



U.O. di UROLOGIA

Servizio di Procreazione Medicalmente - Assistita

Responsabile: Dr. Angelo Montemurro

INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI FIVET-ICSI, DICHIARAZIONE E CONSENSI INFORMATI PER IL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA AI SENSI DELLA LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N.40 e s.m.i

CONSENSO PER IL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Io SOTTOSCRITTA _____

nata il _____ a _____

Io SOTTOSCRITTO _____

nato il _____ a _____

NEL CASO DI PRESENZA DI: Interpretare e/o Testimone : ☐ NO ☐ SI

Essendo emersa dagli accertamenti, finora eseguiti, la estrema difficoltà di giungere ad una gravidanza spontaneamente o dopo terapia medica ed essendo risultato altresì che la possibilità di ottenere un concepimento sia quello di ricorrere alle tecniche maggiori (**FIVET – ICSI**) presso codesta struttura, richiediamo di sottoporci al programma di fecondazione in vitro e trasferimento degli embrioni.

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di **FERTILIZZAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO DI EMBRIONI** e dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloqui con i medici dell'equipe dell'UO di PMA della Casa di Cura Igea nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, dei seguenti punti:

1. possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n.184, e successive modifiche, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
3. conseguenze giuridiche della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui agli articoli 8,9 e 12, comma 3, della legge n. 40/2004 di seguito descritti (+ successive modifiche);
4. le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40; Linee Guida D.M. 1/7/2015

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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 della legge 40/2004.

Articolo 9 (divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre):

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo la 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 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. (*).

Articolo 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 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.

(*) La Corte Costituzionale con sentenza nr. 162/2014 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 9, comma 3, della legge 40 del 2004, limitatamente alle parole "in violazione del divieto di cui all'art. 4, comma 3"

5. Problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio riguardo la separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento e accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo. Un altro argomento è quello della tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge 40 c'è la tutela dell'embrione che è intesa nel senso più forte ed ampio, poiché la teoria filosofica e l'interpretazione dei dati biologici scelte a sostegno, sono quelle secondo le quali va protetto tutto il processo del concepimento, nelle sue differenti fasi e strutture, fin dall'inizio, ovvero dall'incontro tra spermatozoi e ovocita, e questa protezione è identica in tutte le fasi dell'avanzamento del processo per tutte le differenti strutture che si incontrano.

6. illustrazione della tecnica specifica proposta in ogni fase della sua applicazione (Fiv-et/Icsi) con particolare riguardo alla sua invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40

La tecnica FIVET/ICSI è una metodica che prevede diverse fasi:

1. La desensibilizzazione dei ricettori delle cellule gonadotrope dell'ipofisi che si ottiene con l'assunzione di appositi farmaci (GNRH analoghi o antagonisti).
2. Induzione della crescita di più follicoli mediante l'assunzione giornaliera di un farmaco induttore dell'ovulazione (Gonadotropine);
3. La risposta alla terapia verrà controllata mediante prelievi di sangue ed indagini ecografiche seriate.
4. **Prelievo ovocitario:** La prima fase prevede il monitoraggio della crescita follicolare. La fase successiva prevede l'aspirazione dell'ovocita dal follicolo tramite un ago fatto penetrare attraverso la parete vaginale, sotto controllo ecografico. Il prelievo degli ovociti, verrà eseguito, salvo diverse indicazioni cliniche, per via trans-vaginale ecoguidata, in analgesia profonda con respirazione spontanea. In genere la paziente viene dimessa dopo circa due ore dall'intervento.
5. Preparazione del liquido seminale mediante tecniche appropriate atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi: dopo il prelievo dell'ovocita, al partner maschile viene chiesto di produrre un campione seminale che, dopo adeguata preparazione, viene utilizzato per inseminare gli ovociti.
6. **Fertilizzazione in vitro degli ovociti:**
 - la tecnica ICSI, consiste nell'iniezione di un singolo spermatozoo all'interno dell'ovocita. Questa tecnica viene applicata nei casi in cui le caratteristiche del seme non sono compatibili con la normale tecnica di inseminazione o nei casi di precedente trattamento FIVET risoltosi in una mancata o ridotta fecondazione. Eseguita la microiniezione viene poi accertato l'esito dell'inseminazione: in genere il 60-70% degli ovociti si feconda.
 - La tecnica FIVET viene effettuata ponendo a contatto l'ovocita e gli spermatozoi per un periodo di circa 16-18 ore. Viene poi accertato l'esito dell'inseminazione: in genere il 60-70% degli ovociti si feconda.

L'ovocita che mostra segni di fecondazione viene mantenuto in coltura per ulteriori 24-48 ore. Durante questo periodo cominciano le primissime fasi dello sviluppo; si verificano da 1 a 3 divisioni cellulari che danno origine ad un embrione formato da 2-8 cellule. Entro 2-5 giorni dal prelievo dell'ovocita l'embrione viene trasferito nella cavità uterina della paziente. Nel rispetto della legge che regola la procreazione medicalmente assistita, verranno inseminati/microiniettati un numero di ovociti ritenuto idoneo per quella coppia da parte dei sanitari del Servizio.
7. **Trasferimento in utero degli embrioni ottenuti:** Transfer embrionario (**VEDI APPENDICE) generalmente 1-2 giorni dopo il controllo dell'avvenuta fertilizzazione, è possibile trasferire in utero gli embrioni che si sono formati. Il trasferimento è in genere atraumatico e non ha bisogno quindi di alcuna sedazione. Nella grande maggioranza dei casi il trasferimento risulta veloce e indolore, comportando semplicemente l'inserimento attraverso il canale cervicale di un catetere contenente gli embrioni. Trascorse circa due settimane dal trasferimento, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del β -HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato.
8. **Possibile congelamento di eventuali ovociti soprannumerari**
In ottemperanza a quanto stabilito dalla sentenza della corte costituzionale del 9 aprile 2014 n°162 è consentita la donazione dei

propri gameti ad altra coppia per poterli utilizzare in tecniche di fecondazione assistita. Nel caso sia espressa la volontà alla donazione il medico verificherà se sussistono i requisiti necessari secondo normative vigente.

