



Azienda Unita Sanitaria Locale di Rimini

EMILIA-ROMAGNA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

## **CONSENSO PER IL PROGRAMMA PROCREAZIONE MEDICA ASSISTITA**

**modificato ai sensi della legge n. 40 del 24 febbraio 2004**

**Io sottoscritta** \_\_\_\_\_

nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Documento di Riconoscimento n° \_\_\_\_\_

**Io sottoscritto** \_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Documento di Riconoscimento n° \_\_\_\_\_

richiediamo di sottoporci al programma di procreazione medica assistita per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione al nostra infertilità/sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico al fine di identificare le cause e le possibili alternative terapeutiche alla procreazione assistita nella finalita' di una progressione delle cure.

Il programma terapeutico previsto e'

FIVET

ICSI

Siamo tuttavia consapevoli che l'orientamento verso una delle 2 metodiche potra' essere modificato al momento del prelievo degli ovociti sulla base delle caratteristiche e numero dei gameti ottenuti.

Abbiamo ricevuto e attentamente letto il documento informativo sulla metodica fornito alle coppie.

Siamo a conoscenza che tale metodica comprende varie fasi:

**A**

- **La desensibilizzazione** dell'ovaio dagli stimoli delle gonadotropine ipofisarie, ottenuta con l'assunzione (**per via intramuscolare o sottocutanea o nasale**) di un farmaco ad effetto deposito o giornaliero o l'assunzione di un farmaco che viene impiegato nel corso della terapia di induzione.
- **L'induzione della crescita di più follicoli ovarici** mediante l'assunzione giornaliera di farmaci aventi lo scopo di indurre lo sviluppo di un numero sovrafisiologico di ovociti. La risposta alla terapia verrà controllata mediante **prelievi di sangue ed indagini ecografiche** seriate.

- Il prelievo degli ovociti per via transvaginale sotto controllo ecografico in anestesia generale (**sedazione profonda**).
- La preparazione del liquido seminale mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi.
- Gli ovociti prelevati verranno inseminati in vitro o iniettati con gli spermatozoi trattati e successivamente gli embrioni verranno trasferiti in utero per via vaginale.

Siamo a conoscenza che questa metodica non è esente da possibili, sebbene rare, complicanze:

## **B**

- 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 (<2 % nella nostra esperienza) ed in casi estremi, soprattutto se insorta in una paziente che risulterà gravida al termine del trattamento, danni permanenti (renali e tromboembolici) sino alla morte della paziente.
- **Complicanze legate all'anestesia** ed al prelievo chirurgico degli ovociti (< 0,3% nella nostra esperienza).
- **Insorgenza di infezioni utero ovariche** (< 0,1% nella nostra casistica)
- Possibilità che la gravidanza si impianti in sede anomala (**gravidanze extrauterine**) con una frequenza stimabile sino al 2% (nella nostra esperienza) .

SIAMO A CONOSCENZA DEI SEGUENTI PROBLEMI :

## **C**

- **Non è possibile garantire l'esito positivo** del trattamento. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della coppia, alla patologia, etc. e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.
- **Nell'eventualità che vengano riscontrate formazioni cistiche ovariche** al momento del primo controllo o nei controlli successivi i medici del centro decideranno se potrà essere utile la loro aspirazione oppure se sarà necessaria la sospensione del trattamento e la successiva rivalutazione del quadro clinico.
- Qualora la risposta alla stimolazione ovarica dovesse essere ritenuta, da parte dei medici del Centro, in qualche modo inadeguata, **il ciclo potrà essere sospeso in ogni momento**.
- Anche se i parametri del monitoraggio sono normali, **è possibile non recuperare ovociti**.
- Anche quando i parametri ormonali e biologici riguardanti i gameti maschili e femminili risultassero normali, **non può essere garantita nè la fecondazione nè la divisione degli ovociti fecondati**.

