

MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL PERCORSO DI FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO INTRAUTERINO DI EMBRIONI - FIVET/ICSI OMOLOGA

ai sensi della normativa vigente (tra cui la Legge 40/2004, come modificata dalle sentenze della Corte costituzionale italiana; le Linee guida del Ministero della Salute; il Decreto del Ministero della Giustizia n. 265/2016 e ulteriori provvedimenti relativi alla qualità e sicurezza delle procedure sanitarie)

Sig.ra (COGNOME, Nome)

Età Data e luogo di nascita

Numero (segnare l'opzione scelta) CARTA D'IDENTITÀ PASSAPORTO

Residenza

Codice fiscale Recapito telefonico

Sig. (COGNOME, Nome)

Età Data e luogo di nascita

Numero (segnare l'opzione scelta) CARTA D'IDENTITÀ PASSAPORTO

Residenza

Codice fiscale

I sottoscritti si dichiarano coniugati/conviventi dal

(si allega autodichiarazione di esistenza della coppia)

Dai colloqui preliminari effettuati con il dott., medico appartenente alla struttura autorizzata sopra indicata siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

- la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
- 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;
- 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;
- le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.



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, 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, **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 minorenni 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.

Siamo stati informati che nel nostro percorso potrebbero sussistere problematiche etiche di cui dovremmo essere consapevoli:

- le procedure di procreazione medicalmente assistita (PMA) consentono di avere un bambino attraverso una modalità extra corporea e cioè prevedono la fecondazione dei gameti e la formazione dell'embrione fuori dal corpo della donna, laddove questo non è possibile naturalmente. Anche se tale procedura è effettuata con la massima cura e attenzione e attuando tutte le misure adeguate e aggiornate scientificamente per tutelare l'embrione, può essere difficile accettare di intraprendere un simile percorso che prevede un intervento medico e un insieme di tecnologie sanitarie.
- Nel nostro ordinamento, l'embrione formato non è considerato "mero materiale biologico" ma una vita potenziale con necessità di tutela nelle sue differenti fasi di crescita e dal momento dell'incontro tra spermatozoo e ovocita. È anche fatto divieto di produrre più embrioni di quelli necessari a ottenere una gravidanza. **Gli embrioni non possono essere distrutti ma solo crioconservati. È inoltre vietata la pre-definizione su caratteristiche fenotipiche dell'embrione** come anche la formazione di embrioni a soli fini di ricerca, la commercializzazione e lo sfruttamento a fini economici e di profitto. Tali limiti sono stati posti anche dalle sentenze della Corte Costituzionale, della Corte europea dei diritti dell'uomo e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.
- Nel nostro ordinamento è consentita la crioconservazione degli embrioni laddove il trasferimento nell'utero della donna di più embrioni rischi di provocare un pregiudizio alla sua salute psicologica e fisica o di creare problematiche al nascituro. Potrebbero insorgere infatti rischi per la madre e il nascituro se fossero trasferiti più embrioni contemporaneamente. La Corte costituzionale italiana ha disposto tale regola, con la sentenza 151 del 2019, **prescrivendo tuttavia che si proceda al trasferimento di tutti gli embrioni in uno o più ulteriori tentativi, prima possibile.** La crioconservazione degli embrioni è una tecnica ormai consolidata e viene effettuata con grande attenzione e cautela, ma può ingenerare alcuni timori legati alla tecnica.
- **Nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita né i test diagnostici possono garantire la nascita di un bambino sano.** Del resto è quanto avviene anche in natura. L'ordinamento giuridico italiano **fa divieto di selezione eugenetica** e ritiene che non vi sia il diritto a nascere solo se sano. Questa problematica è molto rilevante e ha necessità di comprensione da parte di chi cerca una gravidanza sia essa naturale che attraverso le metodiche di PMA. L'obiettivo primario di ogni trattamento è la nascita di un neonato vivo a termine senza pregiudizio della salute della donna.

Siamo consapevoli che il presente consenso non potrà essere revocato, una volta che è stato formato l'embrione e che tale sottoscrizione implica il riconoscimento di maternità e paternità con i rispettivi doveri e responsabilità genitoriali (artt. 6 e art. 8 della Legge 40/2004).

ART. 6. (Consenso informato).

- 1. Per le finalità indicate dal comma 3, prima del ricorso ed in ogni fase di applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita **il medico informa in maniera dettagliata i soggetti di cui all'articolo 5 sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle probabilità di successo e sui rischi dalle stesse derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro.** Alla coppia deve essere prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita. Le informazioni di cui al presente comma e quelle concernenti il grado di invasività delle tecniche nei confronti della donna e dell'uomo devono essere fornite per ciascuna delle tecniche applicate e in modo tale da garantire il formarsi di una volontà consapevole e consapevolmente espressa.*
- 3. **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 (...)***
- 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.** In tale caso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.*

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.***

Empty rounded rectangular box with a vertical line on the left side.

Siamo consapevoli che il medico responsabile della struttura ha la facoltà di decidere in merito alla prosecuzione della procedura sanitaria e di interromperla qualora insorgano problematiche di carattere medico-sanitario e cioè possano subentrare rischi all'integrità psicofisica della donna. Tale decisione sarà motivata in forma scritta e condivisa con la coppia.

Siamo consapevoli dei limiti in merito alla crioconservazione degli embrioni ossia che sarà possibile crioconservare gli embrioni solo qualora sussista un rischio per l'integrità psicofisica della donna e del nascituro (come si evince dalla Legge 40/2004 come modificata dalla sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale).