9. Eventuale Crioconservazione degli embrioni

Vedi Consenso Informato "Sezione C" del presente documento.

10. Invasività della tecnica

L'invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo di ovociti sulla partner femminile. Si tratta di un intervento per via transvaginale ed ecoguidata eseguito in anestesia endovenosa. Il transfer di embrioni, che consiste nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale, è effettuato in regime ambulatoriale, non richiede degenza né anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa.

La tecnica prevede:

Nella donna:

a)-Prelievo ovocitario:

Come da D.Lgs XII 3630 del 16/12/2024, fino al compimento del 46° anno, si possono erogare in regime SSN 6 cicli. Il prelievo degli ovociti si effettua sotto neuroleptoanalgesia – sedazione (con assistenza anestesiológica) e la paziente non ha bisogno generalmente di respirazione assistita. Il prelievo viene eseguito mediante un'ago sotto guida ecografica che, passando attraverso la parete vaginale penetra nei follicoli ovarici aspirandone il liquido follicolare e l'ovocita. Il prelievo dura indicativamente 15 minuti e la paziente si risveglia entro qualche minuto dalla fine dell'intervento. È necessario rimanere a riposo per circa un paio d'ore prima del controllo finale per la dimissione.

b)-Trasferimento degli embrioni:

dopo l'inserimento dello speculum nella vagina (come per un PAP-test) si effettua una pulizia del collo dell'utero con soluzione sterile e, tramite inserimento di un catetere morbido attraverso il canale cervicale, vengono rilasciati gli embrioni da trasferire a circa 2 cm dal fondo dell'utero stesso. La manovra è generalmente atraumatica ma vi possono essere rari casi in cui la conformazione del canale cervicale costringa l'operatore a forzare il canale stesso con conseguente sensazione dolorosa. (**VEDI APPENDICE 1).

Nell'uomo:

a)-Eventuale agoaspirato testicolare:

Nel caso non si reperino spermatozoi nell'eiaculato, potrebbe essere necessario ricorrere ad un agoaspirato testicolare per prelevare del materiale che possa contenerne. Si tratta di pungere il testicolo, dopo averne disinfettato la superficie, con un ago (di quelli usati per prelievi del sangue) e di aspirare del tessuto testicolare tramite una siringa sterile. Il prelievo testicolare può, in alcuni casi, causare spandimento ematico con raccolta saccata ma solo in rari casi può determinare un danno permanente al testicolo.

****APPENDICE 1 "Consenso per il TRASFERIMENTO DI EMBRIONI"**

La procedura del transfer fa parte della procedura di PMA II° livello e si richiamano tutte le prescrizioni di Legge, accettate, sottoscritte e allegate alla cartella clinica del prelievo ovocitario effettuato precedentemente.

Il presente consenso si riferisce:

1. TRANSFER DI EMBRIONI DERIVATI DA PROCEDURA PMA ESEGUITA RECENTEMENTE
2. TRANSFER DI EMBRIONI CRIOCONSERVATI DERIVATI DA PROCEDURA ESEGUITA PRECEDENTEMENTE
3. TRANSFER DI EMBRIONI DERIVATI DA INSEMINAZIONE DI OVOCITI CRIOCONSERVATI IN PRECEDENTE CICLO.

Il transfer embrionario è una procedura che viene effettuata senza sedazione, tranne in casi particolari in cui non sia possibile effettuarlo senza dilatazione del collo uterino, in caso di vaginismo, di agitazione psicomotoria o in tutti i casi ritenuti opportuni dal medico.

La manovra del transfer può in rari casi provocare una crisi vagale che si manifesta con importante ipotensione che si risolve spontaneamente o con terapia appropriata decisa dal medico durante l'osservazione della paziente.

Si possono verificare in rarissimi casi complicanze infettive normalmente prevenute dalla esecuzione di esami culturali eseguiti prima della procedura e da eventuale adeguata profilassi eseguita precedentemente.

Ove si verifichi l'impossibilità di effettuare il transfer nel momento previsto è facoltà del medico rinviare tale procedura ad un momento successivo, prevedendo anche la crioconservazione degli embrioni e il trasferimento in cicli successivi, ove possibile.

La crioconservazione embrionaria verrà comunicata successivamente (dopo effettiva crioconservazione).

Il transfer degli embrioni crioconservati prevede lo scongelamento e la valutazione per un tempo adeguato al fine di verificare la vitalità degli embrioni prima di effettuare il ricovero per il transfer che avverrà nella stessa giornata.

Per il transfer degli embrioni prodotti da ovociti crioconservati si prevede lo scongelamento dei gameti, la raccolta del campione seminale da parte del partner, la verifica della vitalità degli ovociti e successiva inseminazione effettuata con tecnica ICSI. In questo caso il transfer degli embrioni così prodotti avverrà dopo aver effettivamente accertato l'evolutività degli embrioni nelle successive 24-72 ore.

Sia per lo scongelamento di embrioni che dei gameti è necessaria la presenza di entrambi i componenti della coppia muniti di documento di riconoscimento in corso di validità e la sottoscrizione dei consensi per tutta la procedura.