- **Verranno trasferiti** secondo le disposizioni di legge **un massimo di 3 embrioni**. L'equipe embriologica inseminerà/inietterà (FIVET/ICSI) un numero di ovociti atto a ottenere un massimo di 3 embrioni che verranno tutti trasferiti. Ai sensi della legislazione Italiana **non sarà consentito ottenere embrioni sovranumerari**.
- Siamo coscienti inoltre che in questa condizione, non essendo in nessun modo prevedibile la probabilità di fertilizzazione e divisione degli ovociti, **sarà possibile non avere embrioni da trasferire**.
- **E' vietata la crioconservazione e la soppressione degli embrioni e la riduzione embrionaria di gravidanze plurime** ( art.14 comma 1 e 4 legge n.40 del 24.2.2004)
- **La crioconservazione degli embrioni ottenuti sarà consentita solo in caso di grave impedimento o rischio per la paziente** non prevedibile prima dell'inizio del trattamento. Il trasferimento degli embrioni crioconservato dovrà avvenire nel minor tempo possibile dopo la risoluzione dell'impedimento, patologia, rischio specifico che ha indotto alla crioconservazione degli embrioni.
- Ottenuta la gravidanza, **vi è una maggiore incidenza di abortività spontanea** (aumentata percentuale in rapporto all'età materna), mentre qualsiasi patologia o complicanza è la stessa di ogni altra gravidanza insorta spontaneamente in rapporto alla salute ed età della paziente.
- **Esiste una aumentata incidenza di gravidanze plurime** (sino ad un 30% in rapporto all'età materna) e questa probabilità è in diretto rapporto al numero di embrioni trasferiti.
- Nei bambini concepiti con questa tecnica **non sono risultate in modo univoco maggiori incidenze di malformazioni congenite o di difetti neonatali**. Si calcola una incidenza del 2-4% di malformazioni, paragonabile a quello della popolazione generale.
- **Nelle gravidanze ottenute da iniezione intracitoplasmatica (ICSI) è stato segnalato un aumento di anomalie a carico dei cromosomi sessuali, in modo particolare negli embrioni ottenuti nelle forme più gravi di patologia maschile e dopo impiego di spermatozoi testicolari**. Il controllo a distanza dei bimbi nati è ancora in corso e per quanto il numero di bimbi nati da riproduzione assistita nel mondo sia superiore ad 1 milione non ci sono per le tecniche più recenti risultati universalmente riconosciuti.
- **Siamo a conoscenza dell'importanza giocata dall'età materna nel condizionare i risultati**. Per approfondimenti sull'incidenza del fattore età mi sono stati esaurientemente descritti i numeri e le percentuali di successo in rapporto alla età e mi è stata consigliata la visione diretta dei risultati medesimi sul sito:

<http://www.cdc.gov/search.do?action=search&queryText=art>

- **Una consulenza genetica e l'amniocentesi** sono consigliate se l'età materna è superiore ai 35 anni o se esistono specifiche condizioni patologiche familiari su base genetica. Il Centro di Fisiopatologia della Riproduzione cui mi sto rivolgendo dispone di un servizio in tal senso, servizio che mi e' stato offerto contestualmente alla descrizione delle procedure con il presente atto di consenso.

**Data** .....

**Firma della paziente** .....

**Firma del Partner** .....

## DICHIARAZIONE DI PREVENTIVA INFORMAZIONE E CONSENSO AL PROGRAMMA DI CONGELAMENTO DEGLI OVOCITI

Siamo stati informati della possibilità di crioconservazione degli ovociti e siamo consapevoli che questa metodica è, allo stato attuale delle conoscenze, sperimentale.

Siamo consapevoli che la crioconservazione degli ovociti è una possibilità offerta al fine di poter proseguire nella ricerca di una gravidanza, senza doversi sottoporre ad una nuova terapia di stimolazione ed ad un nuovo prelievo degli ovociti. Siamo inoltre consapevoli che la crioconservazione degli ovociti è una condizione importante qualora, per qualunque motivo, non fosse possibile ottenere spermatozoi il giorno del prelievo ovocitario.

Sappiamo che la percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%. Siamo stati informati che solo alcuni degli ovociti (metafase II) potranno essere utilizzati e che per ottenere una fecondazione sarà necessario impiegare una micro-iniezione dello sperma (ICSI).

Siamo stati informati che le possibilità di fecondazione degli ovociti, divisione ed impianto della gravidanza sono note, allo stato attuale delle conoscenze, solo sulla base di studi su piccole serie di pazienti ed i risultati ottenuti tra i vari centri non sono uniformi.

Siamo stati informati che non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli ovociti. Siamo stati tuttavia edotti che il numero di bimbi nati attraverso questa metodica è ancora troppo piccolo per poter trarre delle conclusioni definitive.