Siamo consapevoli del fatto che dovrà essere determinato un numero di embrioni strettamente necessario a favorire una gravidanza (come si evince dalla Legge 40/2004 come modificata dalla sentenza n. 151/2009 della Corte costituzionale).

Dichiariamo che ognuno di noi ha compiuto un iter diagnostico finalizzato all'identificazione delle cause e delle possibili alternative alla procreazione medicalmente assistita (PMA), nonché al fine di individuare la migliore procedura di PMA a cui essere sottoposti

Dalle indagini e dagli accertamenti è emersa la diagnosi di infertilità/sterilità dipendente da:

(indicare se fattore maschile o femminile oppure di coppia, inserendo quanto presente nel certificato di diagnosi)

.....
.....
.....

Siamo stati informati che la nostra condizione potrebbe non derivare da cause organiche individuabili (cd infertilità inspiegata) e al riguardo, dichiariamo che abbiamo cercato una gravidanza naturale da 12/24 mesi, ma senza esito.

Art. 1 comma 2.

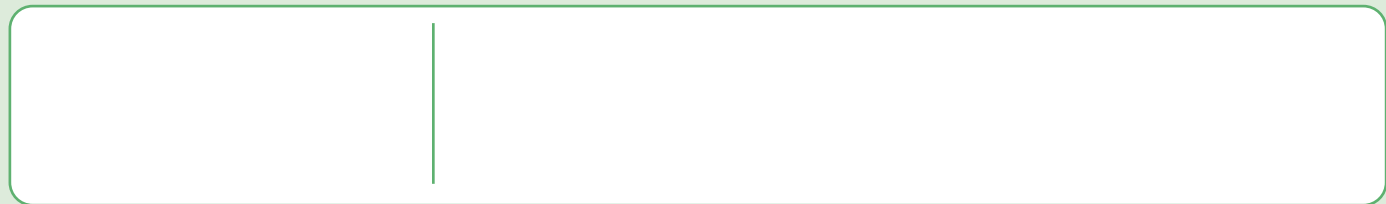
Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

Art. 4 comma 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

Sig.ra Firma

Sig. Firma



Siamo stati informati delle diverse opzioni a disposizione e in che cosa consiste la

FECONDAZIONE IN VITRO ossia la fecondazione in vitro dei gameti femminili (ovociti) con quelli maschili (spermatozoi) e, una volta formato l'embrione, con il trasferimento di questo nell'utero della donna.

Siamo consapevoli che non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento poiché le percentuali di successo, come per ogni atto sanitario, sono direttamente connesse con la condizione clinica di ognuno dei componenti della coppia, con l'età della donna nonché dalla specifica condizione di infertilità.

Siamo consapevoli che si tratta di un percorso articolato, composto da diverse fasi e che potrà essere sospeso da parte dei sanitari in caso di risposta non adeguata o di rischi per la salute della donna.

In ordine temporale, le fasi sono le seguenti

Fase della stimolazione ovarica e dell'induzione della maturazione ovocitaria

Tale fase si sostanzia in un trattamento farmacologico sotto controllo medico e mediante monitoraggio ecografico e ormonale.

Nell'eventualità che vengano riscontrate formazioni cistiche ovariche al momento del primo controllo ecografico o nei controlli successivi, potrà rendersi necessaria la sospensione del trattamento.

La fase di stimolazione può durare dai 14 ai 28 giorni a seconda del protocollo utilizzato il quale è diretto a indurre la cd induzione della crescita follicolare multipla, vale a dire ad ottenere un numero di ovociti adeguato alla fecondazione e alla formazione di embrioni. Il protocollo è individuato dal medico e personalizzato sulla situazione clinica della paziente e sulla base della diagnosi effettuata.

Prima di procedere saranno fornite le informazioni necessarie per la somministrazione dei diversi farmaci.

La stimolazione prevede l'assunzione di antiestrogeni (come il clomifene citrato) per via orale e le gonadotropine (FSH umano ricombinante alfa/beta/delta, HMG; LH Ricombinante, Corefolitropina). A seconda delle condizioni cliniche della paziente il ciclo di stimolazione può essere preceduto dalla somministrazione di un farmaco estroprogestinico finalizzato alla sincronizzazione della stimolazione ovarica.

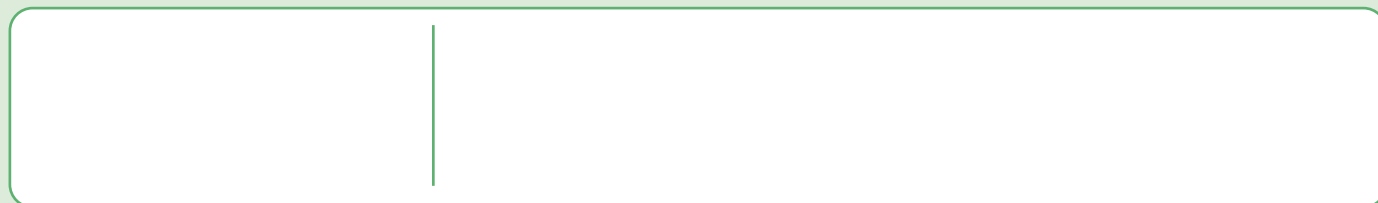
La crescita follicolare sarà monitorata con più ecografie per via transvaginale e con prelievi di sangue per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici oppure dall'ipofisi nel corso della stimolazione ovarica (17- β -Estradiolo, LH, Progesterone). Prima o durante la stimolazione ovarica, per prevenire il picco prematuro di LH endogeno, responsabile della luteinizzazione dei follicoli è previsto l'uso di farmaci cd analoghi / antagonisti del GnRH secondo un protocollo personalizzato.