7. L'impegno dovuto dai richiedenti (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare)

L'iter di preparazione prevede:

- Inquadramento clinico della coppia e compilazione scheda clinica
- Esecuzione esami preliminari
- Visita genetica ed esecuzione esami genetici
- Visita ginecologica

- Visita andrologica
- Decisione iter terapeutico
- Somministrazione consenso informato e scelta del protocollo di induzione multipla dell'ovulazione
- Preparazione/completamento degli esami pre-operatori, visita anestesiology, ECG
- Monitoraggio ecografico e/o ormonale della crescita follicolare multipla: in tutti i protocolli i primi giorni di stimolazione ovarica non prevedono controlli che diventano quasi quotidiani dal sesto-settimo giorno di stimolo fino al giorno del prelievo ovocitario.
- Somministrazione dell'HCG
- Fertilizzazione in vitro (FIVET-ICSI)
- Transfer embrionario
- Verifica dell'eventuale impianto embrionario mediante dosaggio ematico dell'ormone BHCG

8. possibili effetti indesiderati o collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

1. A seguito della terapia di stimolazione ovarica, esiste la possibilità che non si ritenga opportuno proseguire per il prelievo di ovociti a causa di risposta inadeguata. Tale evenienza ha una frequenza riportata in letteratura dal 6.8% al 20.8% ed è condizionata dall'età e dalle caratteristiche cliniche delle pazienti (Abdalla HI et al. *Reprod Biomed Online* 2010, Nov. - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014). Dati di letteratura concernenti l'uso dei farmaci necessari per l'induzione dell'ovulazione multipla non rilevano un aumento del rischio di tumori ovarici né di carcinoma mammario nelle pazienti sottoposte a tale terapia (Li LL et al, *Int J Gynecol cancer* 2013, Gennari A. et al, *Breast Cancer Res Treat* 2015, Tomao F. et al, *Journal of Ovarian Research* 2014).
2. Le donne che hanno avuto episodi di Trombosi Venosa Profonda o affette da trombofilia presentano un rischio aumentato di poter manifestare un episodio di tromboembolia durante la terapia di stimolazione della crescita follicolare multipla e durante la gravidanza.
3. Aumento delle dimensioni delle ovaie fino a vari gradi di iperstimolazione ovarica che può comportare il rigonfiamento dell'addome, alterazione di alcuni parametri emato-chimici con necessità, nei casi più gravi, di ricovero in ospedale.
4. Complicanze legate all'anestesia ed al prelievo ecografico degli ovociti (quelle generali legati alla lepto-analgesia più quelle legate al prelievo ovocitario: ascesso settico della pelvi, pelvipеритонite, emoperitoneo).
5. Insorgenza di infezioni utero-ovariche.
6. Possibilità che la gravidanza si impianti in sede anomala (gravidanze extra- uterine) anche se gli embrioni sono stati trasferiti correttamente.
7. Diversi lavori in letteratura mettono in evidenza che le gravidanze ottenute con tecniche di fecondazione assistita hanno un esito ostetrico peggiore rispetto ai concepimenti naturali in termini di basso peso alla nascita, prematurità e mortalità perinatale (Ombelet W et al *Fact Views Vis Obgyn* 2016, Qin JN et al *Arch Gynecol Obstet* 2017).

9. Probabilità di successo della tecnica espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo:

1. Diamo atto di aver esaminato le percentuali di esito positivo riportate e di essere stati informati sulle effettive probabilità di successo alla luce delle limitazioni introdotte dai commi 1 e 2 dell'art. 14 della Legge n° 40/2004. Siamo stati informati che non esistono attualmente test sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi (anche di pazienti normospermici) fertilizzino gli ovociti. Siamo stati informati inoltre della possibilità di mancato recupero degli ovociti anche in caso di stimolazione ovarica apparentemente nella norma: l'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dal 3.1% al 3.8% (Castillo JC et al. *J Assist Reprod Genet* Mar 2012- Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014). Accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso sia in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione; accettiamo inoltre che, nel caso in cui i parametri del liquido seminale fossero valutati non idonei per FIVET, si proceda all'inseminazione degli ovociti mediante ICSI (iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi). Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità, sicché resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla gravidanza, quindi in particolare la scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.
2. Non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legati all'età della coppia, alla patologia, etc. e possono variare da coppia e da ciclo a ciclo anche per la stessa coppia.
3. nell'eventualità che vengano riscontrate formazioni cistiche ovariche al momento del primo controllo o nei successivi, può rendersi necessaria la loro aspirazione oppure la sospensione del trattamento.
4. in qualsiasi momento, la stimolazione può essere sospesa, qualora la risposta venisse giudicata insufficiente/inadeguata o eccessiva venendosi a concretizzare un alto rischio di sindrome da iperstimolazione ovarica.
5. anche se i parametri del monitoraggio sono normali, è possibile non ottenere ovociti.
6. anche quando i parametri ormonali e biologici riguardanti i gameti maschili (spermatozoi) e femminili (ovociti) risultassero normali, non può essere garantita né la fecondazione né, la divisione degli ovociti fecondati.
7. la tecnica di fecondazione utilizzata può essere cambiata, rispetto a quella indicata, in base alle caratteristiche che il liquido seminale, prodotto il giorno del prelievo ovocitario, presenta.
8. Qualora il trasferimento in 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 di trasferimento, da realizzare non appena possibile.

9. la scelta della tecnica di trasferimento degli embrioni, verrà presa in considerazione del caso personale e della patologia riscontrata.
10. ottenuta la gravidanza vi è un maggiore incidenza di abortività spontanea (percentuale in rapporto all'età materna), mentre qualsiasi patologia o complicanza è la stessa di ogni altra complicanza in gravidanza insorta spontaneamente.
11. esiste una aumentata incidenza di gravidanze gemellari/plurime (sino ad un 20% in rapporto all'età materna).
12. I dati sulle probabilità di successo delle tecniche sono esposti per la consultazione presso il Servizio PMA.

10. i rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

Nella casistica della Casa di Cura Igea l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è inferiore ai dati nazionali ISS e di gravidanza trigemina è dello 0%; tali percentuali dipendono tuttavia dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente, come si evince dalla tabella sopra riportata. Conveniamo comunque che si tratta di evenienza estranea alla Vostra sfera di competenze e responsabilità e che resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione relativa al proseguimento o meno della gravidanza.

