla donazione.**

SI

NO

Firma della paziente

CONSENSO ALLA CRIOCONSERVAZIONE EMBRIONARIA

- Siamo stati informati che la tecnica a cui saremo sottoposti non deve creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione e che il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile.
- **Esprimiamo formalmente** il nostro consenso informato riguardo alla crioconservazione degli eventuali embrioni, sviluppati nel laboratorio del vostro Istituto e non trasferiti a seguito di valutazione da parte dell'equipe medica ai sensi e in ottemperanza della sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009 e della Legge 40/2004.

Ciò in considerazione che il trasferimento di tutti gli embrioni rispetto al numero ottimale per l'ottenimento di una gravidanza potrebbe comportare un alto rischio di gravidanza multipla con le connesse complicazioni sia per la paziente sia per il feto o altro genere di pregiudizio per la salute della donna.

- **Siamo consapevoli** che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni dopo la crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%.
- **Siamo stati informati** che non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli embrioni.
- **Manifestiamo il nostro consenso** a eseguire il trasferimento degli embrioni precedentemente crioconservati qualora sia cessato o non sussista il rischio o il pregiudizio alla salute della donna.
- **Siamo a conoscenza** che i costi economici totali derivanti dalla procedura di congelamento sono a carico del centro.
- **Diamo atto di aver sostenuto** un colloquio preliminare, durante il quale i sanitari hanno soddisfatto le nostre domande e chiarito i dubbi riguardo alla procedura che ci accingiamo ad affrontare e alla percentuale di successo. Sappiamo inoltre e abbiamo potuto constatare che durante il trattamento l'equipe è nella predisposizione organizzativa di essere disponibile a rispondere alle nostre domande e a prendere in considerazione i nostri problemi.
- **Siamo a conoscenza** che la preparazione endometriale al trasferimento in utero degli embrioni potrà essere eseguita su un ciclo totalmente spontaneo, o in alternativa su un ciclo farmacologicamente preparato attraverso la somministrazione di un primo farmaco avente lo scopo di inibire il picco spontaneo di LH (analogo del GnRH) e successiva assunzione di farmaci estrogenici e progestinici (per via orale, transdermica, vaginale o intramuscolare) al fine di favorire lo sviluppo della mucosa endometriale.
- La terapia non è esente, sebbene raramente, da effetti collaterali di cui siamo consci e che accettiamo al fine di sottoporci al programma riproduttivo.
- **Abbiamo preso visione**, compreso, accettato ed espresso la nostra scelta consapevole per tutte le clausole espresse nel presente consenso, vale a dire:
 - che gli embrioni crioconservati non potranno in ogni caso essere distrutti o eliminati, se considerati vitali o evolutivi;
 - che il trasferimento dovrà essere effettuato il prima possibile salvo che sussista un serio rischio o pregiudizio per la salute della donna;
 - che l'accettazione di un'eventuale crioconservazione degli embrioni è espressa in modo consensuale da entrambi i partners;

- che gli embrioni crioconservati potranno essere richiesti esclusivamente dalla coppia al fine di essere trasferiti in utero;
 - **inconclusione** per condizioni non prevedibili al momento della fecondazione *in vitro*, al fine di non pregiudicare lo stato di salute della donna, acconsentiamo alla crioconservazione degli embrioni non trasferibili a fresco, impegnandoci a trasferirli al più presto possibile
- SI** – Intendiamo avvalerci della possibilità di crioconservazione degli eventuali embrioni.

Firma partner femminile

Firma partner maschile

Data:.....

- NO** – Non intendiamo usufruire dell'eventuale possibilità di crioconservazione degli embrioni e siamo consapevoli delle condizioni che impongono all'equipe medical' utilizzo di un numero di ovociti corrispondente all'esatto numero di embrioni che abbiamo accettato di trasferire in questo trattamento.

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

Data:.....

Articolo 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni), come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n.151/2009

1. E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario (la Corte Costituzionale con sentenza 151/2009 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14 comma 2 limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto comunque non superiore a tre" che nella formulazione precedente concludevano la formulazione del comma n. 2).
3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile, (la Corte Costituzionale, con sentenza 151/2009 ha dichiarato la illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce la norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna).
4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.
5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.
6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.
7. E' disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.
8. E' consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.
9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

CONSENSO AL NUMERO DI EMBRIONI DA TRASFERIRE IN UTERO

▪ CICLO A FRESCO

- **Discussa e chiarita la condizione clinica della nostra sterilità e in accordo con il personale sanitario, decidiamo che vengano trasferiti in utero un numero massimo di embrioni**

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

- **Discussa e chiarita la condizione clinica della nostra sterilità e in accordo con il personale sanitario decidiamo che, per l'ottenimento del numero sopraindicato di embrioni da trasferire, vengano inseminati un numero massimo di ovociti.**

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

Data:.....