Siamo a conoscenza che:

- La domanda di crioconservazione dei gameti della donna che lo richiede è strettamente personale.
- La durata del deposito è dodici mesi, al termine dei quali il presente contratto dovrà essere rinnovato.
- La richiesta dei gameti crioconservati può essere effettuata solo dalla sottoscrittente con il ritiro personale degli stessi da parte dell'interessata.
- **L'interessata è tenuta a comunicare** allo Istituto (con lettera raccomandata alla Unita' Operativa di Fisiopatologia della Riproduzione, U.O. Procreazione Medicalmente Assistita e per conoscenza alla Direzione Sanitaria dell'Ospedale Infermi di Rimini, Ufficio Legale) **eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici**, consapevole che il mancato rispetto di tale norma può renderlo irreperibile da parte dell'Istituto e fargli correre il rischio di distruzione dei gameti depositati in caso l'interessato si ritrovi in mora nei confronti della istituzione per il rinnovo del contratto.
- La paziente autorizza la istituzione (UO-Fisiopatologia della Riproduzione, AUSL di Rimini) a distruggere i gameti in caso di decesso della paziente.
- La paziente è informata del fatto che non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e/o nonostante le cure dell'Istituto, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato.

**SI** Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli ovociti qualora fossero prelevati un numero di ovociti superiore a quanto ritenuto ottimale dall'equipe al fine ottenere un numero massimo di 3 embrioni da trasferire.

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

DISTRUTTI

Utilizzati solo a fini di studio e ricerca (non possono essere utilizzati a fini procreativi)

**Data** .....

**Firma della paziente** .....

**Firma del Partner** .....

## CONSENSO AL TRATTAMENTO DI FECONDAZIONE ASSISTITA

### PER PAZIENTI CON PATOLOGIE SPECIFICHE IN CORSO O POTENZIALI

(consenso da compilare con l'aiuto dei medici della UO Fisiopatologia della Riproduzione di Rimini unitamente all'esito degli esami richiesti in preparazione)

Avendo chiesto di essere inclusi nel programma di Procreazione Medica Assistita della UO di Fisiopatologia della Riproduzione dell'Ospedale Infermi di Rimini – AUSL di Rimini

con la presente dichiarano che la Partner femminile

#### non è immune verso:

il virus della rosolia     il citomegalovirus     il protozoo della toxoplasmosi

\_\_\_\_\_

con la presente dichiarano che il partner maschile  / la partner femminile  è

#### portatore/portatrice di:

virus Epatite B     virus Epatite C     \_\_\_\_\_

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

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

per il gene  $\beta$ -talassemico (microcitemico)     per la fibrosi cistica     per il favismo

per \_\_\_\_\_ altra \_\_\_\_\_ anomalia \_\_\_\_\_ genetica

\_\_\_\_\_ altra \_\_\_\_\_ condizione \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ rischio

I medici della UO hanno chiaramente spiegato loro i rischi connessi alla/e patologia/e in questione.

I sottoscritti dichiarano infine che, pur a conoscenza di quanto comunicato dal risultato delle analisi eseguite, hanno comunque deciso di effettuare il tentativo di Fecondazione Assistita.

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

**Data .....**

**Firma della paziente .....**

**Firma del Partner .....**

## **CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, RIPRESE VIDEO-FOTOGRAFICHE ED ALL'INSERIMENTO IN PROGRAMMI DI STUDIO E RICERCA**

Dopo essere stati informati dall'equipe dell'Unità Operativa di Fisiopatologia della Riproduzione sui diritti e sui limiti di cui alla Legge N. 675/96, concernente "La tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", esprimiamo il nostro consenso ed autorizziamo l'equipe al trattamento dei nostri dati personali, esclusivamente ai fini di diagnosi e cura anche mediante supporti informatici via Web con la consapevolezza della vulnerabilità potenziale di ogni sistema di acquisizione dei suddetti dati, cartaceo o elettronico, da parte di chi violi la legge.

Acconsentiamo ad eventuali riprese video/fotografiche nel corso dei monitoraggi ecografici e/o procedure chirurgiche. Tali immagini potranno essere utilizzate solo dai medici e/o biologi dell'Unità Operativa a scopo didattico/scientifico a beneficio di altri medici e/o biologi e/o infermieri, ostetriche ed altro personale sanitario. Queste immagini potranno inoltre essere utilizzate tra i medici della UO Fisiopatologia della Riproduzione e la paziente interessata per scambio di video/immagini finalizzate a consulenze o follow up diagnostici e terapeutici online via web, sms, mms ed ogni altro mezzo di comunicazione di immagini elettroniche nell'ambito dei criteri della maggiore sicurezza possibile od in osservanza alle leggi vigenti sulla privacy.

Siamo consapevoli dell'importanza cruciale che riveste la ricerca e l'elaborazione dei dati clinico/scientifici nel processo di miglioramento delle tecniche e delle procedure e acconsentiamo all'utilizzo, da parte dell'equipe, incluso il tecnico di statistica, dei nostri dati clinici per lavori scientifici retrospettivi e/o prospettici o a scopo statistico.