Sindrome da iperstimolazione ovarica

Secondo la casistica della Casa di Cura Igea, la percentuale di incidenza della sindrome da iperstimolazione ovarica è di circa l'1,13%; la letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,4% al 1,9% (Humaidan P. et al Fertil. Steril Jul 2010 - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014). Tale sindrome può portare a un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico e varie complicazioni che possono richiedere il ricovero in centri specializzati.

Gravidanze extrauterine

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'1,9%-2,1% (Obstet Gynecol 2006, Mar. - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014); nella casistica della Casa di Cura Igea la percentuale è dello 0,45%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge.

Complicanze al prelievo e al trasferimento intrauterino di embrioni

Le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0%), lesioni di vasi e organi pelvici e sanguinamento addominale (0,4%), (Bodri D. et al. Reprod Biomed 2008 Aug - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2014). Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.

Ottenuta la gravidanza, vi è una maggiore incidenza di abortività spontanea (aumentata percentuale in rapporto all'età materna) ed è stato osservato un aumento di alcune complicanze ostetriche (parto prematuro, anomalie d'impianto della placenta, ridotto peso alla nascita). Deve essere considerato che l'aumentato rischio di complicanze ostetriche è osservabile nelle pazienti infertili che concepiscono a prescindere dal fatto che si siano sottoposte a tecniche di riproduzione assistita. Vi sono numerosi dati che confermano che le pazienti infertili rappresentano un gruppo a maggior rischio, a prescindere dalle modalità di insorgenza della gravidanza.

Se vengono confrontati gli esiti di gravidanze spontanee e gravidanze da PMA in pazienti infertili, si evidenzia un aumento significativo seppur modesto di malformazioni congenite o di difetti neonatali in rapporto alla popolazione generale.

Un aumento significativo del rischio si è invece riscontrato nelle procedure da ICSI, di cui rimane da chiarire se questa condizione sia correlata alla tecnica o alla presenza di una patologia maschile molto severa nei pazienti trattati e la conseguente trasmissione di fattori di rischio correlati alla gravità del quadro andrologico (Davies MJ et al, New England Journal of Medicine, 2012).

11. Possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:

1. ottenuta la gravidanza vi è un maggiore incidenza di abortività spontanea (percentuale in rapporto all'età materna), mentre qualsiasi patologia o complicanza è la stessa di ogni altra complicanza in gravidanza insorta spontaneamente,
2. esiste una aumentata incidenza di gravidanze gemellari/plurime (sino ad un 20% in rapporto all'età materna) 3,6% gemellare,
3. La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi quali l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità, la valutazione di tali patologie che non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazioni assistite; il dato è inoltre mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione varia, a seconda delle casistiche, dall'1 al 6%. Allo stato attuale i bambini nati da tecniche di PMA presentano un lieve maggiore rischio di anomalie congenite. Gli studi più recenti rilevano che questo rischio, nel corso degli anni, tende a diminuire, probabilmente per un generale miglioramento delle tecniche di laboratorio. Va inoltre segnalato che i bambini nati spontaneamente da coppie ipofertili presentano comunque un aumentato rischio di anomalie congenite se paragonati a quelli concepiti da coppie normofertili. Le maggiori casistiche riportano rischi che variano dal 5% al 6% paragonati alla popolazione che presenta un rischio variabile dal 4% al 4,4% (Wen J et al Fertil Steril 2012, Davies MU et al N Engl J Med 2012, Pinborg A. et al, Fertil Steril 2013, Pelkonen S. et al Fertil Steril 2014). Resta controversa l'ipotesi che i bambini nati da fecondazioni assistite abbiano una maggiore incidenza di patologie tumorali correlate all'apparato ematopoietico; i numeri infatti restano insufficienti per poter valutare se tali patologie siano correlate al trattamento per sé, alla terapia farmacologica utilizzata dalla madre e quale possa essere il farmaco implicato o ancora se sia la condizione stessa di sterilità dei genitori ad avere un impatto sul risultato (Reifstad M.M. Pediatrics 2016, Hargreave M. et al Int J Cancer 2013, Hargreave M. et al, Int J Cancer 2015). La relazione del Ministero della Salute italiano del 2014 riporta un'incidenza di malformazioni sui nati vivi

dello 0.9%. Nel nostro Servizio la percentuale di malformazioni neonatali per la tecnica applicata (ICSI) nel periodo in oggetto è stata dello 0,22%.

4. siamo a conoscenza dell'importanza giocata dall'età materna nel condizionare i risultati.
5. una consulenza genetica ed eventuale diagnosi prenatale sono consigliate se l'età materna è superiore a 35 anni o se esistono specifiche condizioni patologiche familiari su base genetica.

12. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo.
13. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo.
14. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo.
15. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo.
16. Possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica:

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico.

La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale.

La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia.

La competenza dello psicologo può sostenere il confronto sulle motivazioni di entrambi i componenti la coppia ad intraprendere e a proseguire il percorso terapeutico, l' "elaborazione del lutto" legato agli insuccessi e può aiutare la coppia a fare bilanci corretti ed evitare i pericoli dell'accanimento terapeutico. Per quanto riguarda le preoccupazioni rispetto ai problemi psicologici che i bambini concepiti con l'aiuto della medicina possono incontrare, la letteratura scientifica è divisa.

Alcuni autori sostengono che i nati potrebbero incontrare difficoltà psicologiche collegate con l'elaborazione del fatto che il loro concepimento è stato "aiutato" dalla medicina, altri autori invece dichiarano che l'unica differenza apprezzabile che si nota in questi bambini deriva dalla preoccupazione e dall'ansia attraverso la quale sono passati i loro genitori.

Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente.

I numerosi lavori pubblicati concordano sul fatto che lo sviluppo cognitivo e neuropsicologico dei bambini nati da PMA sia sovrapponibile a quello riscontrato nella popolazione (Berry KZ et al. Am J Obstet Gynecol 2013; Hart R. et al Hum Reprod Update 2013; Xing LF et al J Zhejiang Univ Sci B 2014; Klausen T et al Eur Child Adolesc Psychiatry 2017).

Siamo consapevoli che presso il Servizio è disponibile un supporto psicologico accessibile in qualsiasi fase del trattamento.

17. la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed, eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

Si rimanda agli specifici moduli di consenso informato per la crioconservazione dei gameti maschili e femminili.

18. La possibilità di revoca del consenso da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge n.40/2004 di seguito descritto:

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17 comma 3, legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra le manifestazioni della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

19. possibile decisione da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 6, comma 4 della legge 40/2004 di seguito descritto:

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. In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

20. Limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'art.14 della Legge 40/2004 di seguito descritti:

Art.14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

1. è vietata 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 ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.
3. qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa a lo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la

crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data di trasferimento, da realizzare non appena possibile.

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'Art.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 3 anni e con la multa da 50.000 a 150.000 €.
7. è disposta la sospensione fino ad 1 anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.
8. è 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 €.

21. la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n.151 del 2009; a tal fine, siamo stati informati che le tecniche di produzione degli embrioni non devono 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, senza pregiudizio della salute della donna. Ci è stato altresì illustrato il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione (vedi sezione C del presente documento).

22. i costi economici totali derivanti dalla procedura adottata

Sono a carico del S.S.N. se il prelievo viene richiesto dal curante o dal medico specialista.

Sono a carico dell'utente se la procedura viene effettuata in regime di solvenza e i costi di ogni fase della procedura sono a disposizione presso l'ufficio amministrativo dedicato.

Sezione B

CONSENSO AL TRATTAMENTO PER PAZIENTI CON PATOLOGIE SPECIFICHE IN CORSO O POTENZIALI

avendo chiesto di essere inclusi nel programma di Procreazione Medicalmente Assistita della Casa di Cura Igea con la presente dichiariamo che **siamo stati informati che:**

la Sig.ra _____

non è immune verso:

- ☐ il virus della Rosolia
- ☐ il citomegalovirus
- ☐ il protozoo della Toxoplasmosi
- ☐ _____

I medici della U.O. di UROLOGIA Servizio di P.M.A. della Casa di Cura Igea hanno chiaramente spiegato il rischio che l'assenza della immunità comporta, se la malattia viene contratta durante la gravidanza e/o sulla possibile trasmissione dell'infezione al nascituro.

la Sig.ra / Sig. _____

è affetto dalle seguenti patologie o deficit:

☐ _____

I medici della U.O. di UROLOGIA Servizio di PMA della Casa di Cura Igea hanno chiaramente spiegato loro i rischi connessi alla/e patologia/e in questione.

I sottoscritti dichiarano infine che, pur a conoscenza di quanto sopra detto, hanno comunque deciso di effettuare il tentativo di Procreazione Medicalmente Assistita.

Dichiariamo di essere stati esaurientemente informati ed in caso di dubbi di avere avuto soddisfacenti spiegazioni.

Inoltre ci impegniamo a seguire le prescrizioni consigliate sul comportamento da seguire a domicilio.

CONSENSO ALLA CRIOCONSERVAZIONE EMBRIONARIA

La crioconservazione degli embrioni si rende necessaria, oltre ad evitare la reiterazione di cicli di stimolazione ovarica, anche nei casi di grave impedimento o rischio per la paziente e di potenziale rischio per il feto.

La possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi è disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009. Le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Esiste il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione.

L'équipe medica agirà secondo:

- A. le indicazioni del "Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology" e del "Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine" (Fertil Steril 2013;99:44–6), in base alle quali vengono trasferiti 2 embrioni nelle pazienti di età inferiore a 38 anni con buona prognosi e, in condizioni particolari, come le pazienti a buona prognosi di età inferiore a 35 anni, potrà essere proposto il trasferimento di 1 solo embrione (Good Clinical Treatment in ART, European Society of Human Reproduction and Embryology, 2008);
- B. le indicazioni sulle modalità procedurali della PMA elaborate da "Società Italiane di Medicina della Riproduzione" dopo la sentenza della Corte Costituzionale sulla Legge 40/2004 (Corte Costituzionale sent. n.151, 8 maggio 2009). In base a tali indicazioni, in tutti i casi in cui non sia auspicabile eseguire ripetuti cicli di induzione della crescita follicolare multipla a causa di una pregressa o persistente patologia presente al momento in cui la coppia fa richiesta di accesso ad un programma di PMA e la coppia abbia firmato un consenso alla eventuale crioconservazione embrionaria, si cercherà di ottimizzare un ciclo di PMA utilizzando tutti gli ovociti idonei (salvo condizioni particolari non verranno utilizzati comunque più di 10-12 ovociti), procedendo con l'eventuale crioconservazione degli embrioni soprannumerari da trasferire in tempi successivi. In particolare, si procederà nel modo descritto nei seguenti casi:
 - 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 38 anni;
 - trombofilie congenite o acquisite;
 - azoospermia non ostruttiva o criptoospermia 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-IV stadio;
 - patologie sistemiche (cardiovascolari, renali, epatiche ecc.);
 - pazienti sottoposte a diagnosi preimpianto;
 - pazienti sottoposte a trapianto d'organo;
 - pregresso totale fallimento della fertilizzazione.