Allorquando i follicoli raggiungeranno un diametro adeguato (17-18 mm), sarà indotta la maturazione ovocitaria con un farmaco ossia con una gonadotropina corionica o con un Analogo Agonista del GnRH secondo le indicazioni emerse dal monitoraggio e dal protocollo di stimolazione scelto.

In alcune donne, la somministrazione delle gonadotropine può comportare la produzione di un numero inadeguato di follicoli e una risposta scarsa o nulla alla stimolazione. In questi casi il ciclo potrebbe essere sospeso o cancellato.

Tali metodiche non sono esenti da possibili effetti collaterali e rischi, tra cui il principale è quello della cd sindrome da iperstimolazione ovarica che si sostanzia in una risposta eccessiva a carico delle ovaie. La sindrome di iperstimolazione si può manifestare nella settimana successiva al prelievo ovocitario, consistendo in un aumento del volume delle ovaie, con possibile modica raccolta di liquidi in cavità addominale e con alterazione della concentrazione delle proteine plasmatiche (in particolare, albumina). Solo in rari casi





comporta una alterazione della funzionalità epatica e renale. Può verificarsi una manifestazione più severa dopo il transfer embrionario e in caso di gravidanza. In tale forma vi è un più significativo passaggio di liquidi in cavità peritoneale (ascite) associato ad un significativo incremento del volume ovarico e con un possibile interessamento contestuale della cavità toracica e pericardica (idrotorace). Nel caso si configuri una sindrome da iperstimolazione medio-severa potrebbe essere necessario il ricovero per effettuare terapie infusionali endovenose di derivati plasmatici quali l'albumina e diuretici per facilitare il ripristino dell'equilibrio idrosalino. In pazienti predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di patologia trombotica a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione, situazione gestibile e su cui informare il medico.

Fase della raccolta, dell'analisi e della preparazione del liquido seminale

Il giorno del prelievo ovocitario il partner maschile produrrà il liquido seminale mediante masturbazione. È anche possibile utilizzare spermatozoi del partner precedentemente prodotti e crioconservati. Il liquido seminale viene preparato mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi.

Il campione seminale prodotto dal partner viene raccolto in un contenitore su cui sono riportati i dati identificativi della coppia. Il soggetto interessato deve fornire una autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione.

In caso di assenza di spermatozoi idonei nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione, gli spermatozoi potranno essere prelevati dal testicolo e/o epididimo tramite recupero chirurgico **a seguito di valutazione del medico e previo consenso informato da parte del paziente**, laddove sussistano le condizioni cliniche e/o organizzative che lo consentano. In prima istanza, in caso di mancata disponibilità nell'eiaculato degli spermatozoi, gli ovociti recuperati verranno vitrificati.

- È possibile che sia necessario il prelievo chirurgico degli spermatozoi in caso di difficoltà. Tale prelievo può essere effettuato in anestesia locale o in sedazione. In questo caso è prevista la presenza di un medico anestesista.

Vi sono diverse tecniche di prelievo:

- PESA ossia il prelievo mediante agoaspirato degli spermatozoi dall'epididimo;
- TESA ossia il prelievo mediante agoaspirato degli spermatozoi dal testicolo;
- TESE ossia il prelievo chirurgico degli spermatozoi dal testicolo.

La scelta di queste tecniche è preceduta da informazione specifica e dalla sottoscrizione di un apposito modulo di consenso informato.

Fase del prelievo ovocitario

Il prelievo ovocitario è considerata un'attività chirurgica anche se con bassa invasività.

Il prelievo ovocitario avviene attraverso un ago che, in posizione trans-vaginale, aspira gli ovociti direttamente dai follicoli ovarici. Avviene sotto controllo ecografico in sala operatoria, in sedazione locale o anestesia generale. L'ago utilizzato per prelevare gli ovociti passa attraverso una guida fissata in maniera coassiale alla sonda ecografica vaginale. Il tempo medio necessario per il prelievo degli ovociti è di circa 15-25 minuti.

Durante il prelievo ovocitario si può instaurare una complicanza con perdita di sangue in cavità peritoneale (percentuale < allo 0,2%). In questo caso se la perdita non si arresta sarà necessario intervenire



laparoscopicamente. Per qualsiasi complicanza, la Struttura seguirà il protocollo sulla gestione delle emergenze/urgenze in stretto contatto con il presidio ospedaliero più vicino.

È possibile che il numero degli ovociti reclutati sia inferiore al numero di follicoli evidenziati nel corso delle ecografie di monitoraggio della crescita follicolare.

È possibile che non tutti gli ovociti reclutati siano ritenuti idonei per essere sottoposti alle tecniche di fecondazione in vitro.

È possibile l'insorgenza di ulteriori complicanze:

- complicanze legate all'utilizzo dei farmaci per la sedazione;
- complicanze emorragiche 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;
- complicanze infettive: ascesso tubo ovarico e contestuale peritonite che si può manifestare anche a distanza di sette-dieci giorni dall'aspirazione follicolare multipla e che ricorre più frequentemente in pazienti affette da cisti ovariche e/o paraovariche, cisti dermoidi, endometriosi ovarica e/o malattia infiammatoria pelvica con o senza interessamento delle salpingi (idro e/o sactosalpinge).

