

ISTITUTO CLINICO
HUMANITAS

Istituto di Ricovero e Cura
a Carattere Scientifico



CONSENSO PER IL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE MEDICA ASSISTITA

Unità Operativa di Ginecologia e Medicina della Riproduzione
Istituto Clinico Humanitas
Responsabile: Dott. Paolo Emanuele Levi Setti

CONSENSO PER IL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE MEDICA ASSISTITA

Approvato dalla Direzione Sanitaria e dal Comitato Etico dell' IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Io sottoscritta _____

nata a _____ il _____

Io sottoscritto _____

nato a _____ il _____

dopo aver compiuto un *iter* diagnostico finalizzato alla identificazione delle cause e delle possibili alternative terapeutiche alla procreazione medica assistita (PMA) e dopo essere stati adeguatamente informati sulla tecnica di PMA e aver preso visione dell'opuscolo fornitoci dai sanitari "Programma di procreazione medica assistita - Istruzioni per la coppia" **richiediamo di sottoporci alla PMA** per trovare una possibile soluzione alla nostra infertilità / sterilità di coppia.

Sezione A

I. In particolare, richiediamo di sottoporci alla PMA, poiché dagli accertamenti eseguiti e sottoposti al medico dell'Unità Operativa (U.O.) _____

è emerso che la principale causa della nostra sterilità / infertilità è di tipo:

- | | | |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> tubarica/aderenziale | <input type="checkbox"/> a genesi mista maschile e femminile | <input type="checkbox"/> maschile |
| <input type="checkbox"/> ovulatoria | <input type="checkbox"/> immunologica | <input type="checkbox"/> endometriosi |
| <input type="checkbox"/> inspiegata | <input type="checkbox"/> _____ | |

II. Ci è stato spiegato che per tale patologia il programma di procreazione assistita prevede un ciclo di

FIVET (fertilizzazione in vitro)

ICSI (iniezione intracitoplasmatica)

Siamo consapevoli che l'orientamento verso una delle 2 metodiche descritteci potrà essere modificato al momento del prelievo degli ovociti sulla base delle caratteristiche e del numero dei gameti ottenuti. Sia nel caso di FIVET e sia nel caso di ICSI il programma terapeutico prevede varie fasi che ci sono state illustrate attraverso il documento informativo fornito alle coppie. Tali fasi consisteranno nella:

1. desensibilizzazione dell'ovaio agli 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 avente l'effetto di inibire il picco spontaneo di LH, che costringerebbe a sospendere la terapia di stimolazione. In condizioni particolari al fine di facilitare la risposta ovarica e sincronizzare il ciclo viene prescritta l'assunzione preliminare di un estro progestinico;
2. induzione della crescita di più follicoli ovarici mediante l'assunzione giornaliera di farmaci aventi lo scopo di indurre lo sviluppo di un numero sovralfisiologico di ovociti. La risposta alla terapia verrà controllata mediante prelievi di sangue per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed indagini ecografiche transvaginali seriate;
3. prelievo degli ovociti per via transvaginale sotto controllo ecografico in **sedazione profonda e/o locale o loco regionale**;
4. 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.

III. Inoltre, siamo stati informati e abbiamo compreso che la PMA non è esente da possibili, sebbene rare, complicanze:

1. aumento delle dimensioni delle ovaie in relazione ai vari gradi di stimolazione ovarica; la stimolazione ovarica può comportare il rigonfiamento dell'addome, l'alterazione di alcuni parametri emato-chimici con necessità, nei casi più gravi, di ricovero in ospedale (<1 % nella nostra esperienza, pari a quanto risulta nelle maggiori esperienze internazionali), ed in casi estremi, soprattutto se insorta in una paziente che risulterà gravida al termine del trattamento, danni permanenti (renali e trombo-embolici) sino alla morte della paziente;
2. complicanze legate all'anestesia ed al prelievo chirurgico degli ovociti (< 0,2% nella nostra esperienza, pari a quanto risulta nelle maggiori esperienze internazionali);
3. insorgenza di infezioni utero ovariche (< 0,1% nella nostra casistica, pari a quanto risulta nelle maggiori esperienze internazionali);
4. possibilità che la gravidanza si impianti in sede anomala (gravidanze extrauterine) con una frequenza stimabile sino al 4%;
5. la terapia di induzione comporta un rialzo per un periodo di tempo di 15-30 giorni del livello endogeno degli estrogeni e del progesterone, su livelli non dissimili da quanto avviene nelle fasi iniziali di una gravidanza; per quanto gli studi sinora condotti non dimostrino un'aumentata incidenza di neoplasie correlate alla somministrazione di questi farmaci, è tuttavia noto che in presenza di tumori ormono sensibili si possa riscontrare un aumento, sebbene modesto e solo per il limitato periodo di assunzione di tali farmaci, del potenziale di crescita del tumore stesso. Nessuno studio clinico, comunque, ha dimostrato sinora in modo univoco un aumentato rischio di neoplasie, correlato alle terapie di induzione dell'ovulazione e/o prelievo degli ovociti.