Pertanto dichiariamo di essere stati chiaramente ed esaurientemente informati dal medico del servizio di PMA della Casa di Cura Igea in merito alle **motivazioni e le implicazioni connesse alla crioconservazione di embrioni** previste dalla legge vigente e siamo a conoscenza di quanto segue:

- verranno crioconservati solamente gli embrioni vitali.
- durante la procedura di congelamento/scongelo gli embrioni possono subire danni irreversibili, fino alla completa degenerazione per cui potrebbe non essere possibile il loro trasferimento in utero.
- la percentuale di successo con embrioni scongelati può essere inferiore a quella con embrioni a fresco.
- gli embrioni crioconservati potranno essere richiesti ed utilizzati, per le motivazioni e secondo le modalità previste dalla legge vigente, esclusivamente da noi medesimi mediante richiesta sottoscritta, e che qualora gli embrioni crioconservati non venissero da noi utilizzati, ci impegniamo a metterci in contatto con il servizio di PMA per manifestare la nostra volontà a riguardo.
- in caso di nostra richiesta di trasferimento del materiale crioconservato presso altra struttura, gli embrioni devono essere trasferiti nella loro totalità. La custodia, la responsabilità e i costi relativi del trasporto e movimentazione sono a carico di noi medesimi.
- in caso di gravi eventi avversi, calamità naturali o qualsiasi evento che possa portare come conseguenza la chiusura del centro, ivi compreso la cessazione dell'attività, gli embrioni crioconservati presso questa struttura saranno trasferiti e stoccati, in modo temporaneo e/o permanente, presso un altro centro autorizzato, accreditato e convenzionato con la Casa di Cura Igea. In questo caso, la custodia, la responsabilità e i costi relativi del trasporto sono a carico della Casa di Cura Igea, la quale provvederà a comunicare l'evento.
- per qualsiasi evento avverso non imputabile a dolo o colpa grave degli operatori, solleviamo il servizio della Casa di Cura Igea da ogni responsabilità.

In assenza di nostre comunicazioni, il servizio si riserva la possibilità di contattarci al seguente recapito:

Alla luce di quanto sopra esposto, letto e compreso:

- ☐ **SI** Esprimiamo il nostro consenso alla crioconservazione di eventuali embrioni sviluppati nel laboratorio di PMA IGEA e non trasferiti in utero a seguito di valutazione da parte dell'équipe medica.
- ☐ **NO** Non intendiamo usufruire della possibilità di crioconservazione degli eventuali embrioni.

CONSENSO INFORMATO ALLA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI

Io partner femminile dichiaro di essere stata adeguatamente ed esaurientemente informata dal medico del servizio di P.M.A. della Casa di Cura Igea in merito alle modalità e motivazioni di crioconservazione degli ovociti previste dalla legge vigente e sono a conoscenza di quanto segue:

- verranno crioconservati, se presenti, degli ovociti soprannumerari idonei (in Metafase II), possibilmente in numero non inferiore a cinque;
- durante la procedura di congelamento gli ovociti possono subire danni irreversibili fino alla completa degenerazione, quindi potrebbero non risultare più idonei ad una tecnica di fecondazione in vitro dopo scongelamento.
- sulla percentuale di successo di tale tecnica.
- per il mantenimento in stato di crioconservazione degli ovociti, mi impegno a versare una quota, comunque suscettibile di variazione per adeguamento costi, sottoscrivendo un CONTRATTO con l'azienda. Tale somma va corrisposta all'atto del congelamento e successivamente ogni 12 mesi, al termine dei quali il suddetto contratto in mancanza di disdetta scritta, si rinnoverà tacitamente per eguali periodi di 12 mesi, fino ad un massimo di 5 anni, al cui termine dovrà esser rinnovato formalmente.
- gli ovociti crioconservati potranno essere richiesti ed utilizzati esclusivamente da me medesima, mediante richiesta sottoscritta, per le motivazioni e secondo le modalità previste dalla legge vigente.
- qualora disponessi la distruzione del campione dovrò recarmi personalmente presso il Servizio PMA per la compilazione dell'apposita modulistica di consenso, oppure tramite lettera raccomandata o PEC con allegata copia del documento d'identità valido.
- in caso di mia richiesta di trasferimento del materiale crioconservato presso altra struttura, gli ovociti devono essere trasferiti nella loro totalità. La custodia, la responsabilità e i costi relativi del trasporto e movimentazione sono a carico di me medesima.
- in caso di gravi eventi avversi, calamità naturali o qualsiasi evento che possa portare come conseguenza la chiusura del centro, ivi compreso la cessazione dell'attività, gli ovociti crioconservati presso questa struttura saranno trasferiti e stoccati, in modo temporaneo e/o permanente, presso un altro centro autorizzato, accreditato e convenzionato con la Casa di Cura Igea. In questo caso, la custodia, la responsabilità e i costi relativi del trasporto sono a carico della Casa di Cura Igea, la quale provvederà a comunicare l'evento.
- per qualsiasi evento avverso non imputabile a dolo o colpa grave degli operatori, sollevo il servizio della Casa di Cura Igea da ogni responsabilità.

Sono a conoscenza che in ottemperanza a quanto stabilito dalla sentenza della corte costituzionale n°162/2014 è consentita la donazione dei propri gameti ad altra coppia per poterli utilizzare in tecniche di fecondazione assistita. Nel caso sia espressa la volontà alla donazione il medico verificherà se sussistono i requisiti necessari secondo normative vigente.

Inoltre in assenza di mie comunicazioni, il servizio si riserva la possibilità di contattarmi al seguente recapito:

Alla luce di quanto sopra esposto, letto e compreso:

- ☐ **SI** Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli ovociti, qualora fossero prelevati in un numero superiore a quelli utilizzati.
- ☐ **NO** Non intendo usufruire della possibilità di crioconservazione degli ovociti e desidero che gli ovociti soprannumerari siano:
 - ☐ Distrutti
 - ☐ Utilizzati solo a fini di studio e ricerca (non possono essere utilizzati a fini procreativi)
- ☐ in caso di crioconservazione dei gameti, consento a essere ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione

Sezione D

COSTI PER LA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI/EMBRIONI

Siamo stati informati che per la crioconservazione di Ovociti ed Embrioni sono previsti dei costi da sostenere per il mantenimento degli stessi e che tali costi sono descritti nel contratto che verrà sottoscritto con la struttura al momento della crioconservazione.