La crioconservazione dei gameti femminili (ovociti)

Dal prelievo ovocitario può risultare un numero superiore di ovociti rispetto a quello necessario per l'ottenimento di una gravidanza. A seguito di valutazione clinica, il medico decide, previo consenso della coppia, l'eventualità di procedere al congelamento ovocitario per evitare di generare un numero eccessivo di embrioni sovrannumerari.

La crioconservazione degli ovociti è una possibilità offerta al fine di poter proseguire nella ricerca di una gravidanza, senza che la donna debba sottoporsi ad una nuova terapia di stimolazione ovarica e ad un nuovo prelievo degli ovociti.

La crioconservazione degli ovociti può essere determinante inoltre qualora, per qualunque motivo, non fosse possibile ottenere spermatozoi il giorno del prelievo ovocitario.

La utilizzazione di ovociti vitrificati riporta in letteratura risultati, in termini di tasso di fecondazione sovrapponibili alle procedure a fresco (in donne di età inferiore a 35 anni). Tuttavia, va considerato che ordinariamente sono sottoposti a crioconservazione solo gli ovociti con morfologia e stadio maturativo idonei, secondo criteri morfologici e che non si può escludere in toto che la crioconservazione possa causare un danneggiamento degli ovociti identificabile al momento dello scongelamento. Allo stato attuale, la percentuale di sopravvivenza dopo scongelamento degli ovociti è di circa 70-90%.

Gli ovociti che non mostrano caratteristiche morfologiche idonee dopo lo scongelamento non saranno utilizzati per la fecondazione e potranno essere eliminati come da normativa vigente, salvo altra volontà espressa dalla coppia.

Gli ovociti crioconservati potranno essere utilizzati solo ed esclusivamente in un programma di fecondazione in vitro che prevede la microiniezione degli spermatozoi negli ovociti (ICSI) poiché la vitrificazione avviene solo dopo la de-cumulazione delle cellule della granulosa che circondano gli ovociti e li rendono idonei solo alla tecnica di microiniezione ovocitaria.

Allo stato delle conoscenze sul follow up dei bambini nati da ovociti vitrificati, non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli ovociti.

Il numero di bimbi nati attraverso questa metodica è ancora molto piccolo per poter trarre delle conclusioni definitive.



La crioconservazione dei gameti maschili (liquido seminale)

In pazienti a cui si dovesse evidenziare una condizione di ridotta concentrazione di spermatozoi nel liquido seminale; ridotta motilità e/o e alterazioni nella forma degli stessi (oligoasteno-teratospermia) può rendersi necessario procedere alla crioconservazione del campione di seme, previo consenso del paziente.

La crioconservazione è una procedura che può causare una perdita di spermatozoi. La percentuale di sopravvivenza dopo lo scongelamento degli spermatozoi è del 70-90%.

Il successo in termini di gravidanza evolutiva delle tecniche di PMA eseguite con l'utilizzo di spermatozoi crioconservati è simile a quello ottenuto con spermatozoi freschi.

Non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli spermatozoi.

Fase biologica: inseminazione in vitro degli ovociti

L'inseminazione degli ovociti si esegue mediante diverse tecniche:

FECONDAZIONE IN VITRO (FIV)

Tale tecnica è utilizzata laddove il campione seminale a seguito degli accertamenti diagnostici sia risultato idoneo alla FIV, in base a parametri qualitativi come la concentrazione, la motilità e la morfologia degli spermatozoi. Si effettua aggiungendo gli spermatozoi del partner, selezionati dal campione seminale prodotto il giorno del prelievo oocitario o precedentemente crioconservato, alla coltura contenente gli ovociti così come prelevati. Con tale metodo si ripropone, in una fase extracorporea, quello che normalmente avviene nelle vie genitali femminili.

È possibile tuttavia che, nonostante il campione seminale del partner sia stato ritenuto idoneo alla Fecondazione in vitro (FIV) durante il percorso diagnostico, il giorno in cui si dovrebbe procedere all'inseminazione, l'embriologo riscontri una variazione dei parametri qualitativi. In tal caso, previa informazione alla coppia, si procederà con l'altra tecnica ossia l'Iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI).

INIEZIONE INTRACITOPLASMATICA DELLO SPERMATOZOO (ICSI)

Si procede con tale tecnica qualora il campione seminale a seguito degli accertamenti diagnostici non sia risultato idoneo alla FIV e cioè quando sussiste una alterazione di uno o più parametri qualitativi (fattore maschile severo) o in caso di pregressi fallimenti nella fertilizzazione con la tecnica della fecondazione in vitro (FIV). La metodica prevede l'inseminazione degli ovociti mediante la microiniezione di uno spermatozoo di aspetto maturo individuato all'osservazione microscopica. Per eseguire la ICSI, l'ovocita deve essere prima liberato dalle cellule del cumulo ooforo così da consentire la piena visione delle caratteristiche morfologiche dell'ovocita e la valutazione della maturità nucleare. Solo gli ovociti che si trovano in metafase II (cd ovocita maturo) ossia in presenza di corpo polare ("polar body") potranno essere sottoposti all'iniezione intracitoplasmatica.

È opportuno evidenziare che la ICSI aumenta le possibilità di fertilizzazione rispetto alla fecondazione in vitro (FIV) ma, una volta ottenuta la fertilizzazione, le percentuali di gravidanza ottenute sono le stesse.