▪ CICLO DA SCONGELAMENTO EMBRIONARIO

- **Siamo informati e accettiamo che il costo economico dell'intera procedura del trasferimento embrionario corrisponde a 730,00 euro.**

I. Chiediamo in accordo con il personale sanitario che vengano trasferiti in utero n..... embrioni

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

Data:.....

II. Chiediamo in accordo con il personale sanitario che vengano trasferiti in utero n..... embrioni

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

Data:.....

III. Chiediamo in accordo con il personale sanitario che vengano trasferiti in utero n..... embrioni

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

Data:.....

CONSENSO ALL'ASSISTED HATCHING SUGLI EMBRIONI FRESCHI E EMBRIONI PROVENIENTI DA OVOCITI FRESCHI

È possibile eseguire l'**assistedhatching** sugli embrioni provenienti da cicli di fecondazione *in vitro*. Questa tecnica consiste nell'assottigliamento della zona pellucida dell'embrione prima del suo trasferimento allo scopo di facilitare la fuoriuscita dello stesso e quindi il suo impianto nell'utero materno.

I risultati dell'Unità di Medicina della Riproduzione sono i seguenti:

Dal 1 luglio 2013 al 31 dicembre 2015 sono stati eseguiti 567 trasferimenti *in utero* di embrioni dopo assistedhatching e 777 trasferimenti di embrioni senza assistedhatching. Tutti gli embrioni trasferiti sono freschi e provengono da ovociti freschi. La figura seguente illustra gli esiti dei due gruppi.

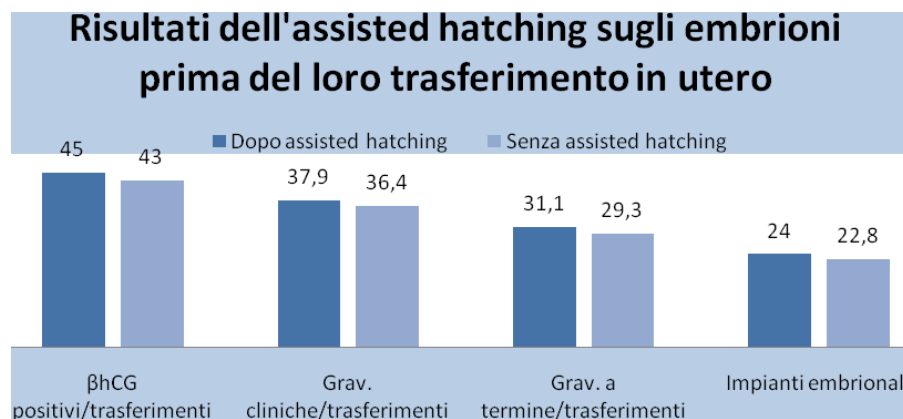


Figura 1.

I risultati qui illustrati evidenziano il beneficio dell'assistedhatching sugli embrioni prima del loro trasferimento *in utero*.

Siamo stati informati che non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo assistedhatching sugli embrioni trasferiti né dalla letteratura scientifica né dalla nostra casistica. Siamo stati informati della possibilità di eseguire l'assistedhatching sugli embrioni prima del loro trasferimento *in utero*.

- **Consenso all'assistedhatching a nostre spese degli embrioni trasferiti:** siamo informati ed accettiamo che il costo economico dell'intera procedura di assistedhatching degli embrioni freschi e provenienti da ovociti freschi (non congelati/scongelati) è di **240,00 euro**. Questo costo è valido per gli embrioni trasferiti in un unico e contemporaneo trasferimento *in utero*.

- SI** – Acconsentiamo all'applicazione dell'assistedhatching sugli embrioni da trasferire.

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

- NO** – Non acconsentiamo all'applicazione dell'assistedhatching sugli embrioni da trasferire.

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

MOD-D11-MPO-PMA

CONSENSO AL TRATTAMENTO DI FECONDAZIONE ASSISTITA PER PAZIENTI CON PATOLOGIE SPECIFICHE

(consenso da compilare con l'aiuto dei medici dell' U.M.R. all'esito degli esami richiesti in via preliminare al trattamento)

Avendo chiesto di essere inclusi nel programma di Procreazione Medica Assistita dell'Unità di Medicina della Riproduzione (U.M.R.)dichiaro

che la Partner femminile **non è immuneverso:**

- il virusdell'arrosolia
- il citomegalovirus
- il protozoodellatossoplasmosi
- altro_____

che il Partner maschile è **portatore di :**

- VirusEpatiteB
- VirusEpatiteC
- altro_____

che a Partner femminile è **portatrice di :**

- VirusEpatiteB
- VirusEpatiteC
- altro_____

I medici hanno chiaramente spiegato il rischio che l'assenza della immunità comporta, se la malattia viene contratta durante la gravidanza e/o il rischio di possibile trasmissione dell'infezione al nascituro.