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

Siamo consapevoli che i progetti di studio e ricerca vengono sottoposti all'approvazione del Comitato di Direzione Scientifica della Unità Operativa di Fisiopatologia della Riproduzione e ove disposto all'approvazione del Comitato Etico e siamo consapevoli che ove richiesto ci verrà sottoposto un consenso specifico al singolo programma di ricerca.

**SI** ACCONSENTIAMO

**NO** NON ACCONSENTIAMO

**Data** .....

**Firma della paziente** .....

**Firma del Partner** .....

*Fisiopatologia della Riproduzione, AUSL di Rimini Regione Emilia Romagna - Università  
di Bologna.*

*Direttore Dott Carlo Bulletti*

[www.fisiopatologiadellariproduzione.it](http://www.fisiopatologiadellariproduzione.it)

**CONSENSO AL PROGRAMMA DI DONAZIONE DEI GAMETI SOVRANNUMERARI  
PER FINI DI STUDIO E RICERCA**

**(OVOCITI E SPERMATOZOI non utilizzabili per la coppia ed impiegati in studi non procreativi)**

**SI** ACCONSENTIAMO ALLA DONAZIONE

**NO** NON ACCONSENTIAMO ALLA DONAZIONE

**Data .....**

**Firma della paziente .....**

**Firma del Partner .....**

**Diamo atto** di aver sostenuto un colloquio preliminare, durante il quale i sanitari hanno soddisfatto le nostre domande e chiarito i dubbi riguardo alla procedura che stiamo per affrontare, inclusa la percentuale di successo, ed abbiamo compreso le indicazioni della tecnica prevista nel nostro caso specifico.

**Abbiamo inoltre ottenuto informazioni adeguate** sulle alternative al trattamento e sull'opzione di procedere ad una domanda di adozione.

**Siamo consapevoli dei rischi** anche psicologici correlati ad intraprendere un programma di procreazione assistita.

**Sappiamo inoltre che durante il trattamento l'équipe sarà disponibile a rispondere alle nostre domande e a prendere in considerazione i nostri problemi.**

**Siamo informati di poterci ritirare** da questo programma in ogni momento e per qualsiasi ragione sino al momento della fecondazione e sviluppo egli embrioni che dovranno quindi **in ogni caso essere trasferiti.**

**Desideriamo ed acconsentiamo quindi a partecipare a questo programma terapeutico di procreazione assistita, di cui oltre alle spiegazioni fornite dall'équipe medica abbiamo ricevuto e valutato il prospetto di istruzioni.**

**Noi sottoscritti dichiariamo altresì di essere nella piena capacità giuridica di riconoscere il nascituro quale figlio legittimo o naturale.**

**Dichiaro inoltre, consci delle conseguenze legali di una dichiarazione mendace, di essere una coppia di sesso diverso, maggiorenni, 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.)**

**Ci impegniamo in modo irrevocabile al riconoscimento congiunto del nascituro in sede di consenso prima della procedura ed a rinunciare ad ogni possibile futuro disconoscimento di paternità \ maternità.**

**Abbiamo preso visione, compreso, accettato ed espresso la nostra scelta consapevole per tutte le clausole espresse nel presente consenso composto di pagine 11.**

- consenso alla procedura (pag 1-2-3)
- consenso alla crioconservazione degli ovociti (pag 5-6)
- consenso al trattamento per pazienti con patologie specifiche in corso o potenziali (pag 7-8)
- consenso all'utilizzo dei dati personali e donazione dei gameti sovrannumerari a fini di studio e ricerca (pag 9)
- Consenso al programma di donazione dei gameti sovrannumerari per fini di studio e ricerca (pag 10)

Data .....

Firma della paziente .....

Firma del Partner .....

NB: tra la firma del consenso e la procedura devono trascorrere almeno 7 giorni (legge n.40 art.6 comma 3). Invitiamo inoltre la coppia a prendere visione del testo completo della legge n.40 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 24 febbraio 2004 in attesa che vengano pubblicate (90 giorni) le Linee Guida di Applicazione dal Ministero della Sanita'.

**Il Medico .....** **data .....**

*Fisiopatologia della Riproduzione, AUSL di Rimini Regione Emilia Romagna - Universita' di Bologna.*

*Direttore Dott Carlo Bulletti*

[www.fisiopatologiadellariproduzione.it](http://www.fisiopatologiadellariproduzione.it)