Il medico, insieme alla coppia e sulla base delle condizioni cliniche della coppia, deciderà il numero degli ovociti da sottoporre a inseminazione, al fine di ottenere il numero di embrioni necessari per una gravidanza sicura.

Il medico, inoltre, in conformità con le sentenze della Corte Costituzionale, terrà conto sia della possibilità di ricorrere alla crioconservazione degli embrioni non utilizzati, così da poter utilizzare gli stessi per un ulteriore tentativo senza dover procedere a una nuova stimolazione ormonale sia dell'obbligo di determinare il numero degli embrioni strettamente necessario a favorire una gravidanza.



Fase dello sviluppo degli embrioni in vitro

Controllo della fertilizzazione:

Il processo di fertilizzazione sarà valutato mediante un costante monitoraggio del biologo-embriologo, il quale dopo circa 18 ore dalla inseminazione, verificherà l'avvenuta fertilizzazione osservando l'ovocita al microscopio. Una fertilizzazione definita regolare evidenzierà la presenza di due pronuclei. Gli ovociti fertilizzati, denominati zigoti, proseguiranno la coltura cellulare che verrà monitorata, come descritto in seguito, ad intervalli regolari.

In caso di fertilizzazione anomala e quindi di uno sviluppo dell'embrione non compatibile con la vita postnatale, il medico, insieme al biologo, procederà a comunicare tale situazione alla coppia, in conformità con la normativa vigente (l'art. 14 comma 5 della legge 40/2004 infatti prevede che la coppia abbia la facoltà di chiedere il numero e lo stato di salute degli embrioni). La coppia sarà inoltre informata del fatto che il suddetto embrione continuerà il suo sviluppo in coltura fino al suo naturale estinguersi, sempre in conformità con la normativa vigente.

Sviluppo in vitro degli embrioni e valutazione della qualità embrionaria:

Dopo ulteriori 24h verranno valutate le prime divisioni cellulari.

La valutazione e l'evoluzione dell'embrione si basa esclusivamente su criteri morfologici come: il numero dei blastomeri, la loro simmetria e la percentuale di frammenti anucleati.

È possibile proseguire la coltura cellulare fino allo stadio di blastocisti che viene raggiunto dopo circa 120 ore dall'inseminazione. Anche la valutazione della qualità della blastocisti si basa su criteri morfologici che descrivono le caratteristiche della cosiddetta ICM (massa cellulare interna) e del trofoectoderma, seguendo i criteri di valutazione stabiliti dalle società scientifiche (*The Istanbul consensus workshop on embryo assessment: proceedings of an expert meeting. Human reproduction*, 2011, 26.6: 1270-1283). Per una valutazione genetica, laddove indicata, è necessario sottoporre la blastocisti alla diagnosi pre-impianto, procedura di cui la coppia sarà informata e in merito alla quale deciderà sulla base di uno specifico percorso informativo e di consenso.

La percentuale attesa di zigoti che raggiungerà lo stato di blastocisti è correlata all'età materna e alla qualità dei gameti.

Poiché la valutazione dei gameti è basata esclusivamente su un metodo osservazionale, anche quando i parametri ormonali e biologici risultassero normali, non può essere garantita né la fecondazione, né il regolare sviluppo degli zigoti ottenuti degli ovociti fecondati.

La scelta di proseguire la coltura fino allo stadio di blastocisti dipende dal numero di embrioni evolutivi in seconda giornata e dalla loro valutazione morfologica. Considerando che le attuali indicazioni da parte delle principali società scientifiche suggeriscono di trasferire al massimo due embrioni per ottenere una gravidanza ed evitare possibili rischi correlati all'età, alla storia clinica della donna e al rischio di gravidanze plurime e/o all'insorgenza di patologie al nascituro, i criteri adottati sono i seguenti:

- Per un numero di embrioni di buona morfologia superiore o uguale a 4 si preferisce estendere la coltura cellulare fino alla 5ª giornata ovvero, fino al raggiungimento dello stadio di blastocisti, al fine di identificare l'embrione/i con le caratteristiche morfologiche associate ad un maggiore potenziale d'impianto. Gli embrioni sovrannumerari verranno crioconservati mediante vitrificazione tra la quinta e la sesta giornata.
- Per un numero di embrioni inferiore a tre si eseguirà il transfer tra le 48 e le 72h in quanto, non dovendo fare alcuna selezione, si preferisce ridurre lo "stress della fase extracorporea".
- Per un numero di embrioni uguale a 3 si eseguirà il transfer di uno/due embrioni tra le 48 e le 72h. L'embrione/i non trasferito viene lasciato in coltura ed eventualmente congelato allo stadio di blastocisti in quinta/sesta giornata mediante vitrificazione.

Per le ragioni sovraesposte nei casi in cui si ha un basso numero di ovociti reclutati potrebbe verificarsi che non vi sia fertilizzazione o un blocco nello sviluppo dello zigote.



Fase trasferimento in utero degli embrioni formati

Gli embrioni formati verranno trasferiti in utero per via trans-cervicale, dopo un periodo che varia da 2 ai 5 giorni dal prelievo ovocitario. Il trasferimento embrionario non è un atto invasivo, ma richiede comunque competenza e attenzione.

Secondo le attuali raccomandazioni da parte delle principali Società scientifiche, il golden standard è il trasferimento al massimo di due embrioni, al fine di ottenere una gravidanza ed evitare possibili rischi tra cui l'età e la storia clinica della donna nonché il rischio di gravidanze plurime o l'insorgenza di patologie al nascituro.