IV. Siamo stati, altresì, informati e abbiamo compreso quanto di seguito specificato.

1. Non è possibile per *l'équipe* medica garantire l'esito positivo del trattamento; infatti, le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate ad esempio all'età della coppia o alla patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.
2. Nel caso vengano riscontrate formazioni cistiche ovariche al momento del primo controllo ecografico o nei controlli successivi potrà rendersi necessaria la loro aspirazione oppure la sospensione del trattamento.
3. Qualora la risposta alla stimolazione ovarica dovesse essere ritenuta in qualche modo inadeguata, il ciclo potrà essere sospeso in ogni momento.
4. Anche se i parametri del monitoraggio sono normali, è possibile non recuperare ovociti.
5. Anche quando i parametri ormonali e biologici riguardanti i gameti maschili e femminili risultassero normali, non può essere garantita né la fecondazione né la divisione degli ovociti fecondati ed il loro sviluppo successivo.
6. Non tutti gli ovociti prelevati hanno le caratteristiche per poter essere utilizzati e il numero degli ovociti maturi utilizzati potrà, a giudizio dell'équipe medica, essere inferiore al numero degli ovociti prelevati utilizzabili.
7. Verranno trasferiti un numero di embrioni variabile in rapporto alla storia clinica e all'età della *partner* femminile in modo da garantire una ottimale probabilità di successo rapportata al desiderio di ridurre il rischio di gravidanze multiple e le complicanze ad esse correlate; a tal fine gli embrioni evolutivi soprannumerari verranno crioconservati (ove la coppia abbia espresso il proprio consenso) per non sottoporre la paziente a ulteriori induzioni dell'ovulazione.
8. *L'équipe* medica agirà secondo:
 - a. le indicazioni dell'American Fertility Society (AFS 2008), in base alle quali in genere vengono trasferiti 2 embrioni nelle pazienti di età inferiore a 37 anni con buona prognosi e in condizioni particolari può 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 progressiva o persistente patologia presente al momento in cui la coppia fa richiesta di accesso ad un programma di PMA, si cercherà di ottimizzare un ciclo di PMA utilizzando tutti gli ovociti idonei (salvo condizioni particolari non verranno utilizzati più di 10-12 ovociti e sarà possibile crioconservare gli eventuali embrioni soprannumerari), procedendo con l'eventuale crioconservazione degli embrioni soprannumerari da trasferire in tempi successivi. In particolare, si procede nel modo descritto nei seguenti casi:
- progressiva 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 criptozoospermia e, comunque, in tutti i casi in cui vi sia un elevato rischio di mancato recupero di gameti maschili o di grave riduzione delle probabilità di fertilizzazione;
 - pregresse neoplasie ormono-dipendenti (ovaio, mammella, tiroide ecc);
 - malattie autoimmunitarie (lupus, sclerosi multipla ecc);
 - progressiva chirurgia pelvica per endometriosi III-IV stadio;
 - patologie sistemiche (cardiovascolari, renali, epatiche ecc);
 - pazienti sottoposte a diagnosi reimpianto;
 - pazienti sottoposte a trapianto d'organo;
 - pregresso totale fallimento della fertilizzazione.

9. La crioconservazione degli embrioni si rende necessaria, oltre che al fine di evitare la reiterazione di cicli di stimolazione ovarica, ove ciò sia necessario, anche nei casi di:

- a. grave impedimento o rischio per la paziente;
- b. potenziale rischio per il feto;

In entrambi i casi essa è finalizzata a consentire alla coppia il conseguimento di una probabilità ottimale di successo di gravidanza, nonché a ridurre i rischi correlati all'insorgenza di gravidanze multiple (rischi sia per la paziente e sia per il feto);

10. Il trasferimento degli embrioni crioconservati avverrà nel minor tempo possibile dopo la risoluzione dell'impedimento (patologia, rischio specifico) che ha indotto alla crioconservazione degli stessi, o dopo l'esito negativo del trasferimento a fresco o dopo l'esito positivo della gravidanza ottenuta a seguito del trasferimento di embrioni sia a fresco sia crioconservati. Gli embrioni non potranno in ogni caso essere distrutti o eliminati se ritenuti vitali o evolutivi.