COSTI PER L'UTENTE IN CASO DI MANCATO RICOVERO PER IL COMPLETAMENTO DELLA PROCEDURA

CON IL S.S.N

In caso di interruzione della procedura dovuta a cause dipendenti dalla paziente e dalla sua risposta clinica alla terapia di induzione della crescita follicolare multipla e comunque in tutti i casi in cui non sia da ravvisarsi una "forza maggiore", il mancato ricovero fa venir meno la copertura dei costi di tutte le prestazioni erogate in regime di "pre-ricovero" e che queste verranno addebitate all'utente ai costi previsti dal SNN con presentazione di impegnativa SNN.

Sarà premura della clinica dare comunicazione delle prestazioni addebitate e dei relativi costi e successivamente della consegna dei relativi referti.

REGIME DI SOLVENZA

Verranno applicati solo i costi previsti per le procedure/fasi effettivamente eseguite. L'informativa sui costi degli interventi in regime di solvenza in PMA, sono a disposizione presso l'ufficio amministrativo dedicato.

I COSTI ECONOMICI TOTALI DERIVANTI DALLA PROCEDURA PMA ADOTTATA

Sono a carico del S.S.N. se il prelievo viene richiesto dal curante o dal medico specialista.

Sono a carico dell'utente se la procedura viene effettuata in regime di solvenza e i costi di ogni fase della procedura sono a disposizione presso l'ufficio amministrativo del poliambulatorio dedicato.

INFORMATIVA E DICHIARAZIONE PAZIENTE SUL VIRUS ZIKA

La informiamo in merito alla diffusione del virus Zika ed in funzione delle raccomandazioni del Centro Nazionale Trapianti per la donazione di organi, tessuti, cellule staminali emopoietiche e gameti. Il Servizio di PMA ha deciso di adottare le misure preventive raccomandate del Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC). Il virus Zika è presente principalmente in Centro e Sud America, ma è stato segnalato anche in molti altri Paesi dell'Asia, dell'Africa e del Pacifico. Per un elenco completo delle zone a rischio consultare il sito: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/zika_virus_infection/zika-outbreak/Pages/epidemiological-situation.aspx.

Pertanto i **centri di PMA/Banche del seme** devono sospendere il prelievo di **sperma** da donatore (omologo e eterologo) per un periodo di **6 mesi**, successivo al ritorno dalle zone in cui è segnalata la diffusione del virus. La raccolta può essere eseguita prima dei **6 mesi** solo se viene effettuato un test con tecnica NAT su un campione di liquido seminale del paziente e il risultato è negativo. Per quanto riguarda le **donatrici omologhe ed eterologhe di gameti e tessuto ovarico** femminili, in caso di diagnosi di infezione da virus Zika, il prelievo potrà essere eseguito trascorsi **28 giorni** dalla cessazione dei sintomi. Per quanto riguarda le pazienti asintomatiche che abbiano soggiornato in una delle aree indicate nella lista dell'ECDC, si raccomanda di sospendere il prelievo di gameti femminili per **28 giorni** dopo il ritorno dall'area affetta.

Si ricorda che l'infezione da virus Zika è asintomatica nella maggior parte dei pazienti. I sintomi più comuni sono rappresentati da febbre, eruzione cutanea, artromialgie, congiuntivite e cefalea. Il periodo di incubazione è da pochi giorni a una settimana e i sintomi si risolvono generalmente nell'arco di 7 giorni.

Alla luce di quanto sopra esposto, letto e compreso i sottoscritti:

Nome e cognome: _____ Luogo di nascita _____ nato/a il _____
(partner femminile)

Nome e cognome: _____ Luogo di nascita _____ nato/a il _____
(partner maschile)

DICHIARANO DI:

- ☐ **AVER** soggiornato nelle zone a rischio negli ultimi 6 mesi
- ☐ **NON** aver soggiornato nelle zone a rischio negli ultimi 6 mesi

DICHIARAZIONE PAZIENTE SULLE MALATTIE ZOONOTICHE

Le zoonosi sono infezioni o malattie che possono essere trasmesse direttamente o indirettamente tra gli animali e l'uomo, ad esempio attraverso il consumo di alimenti contaminati o il contatto con animali infetti.

Per questo motivo, le ZOONOSI devono essere considerate nella diagnosi differenziale in caso di storia di viaggio all'estero, in presenza di nota diffusione sul territorio nazionale, in presenza di segni/sintomi suggestivi anche di patogeni non usualmente trasmessi localmente.

Dichiariamo pertanto di essere stati informati sulle principali malattie attualmente a sorveglianza sanitaria dall'Istituto Superiore Sanità.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE
(ART. 46, D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445)

Noi Sottoscritti:

Partner femminile _____

Partner maschile _____

Consapevoli che in caso di falsa testimonianza incorriamo in sanzioni penali e nella decadenza dai benefici eventuali ottenuti

DICHIARIAMO

- Di essere nato a _____ il _____
- Di essere nata a _____ il _____
- Di essere residenti: _____

- ☐ Di essere sposati o conviventi,
- ☐ La nostra esistenza in vita,
- ☐ Di essere di sesso diverso.