Il numero degli embrioni da trasferire sarà deciso dai sanitari, con il consenso della coppia e nel rispetto della normativa.

L'eventuale crioconservazione degli embrioni

Qualora vi siano rischi per la salute della donna e per il nascituro, sarà possibile crioconservare gli embrioni formati, in via temporanea e, in attesa cioè di un ulteriore trasferimento da effettuare prima possibile e comunque a seguito della risoluzione dell'impedimento, patologia o rischio specifico che ha indotto alla crioconservazione degli embrioni. La coppia è consapevole che gli embrioni non potranno in ogni caso essere distrutti o eliminati se ritenuti vitali o evolutivi.

Monitoraggio della gravidanza e rischi ostetrici

Nelle coppie infertili, sussiste 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). Tale dato e in particolare 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.

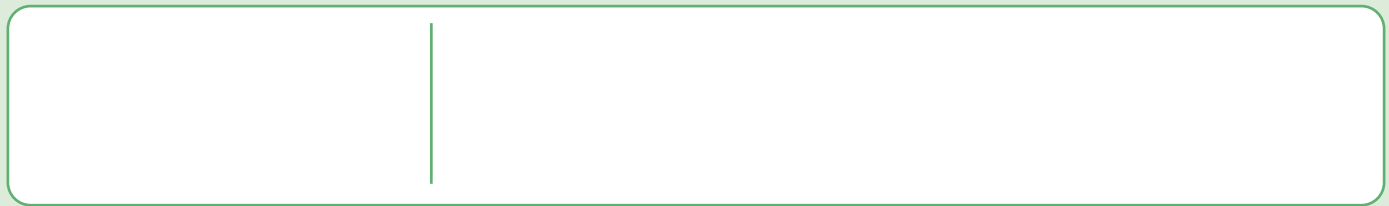
La salute del nato

Nei bambini concepiti con la FIV/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.*

Non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo la crioconservazione degli ovociti. Il numero di bimbi nati attraverso questa metodica è ancora molto piccolo per poter trarre delle conclusioni definitive.

Nel caso della tecnica ICSI è necessario segnalare che alcuni dati della letteratura riportano la presenza di una maggiore percentuale di anomalie cromosomiche ed epigenetiche rispetto ai concepimenti naturali. È 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 (FIV ed ICSI) e 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 devono essere considerate preliminari e soprattutto da confermare sia





sul piano scientifico che clinico. È 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 sorveglianza a lungo termine sulla salute dei bambini nati.

Nelle gravidanze ottenute quando la iniezione intra-citoplasmatica (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.

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 anche mortali.

La consulenza psicologica

La difficoltà a concepire può provocare nella coppia una sofferenza emotiva in grado di influenzare le relazioni sociali e familiari, la percezione di se stessi e della coppia. Allo stesso modo, il percorso di fecondazione in vitro può avere un impatto emotivo per la coppia per il necessario coinvolgimento sul piano fisico e psicologico. Non di meno vanno considerati gli effetti sul piano sessuale e della vita di coppia.

Un percorso di sostegno con uno psicologo, competente e con esperienza nel settore della PMA, può costituire uno strumento utile per l'iter sanitario e per la gestione delle aspettative e dei possibili esiti, tra cui gli eventuali insuccessi. A tale riguardo, la consulenza psicologica è offerta dal Centro di PMA in tutte le fasi del percorso sanitario e prima di ogni decisione.

Costi della procedura

Per il percorso di fecondazione in vitro con trasferimento in utero, il costo è pari a e comprende

- a. la consultazione sulla tecnica FIV e quanto necessario alla sottoscrizione del 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 ovocitario;
- f. l'anestesia locale;
- g. la fecondazione *in vitro*;
- h. la coltura degli embrioni *in vitro* in laboratorio;
- i. la consulenza preparatoria al trasferimento embrionario;
- j. il trasferimento degli embrioni in utero per via trans-cervicale sotto assistenza ecografica;
- k. la preparazione e consegna della relazione conclusiva, clinica e biologica, destinata al medico curante.

In caso di fecondazione in vitro con ICSI su ovociti freschi, il costo è pari a e comprende

- a. la consultazione sulla tecnica ICSI e quanto necessario alla sottoscrizione del 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 ovociti con singoli spermatozoi;
- h. la coltura embrionaria *in vitro*;
- 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.

In caso di fecondazione in vitro con ICSI su ovociti crioconservati, il costo è pari a e comprende

- a. la consultazione sulla tecnica ICSI e quanto necessario alla sottoscrizione del 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 intra-citoplasmatica;
- e. lo scongelamento ovocitario;
- f. la microiniezione degli oociti con singoli spermatozoi;
- g. la coltura embrionaria *in vitro*;
- 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.