11. La coppia dovrà esprimere il proprio consenso alla possibilità di crioconservazione di embrioni soprannumerari al trasferimento a fresco e/o il consenso alla crioconservazione degli ovociti soprannumerari.

12. Il rifiuto della possibilità di crioconservazione degli embrioni, comporta che si possano utilizzare un numero ridotto di ovociti (3-4 ovociti in relazione alle condizioni specifiche della coppia). In ogni caso tutti gli embrioni formati dovranno essere trasferiti.

13. Non essendo in nessun modo prevedibile la probabilità di fertilizzazione e divisione degli ovociti, sarà possibile non avere embrioni da trasferire e la fertilizzazione degli ovociti potrebbe condurre allo sviluppo di embrioni non evolutivi che non verranno trasferiti e/o crioconservati.

14. Qualora all'esame microscopico fossero evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo dell'embrione (embrioni sviluppati dopo divisione di zigoti con numero anomalo di pronuclei) la coppia verrà informata prima del trasferimento e potrà indicare la volontà di non procedere al trasferimento degli embrioni anomali.

15. 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 di impianto della placenta). Deve essere considerato che l'aumentato rischio di complicanze ostetriche è osservabile nelle pazienti infertili che concepiscono a prescindere dal fatto che si siano o meno 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.

16. 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; l'équipe medica si adopera per ridurre questa possibilità di grave rischio sia per la madre e sia per il nascituro.
17. Nei bambini concepiti con la tecnica di procreazione assistita non sono risultate in modo univoco maggiori incidenze di malformazioni congenite o di difetti neonatali. Le pubblicazioni sulle maggiori casistiche di *follow up* neonatale e post natale dei bambini nati grazie alle tecniche di riproduzione assistita indicano lieve incremento del rischio (OR 1.29). Calcolando un'incidenza del 1-3% di malformazioni nella popolazione generale è possibile stimare un rischio di anomalie tra 1.3% ed il 3.9%. I dati della nostra casistica indicano un rischio di anomalie in una percentuale pari al 2.9%.
18. Nelle gravidanze ottenute da iniezione intracitoplasmatica (ICSI) è stato segnalato un aumento di anomalie a carico dei cromosomi sessuali e/o anomalie urogenitali, 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 a 2 milioni in ordine alle tecniche più recenti non ci sono risultati universalmente riconosciuti.
19. Siamo consci che la Normativa Nazionale (legge 40/2004 e linee guida della legge stessa) non indica per le coppie che si sottopongono a cicli d'assistenza medica con metodiche ad alta tecnologia accertamenti diversi da quelli richiesti alle coppie alla ricerca di un concepimento spontaneo o in cui la gravidanza sia insorta spontaneamente. Quindi non sono richiesti accertamenti specifici a tutela della coppia e del nascituro diversi da quelli comunemente prescritti come accertamento preconcezionale. Accertamenti specifici sono indicati solo in presenza di particolari fattori di rischio presenti nell'anamnesi della coppia e che devono essere specificati nei colloqui preliminari con l'équipe medica. In generale vengono richiesti accertamenti genetici (cariotipo e microdelezioni cromosoma Y) solo in presenza di una grave dispermia.
20. L'età materna può condizionare i risultati. Una consulenza genetica e l'amniocentesi o la villocentesi sono consigliate se l'età materna è superiore ai 35 anni o se esistono specifiche condizioni patologiche familiari su base genetica.
21. Siamo consapevoli che la Normativa Nazionale impone l'obbligo del *follow up* (inteso come insieme di visite ed esami condotti in maniera sistematica nel contesto di programmi predefiniti) delle gravidanze e dei bimbi nati attraverso le tecniche di assistenza medica alla riproduzione. A tal fine la coppia si impegna:
 - a. a fornire tutte le notizie utili per conoscere l'evoluzione, la conclusione della gravidanza e lo sviluppo post natale dei bimbi nati attraverso queste tecniche;
 - b. a consentire all'équipe medica, nei limiti imposti dal rispetto del segreto professionale e della normativa vigente, di contattare i medici curanti (ginecologo, pediatra etc.) al fine di poter completare il lavoro di *follow up*.
22. Il controllo sia natale che post natale verrà effettuato nel rispetto della privacy della coppia per cui non saranno rese note le specifiche della tecnica che ha dato origine al concepimento.
23. La presa in carico della coppia per un programma d'assistenza medica alla ricerca della gravidanza non esime la coppia dal sottoporsi agli accertamenti di screening generale ritenuti opportuni e previsti dal medico curante, dal ginecologo di fiducia o altri specialisti con cui la coppia deve rimanere in costante contatto. L'équipe medica dell'Istituto è disponibile in ogni momento a collaborare con i medici di fiducia della coppia e ove richiesto espressamente di farsi carico di richiedere o eseguire gli accertamenti di loro competenza.
24. Ai sensi art. 11 della legge n. 40 del 19.1.2004 è istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Registro delle strutture autorizzate all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita degli embrioni formati e dei nati a seguito dell'applicazione delle tecniche medesime. L'iscrizione al Registro è obbligatoria.