Dichiaro di sapere di essere entrambi **portatori eterozigoti:**

- per il gene β -talassemico(microcitemico)
- per la fibrosicistica
- per ilfavismo
- per altraanomaliagenetica.....
- altracondizione di rischio.....

I medici dell' U.M.R. hanno chiaramente spiegato i rischi connessi alla/e patologia/e in questione.

I sottoscritti dichiaro infine che, pur a conoscenza di quanto emerso dal risultato delle analisi eseguite, hanno comunque deciso di effettuare il tentativo di fecondazione assistita e di non sottoporsi a vaccinazione preventiva per le condizioni in cui questo sia stato consigliato.

Gli accertamenti non hanno evidenziato una condizione di aumentato rischio specifico per le patologie oggetto dello screening

N.B. Al consenso devono essere allegati copia degli esami preliminari richiesti ad entrambi i partner qualora gli accertamenti siano stati eseguiti presso altro centro.

Firma partner femminile.....

Firma partner maschile.....

POSSIBILITA' DI REVOCA DEL CONSENSO FINO AL MOMENTO DELLA FECONDAZIONE DELL'OVULO

1. Siamo stati informati e siamo consapevoli che:

- Tra questa manifestazione di volontà espressa attraverso questo consenso informato e l'applicazione, della tecnica riproduttiva assistita deve intercorrere un termine non inferiore a 7 gg;
- La volontà espressa con questo consenso può essere revocata da ciascuno di noi fino al momento di fecondazione dell'ovulo.

POSSIBILITA' DA PARTE DEL MEDICO RESPONSABILE DELLA STRUTTURA DI NON PROCEDERE AL TRATTAMENTO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

2. Siamo stati informati e abbiamo compreso che:

- Il medico responsabile della struttura ha la possibilità di non procedere e interrompere il protocollo di procreazione medicalmente assistita solo per motivi di ordine medico-sanitario, in tal caso saranno motivate in forma scritta le ragioni di questa decisione.

ART.6 – Consenso informato

[...]

4. Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario.

▪ Per quanto sopra considerato, compreso ed accettato:

Ognuno di noi esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Data.....

Firma del partner femminile

Firma del partner maschile

Medico che ha effettuato il colloquio

Medico responsabile della struttura.....

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ED ALL'INSERIMENTO
IN PROGRAMMI DI STUDIO ERICERCA**

Dopo essere stato informato dall'équipe dell'Unità di Medicina della Riproduzione sui diritti e sui limiti di cui al D.L. 196 del 30 giugno 2003 (codice in materia di protezione dei dati personali), esprimo il mio consenso ed autorizzo l'Unità di Medicina della Riproduzione al trattamento dei miei dati personali, esclusivamente ai fini di diagnosi e cura.

Acconsento ad eventuali riprese video/fotografiche nel corso dei monitoraggi ecografici e/o procedure chirurgiche. Tali immagini potranno essere utilizzate solo dai medici e/o biologi dell'U.M.R. a scopo didattico/scientifico. Sono a conoscenza che le immagini sono di mia proprietà secondo le disposizioni normative prima citate.

Sono consapevole dell'importanza cruciale che riveste la ricerca e l'elaborazione dei dati clinici/scientifici nel processo di miglioramento delle tecniche e delle procedure e acconsento all'utilizzo, da parte dell'équipe dell'Unità di Medicina della Riproduzione, dei miei dati clinici per lavori scientifici retrospettivi e/o prospettici o a scopo statistico.

Sono consapevole di come le tecniche di assistenza medica alla riproduzione siano un campo in continua evoluzione e miglioramento e che l'équipe medica e biologica si adopera alla modifica dei protocolli di cura, all'impiego e modifica delle procedure di laboratorio ed all'introduzione di nuovi materiali al fine di migliorare le probabilità di successo di queste terapie.

Sono stato informato e sono consapevole che ove richiesto mi verrà sottoposto un consenso specifico al singolo programma di ricerca. Sono consapevole che in qualsiasi momento posso ritirare il consenso al trattamento dei miei dati.

Data.....

Firma del partner femminile

Firma del partner maschile

Medico che ha effettuato il colloquio

Medico responsabile della struttura.....