--	--

Costo della crioconservazione degli ovociti

Il costo economico dell'intera procedura di congelamento degli ovociti e dello stoccaggio per il primo anno

è pari a

Per lo stoccaggio degli ovociti congelati dopo il primo anno, il costo ulteriore per ogni dodici mesi di

crioconservazione, è pari a

Costo della crioconservazione del liquido seminale

Il costo economico dell'intera procedura di congelamento e dello stoccaggio per il primo anno

è pari a

Per lo stoccaggio dopo il primo anno, il costo ulteriore per ogni dodici mesi di crioconservazione,

è pari a

L'eventuale crioconservazione degli embrioni è a carico del centro come prevedono le Linee guida del Ministero della Salute, anche in presenza di una dichiarazione di revoca del consenso della procedura.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL PERCORSO DI FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO INTRAUTERINO DEGLI EMBRIONI

Dichiariamo di essere stati adeguatamente informati sulle modalità e sulle fasi del percorso sanitario di fecondazione in vitro e di trasferimento intrauterino degli embrioni – FIVET/ICSI con i nostri gameti e accettiamo di essere sottoposti a un ciclo di

fecondazione in vitro e trasferimento intrauterino di embrioni – FIVET/ICSI omologo

Quanto sopra considerato, **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.

Sig.ra Firma

Sig. Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data



--	--

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO SUL NUMERO DI OVOCITI DA INSEMINARE

Dichiariamo di essere stati adeguatamente informati nonché di aver discusso con l'equipe sanitaria in merito al numero massimo di ovociti da inseminare per poter avere a disposizione il numero di embrioni necessario per favorire una gravidanza e conseguentemente accettiamo che si proceda all'inseminazione di n. ovociti.

Sig.ra Firma

Sig. Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL NUMERO DI EMBRIONI DA TRASFERIRE IN UTERO

Dichiariamo di essere stati adeguatamente informati nonché di aver discusso con l'equipe sanitaria in merito al numero massimo di embrioni da trasferire per favorire una gravidanza, in considerazione della nostra condizione clinica, e conseguentemente accettiamo che si proceda al trasferimento di n. embrioni.

Sig.ra Firma

Sig. Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER LA CRIOCONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DEGLI OVOCITI IN SOVRANNUMERO IN UN ULTERIORE PERCORSO DI PMA

Io sottoscritta Signora

Al fine di sottopormi ad una procedura di procreazione medicalmente assistita (PMA) di fecondazione in vitro, dichiaro di essere stata informata e di essere consapevole che durante tale procedura potrà essere prodotto e recuperato un numero superiore di ovociti rispetto a quello necessario all'utilizzo durante la procedura stessa nonché sulle modalità di crioconservazione e sui possibili esiti della stessa.

A questo scopo, dichiaro di essere stata informata che:

- gli ovociti crioconservati appartengono esclusivamente alla sottoscritta e, pertanto, ho la facoltà di decidere il loro destino: utilizzo, trasferimento presso altro centro ed eliminazione previa dichiarazione di volontà;
- sono tenuta a comunicare alla Struttura eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici, consapevole che il mancato rispetto di tale obbligo determina una condizione di irreperibilità con un conseguente rischio di distruzione dei gameti depositati;
- in caso di mio decesso o di interruzione definitiva del percorso di PMA, posso chiedere che gli ovociti crioconservati siano eliminati;
- con la sottoscrizione del presente contratto accetto che gli ovociti siano crioconservati;
- il costo economico è pari a
- il presente contratto dovrà essere rinnovato ogni dodici mesi;
- in caso di mancato rinnovo del contratto, il materiale crioconservato verrà eliminato dalla Struttura.

Pertanto:

Accenso alla crioconservazione degli ovociti in sovrannumero:

Sì No

Sig.ra Firma

Accenso all'eliminazione di tutti gli ovociti in sovrannumero:

Sì No

Sig.ra Firma

Acconsento all'utilizzo degli ovociti in sovrannumero per la ricerca clinica e scientifica sulla struttura e la funzionalità della cellula uovo:

Sì No

Sig.ra Firma

Acconsento, in caso di crioconservazione degli ovociti, a essere ricontattata per richiesta di disponibilità alla donazione:

Sì No

Sig.ra Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data

Chiedo di essere informata in caso la Struttura debba spostarsi o cessi le sue attività, così da poter decidere dove eventualmente movimentare il mio materiale biologico. Sono stata comunque informata che la struttura ha un accordo in conformità con la normativa vigente con altra struttura autorizzata, vale a dire:

.....

Sono stata informata che in caso di mia irreperibilità o salvo diversa mia manifestazione di volontà, il materiale biologico rimarrà presso la Struttura

A tale riguardo, chiedo che tutte le comunicazioni pervengano a questi indirizzi

Indirizzo

Pec

Sono stata informata dei limiti posti dalla attuale normativa vigente e cioè che potrò utilizzare i miei ovociti per una procedura di PMA solo con il consenso del mio partner.

Mi impegno a informare la struttura di ogni eventuale cambiamento che mi riguardi.

Sig.ra Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER LA CRIOCONSERVAZIONE DI SPERMATOZOI E PER L'UTILIZZO DI SPERMATOZOI CRIOCONSERVATI IN UN ULTERIORE PERCORSO DI PMA

Io sottoscritto Signor

sottoposto ad una procedura di procreazione medicalmente assistita (PMA) di fecondazione in vitro

Al fine di sottopormi a una procedura di fecondazione in vitro FIVET o ICSI sulla base di valutazione medica, dichiaro di essere stato informato sulle modalità di crioconservazione e sui possibili esiti della stessa e, inoltre, che:

- gli spermatozoi crioconservati potranno essere utilizzati solo ed esclusivamente in un programma di PMA;
- gli spermatozoi crioconservati appartengono esclusivamente al sottoscritto e, pertanto, ho la facoltà di decidere il loro destino: utilizzo, trasferimento presso altro centro o eliminazione previa espressa dichiarazione di volontà;
- sono tenuto a comunicare alla Struttura eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici, consapevole che il mancato rispetto di tale obbligo determina una condizione di irreperibilità con un conseguente rischio di distruzione dei gameti depositati;
- in caso di decesso, salva altra dichiarazione di volontà da me sottoscritta, chiedo che gli spermatozoi crioconservati siano eliminati;
- con la sottoscrizione del presente contratto accetto che gli spermatozoi siano crioconservati.