Dichiariamo altresì di essere informati, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali e D.lgs. 10/08/2018 n.101, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Dichiaro inoltre:

- ☐ di aver già eseguito N°..... cicli di PMA II° livello (prelievi ovocitari) in regime SSN (N° massimo di cicli eseguibili con SSN 6 cicli)
- ☐ di NON avere embrioni crioconservati c/o altra struttura

FIRMA PARTNER FEMMINILE

FIRMA PARTNER MASCHILE

DICHIARIAMO, ALLA LUCE DI TUTTO QUANTO PRECEDE, (SEZIONI A,B,C,D,E):

1. che la nostra richiesta di sottoporci alla tecnica di PMA segue alle informazioni ottenute durante i colloqui sostenuti con i sanitari;
2. che i sanitari hanno soddisfatto le nostre domande e chiarito i dubbi riguardo alla procedura che stiamo per affrontare, inclusa la percentuale di successo;
3. di aver compreso le indicazioni della tecnica prevista nel nostro caso specifico;
4. di aver ottenuto informazioni adeguate sulle alternative al trattamento e sull'opzione di procedere ad una domanda di adozione;
5. di essere consapevoli dei rischi, anche psicologici, correlati ad un programma di PMA e delle possibili alternative, compresa la rinuncia a ricercare una gravidanza;
6. di essere consapevoli di poter richiedere un'attività ulteriore di consulenza al fine di supportare le decisioni che sono state espresse; a tal fine il Servizio PMA Casa di Cura Igea è in grado di assicurare un supporto e/o una consulenza psicologica dedicata come previsto dalla normativa (d.m. 11.04.2008 "Linee Guida in materia di procreazione medica assistita");
7. di essere consapevoli che durante il trattamento l'équipe sarà disponibile a rispondere alle nostre domande e a prendere in considerazione i nostri problemi.

Dichiariamo, inoltre, di aver eseguito tutti gli accertamenti preliminari richiesti e di aver fornito all'équipe medica tutte le informazioni indicative di un possibile aumento di rischio.

Acconsentiamo, quindi, a partecipare a questo programma terapeutico di procreazione assistita, del quale oltre alle spiegazioni fornite dall'équipe medica, abbiamo ricevuto e valutato tutte le clausole riportate nel presente consenso alla PMA.

Dichiariamo altresì di riconoscere il nascituro quale figlio legittimo o naturale; pertanto, ci impegniamo in modo irrevocabile al riconoscimento congiunto e a rinunciare ad ogni possibile futuro disconoscimento di paternità/maternità.

Consapevoli delle conseguenze legali di una dichiarazione mendace, dichiariamo di essere una coppia di sesso diverso, maggiorenne, di essere coniugati e/o conviventi ed entrambi viventi al momento di iniziare il procedimento terapeutico (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).

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita.

Siamo a conoscenza che l'équipe medica sarà disponibile durante il trattamento per rispondere alle nostre domande e /o dubbi e a prendere in considerazione i nostri problemi in ogni momento.

In relazione alla sentenza della Corte Costituzionale (sentenza n. 151 pubblicata su GURI del 13/05/2009) e alle Linee guida PMA 2015 in considerazione dell'anamnesi personale e clinica della coppia si prevede di inseminare un numero di ovociti tale da offrire il massimo delle possibilità di successo e il minor numero di reiterazioni di procedure di PMA.

Nel caso di embrioni soprannumerari rispetto a quanto è possibile trasferire in base alla decisione del medico si procederà a congelamento degli embrioni in deroga alla legge 40/2004 e in accordo con le Linee guida PMA 2015 e in relazione alla sentenza n. 151 pubblicata su GURI del 13/05/2009.

Tale procedura non prevede la partecipazione alla spesa per il mantenimento.

Dichiariamo di essere stati esaurientemente informati ed in caso di dubbi abbiamo avuto soddisfacenti spiegazioni dal Dott./Dott.ssa _____, inoltre ci impegniamo a seguire le prescrizioni consigliate sul comportamento da seguire a domicilio.

Dichiariamo di aver ricevuto la brochure informativa sulla tecnica e di averla letta e compresa in ogni sua parte ed esprimiamo consapevolmente la nostra volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Pertanto date le indicazioni cliniche dichiariamo di:

☐ **ACCONSENTIRE** ☐ **NON ACCONSENTIRE**

all'esecuzione della procedura di PMA di II° livello.

Abbiamo preso visione, compreso, accettato ed espresso la nostra scelta consapevole per tutte le clausole espresse nel presente consenso:

SEZIONE A

- consenso alla procedura;

SEZIONE B

- consenso al trattamento per pazienti con patologie specifiche in corso o potenziali;

SEZIONE C

- consenso alla crioconservazione embrionaria;
- consenso alla crioconservazione degli ovociti;

SEZIONE D

- costi per la crioconservazione degli ovociti;
- costi per l'utente in caso di mancato ricovero per il completamento della procedura;
- i costi economici totali derivanti dalla procedura PMA adottata

SEZIONE E

- dichiarazione sostitutiva di certificazione (ART. 46, D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N. 445)
- Informativa e dichiarazione paziente sul virus Zika
- Dichiarazione paziente sulle malattie zoonotiche

DATA _____

ORA _____

FIRMA DELLA PARTNER FEMMINILE

N° Carta d'Identità/Patente _____

FIRMA DEL PARTNER MASCHILE

N° Carta d'Identità/Patente _____

TIMBRO E FIRMA DELLO
SPECIALISTA GINECOLOGO

Consenso ottenuto con l'ausilio di un interprete:

FIRMA INTERPRETE E/O TESTIMONE

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità di aver in libertà sottoscritto il consenso e che i dati forniti circa la nostra identità corrispondono al vero.

REVOCA del CONSENSO

Il sottoscritto _____ in data _____

Dichiaro di voler **REVOCARE** il consenso precedentemente fornito e di essere pertanto a conoscenza delle probabili conseguenze derivanti dal mio rifiuto.

Firma del paziente _____

Timbro e Firma del Medico _____

Il trattamento dei dati è conforme alle disposizioni contenute ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali e D.lgs. 10/08/2018 n.101