- il costo economico è pari a
- il presente contratto dovrà essere rinnovato ogni dodici mesi;
- in caso di mancato rinnovo del contratto, il materiale crioconservato verrà eliminato dal personale della Struttura.

Acconsento a crioconservare spermatozoi per il trattamento di PMA in corso o per successivi trattamenti

Sì No

Sig. Firma

Acconsento a utilizzare gli spermatozoi precedentemente crioconservati per il trattamento di PMA in corso

Sì No

Sig. Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data

Chiedo di essere informato in caso la Struttura debba spostarsi o cessi le sue attività, così da poter decidere dove eventualmente movimentare il mio materiale biologico. Sono stato comunque informato che la struttura ha un accordo in conformità con la normativa vigente con altra struttura autorizzata, vale a dire:

.....

Sono stato informato che in caso di mia irreperibilità o salvo diversa mia manifestazione di volontà, il materiale biologico rimarrà presso la Struttura

A tale riguardo, chiedo che tutte le comunicazioni pervengano a questi indirizzi

Indirizzo

Pec

Sono stato informato dei limiti posti dalla attuale normativa vigente e cioè che potrò utilizzare i miei gameti per una procedura di PMA solo con il consenso della mia partner

Mi impegno a informare la struttura di ogni eventuale cambiamento che mi riguardi.

Sig. Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER LA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI EMBRIONI

Dichiariamo di essere stati informati e aver compreso i limiti previsti dalla normativa vigente e cioè che

- il consenso alla crioconservazione così come al trasferimento in utero degli embrioni deve essere espresso da entrambi i componenti della coppia;
- il numero di embrioni che sarà formato non potrà che essere quello strettamente necessario a favorire una gravidanza;
- gli eventuali embrioni non utilizzati in un ciclo dovranno essere trasferiti non appena possibile, salvo che sussista un serio rischio o pregiudizio per la salute della donna;
- non si può obbligare la donna al trasferimento in utero, in caso di suo dissenso;
- gli embrioni crioconservati non potranno in ogni caso essere distrutti o eliminati;
- la valutazione sulla idoneità degli embrioni è di stretta competenza del responsabile del laboratorio e in merito a questo siamo stati adeguatamente informati;
- è vietata la donazione degli embrioni.

Dichiariamo il nostro consenso

- **alla crioconservazione degli eventuali embrioni** e non trasferiti a seguito di valutazione da parte dell'equipe medica in quanto questo potrebbe comportare un rischio di gravidanza multipla con complicazioni sia per la donna sia per il nascituro

Sì No

Sig.ra Firma

Sì No

Sig. Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data



Chiediamo di essere informati in caso la Struttura debba spostarsi o cessare oppure sospendere le sue attività, così da poter decidere dove eventualmente movimentare il nostro materiale biologico.

Siamo stati informati che in caso di nostra irreperibilità o nel caso non vi sia stata una nostra diversa manifestazione di volontà, il materiale biologico rimarrà presso la struttura o in caso di cessazione, sospensione e spostamento delle attività sarà trasferito in altra struttura autorizzata, vale a dire:

.....

Siamo stati comunque informati che la struttura ha un accordo in conformità con la normativa vigente con altra struttura autorizzata, vale a dire:

.....

A tale riguardo, chiediamo che tutte le comunicazioni pervengano a questi indirizzi

Indirizzo

Pec

Siamo stati informati dei limiti posti dalla attuale normativa vigente e cioè che potremmo utilizzare gli embrioni per una procedura di PMA solo con il consenso di entrambi

Ci impegniamo a informare la struttura di ogni eventuale cambiamento che ci riguardi.

Si

Sig.ra Firma

Si

Sig. Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data



--	--

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALLO SCONGELAMENTO DEGLI EMBRIONI E AL LORO TRASFERIMENTO IN UTERO

Dichiariamo di essere stati adeguatamente informati e forniamo il nostro consenso allo scongelamento degli embrioni precedentemente crioconservati nonché al loro trasferimento in utero.

Sig.ra Firma

Sig. Firma

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data

LA CONSULENZA GENETICA E GLI ESAMI PRECONCEZIONALI E PRENATALI

Siamo stati informati che potrebbe essere utile, se non necessaria, una consulenza genetica per venire a conoscenza di eventuali problematiche sanitarie nel nascituro a causa di patologie genetiche di cui siamo portatori o affetti.

Siamo consapevoli che le procedure di procreazione medicalmente assistita non sono uno strumento per prevenire o evitare patologie genetiche nel nascituro e che ogni test o analisi ha dei limiti.

Siamo consapevoli che il rischio genetico per la specie umana è pari al 3% e che non tutte le patologie di origine genetica possono essere diagnosticate.

Siamo stati informati che la struttura consiglierà e/o effettuerà gli esami e gli accertamenti previsti dalla normativa vigente e suffragate da evidenze scientifiche.

Siamo stati informati che sono consigliati esami e accertamenti diagnostici pre-natali, se l'età materna è superiore ai 35 anni o se esistono specifiche condizioni patologiche genetiche parentali.

Sig.ra *Firma*

Sig. *Firma*

Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della Struttura

Data