Sezione B
CONSENSO ALLA CRIOCONSERVAZIONE EMBRIONARIA

I. Esprimiamo il nostro consenso alla crioconservazione di eventuali embrioni sviluppati nel laboratorio dell'Istituto Clinico Humanitas e non trasferiti a seguito di valutazione da parte dell'équipe medica. Siamo stati informati e abbiamo compreso che tale evenienza potrà verificarsi:

1. laddove il contemporaneo trasferimento di tutti gli embrioni maturati possa comportare un alto rischio di gravidanza multipla con le connesse complicazioni sia per la paziente e sia per il feto;
2. laddove le condizioni di salute della paziente non consentano l'impianto dell'embrione se non con grave rischio di complicazioni sia per la paziente e sia per l'embrione stesso;

In ordine alla crioconservazione ci è stato spiegato:

3. che essa consentirà di procedere ad un ulteriore tentativo di impianto ove il primo dovesse fallire evitando in tal modo il ricorso ad un nuovo ciclo di stimolazione ovarica;
4. che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni dopo la crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%;
5. che le possibilità di impianto della gravidanza non possono essere garantite e sono variabili in base al numero e qualità degli embrioni;
6. che non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli embrioni;
7. che la terapia prevista per il trasferimento potrà essere eseguita su ciclo spontaneo, sebbene possa prevedere l'assunzione di un farmaco avente lo scopo di inibire il picco spontaneo di LH (analogo del GnRH) attraverso l'assunzione di iniezioni sottocutanee quotidiane o un prodotto deposito;
8. che sarà necessario, se non verrà deciso un trasferimento su ciclo spontaneo, assumere farmaci (estrogeni e progesterone) per via orale o transdermica, vaginale o intramuscolare al fine di favorire lo sviluppo della mucosa endometriale;
9. che la terapia, sebbene in rari casi, non è esente da effetti collaterali anche maggiori di quelli di cui siamo consci e che accettiamo al fine di sottoporci al programma riproduttivo.

II. Consapevoli dell'obbligo di trasferimento degli embrioni congelati al fine di ottenere una gravidanza anche nel caso in cui dal trasferimento a fresco sia insorta una gravidanza regolarmente portata a termine, esprimiamo il nostro consenso allo scongelamento degli eventuali embrioni crioconservati al fine di eseguire il trasferimento di quelli che dovessero risultare vitali.

III. 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 dovremo nel futuro affrontare, inclusa la percentuale di successo. Inoltre, sappiamo che durante il trattamento l'équipe sarà disponibile a rispondere ad ulteriori domande e a prendere in considerazione i nostri problemi.

IV. Abbiamo preso visione, capito, accettato ed espresso la nostra scelta consapevole per tutte le clausole espresse nel presente consenso, compresa la clausola riportata nella sez. A, p.to IV, n.10, in forza della quale viene chiarito che gli embrioni crioconservati non potranno in ogni caso essere distrutti o eliminati, se considerati vitali o evolutivi.

- La domanda di crioconservazione degli embrioni è espressa in modo consensuale da entrambi i partner.
 - La partner femminile avrà in ogni caso diritto al trasferimento degli embrioni.
 - La crioconservazione degli embrioni comporta per la coppia solo il versamento di un contributo annuale per le spese di mantenimento relative alla crioconservazione stessa. La durata del deposito è di dodici mesi al termine dei quali il presente contratto dovrà essere rinnovato, nel rispetto del reciproco impegno al trasferimento e delle regole definite per la crioconservazione.
- SI** Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli embrioni soprannumerari.
- NO** Non intendo usufruire della possibilità di crioconservazione degli embrioni soprannumerari e sono consapevole delle condizioni che impongono all'equipe medica l'utilizzo di un numero ridotto di ovociti.

Sezione C

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

I. Siamo stati informati della possibilità di crioconservazione degli ovociti e siamo consapevoli che questa metodica è, allo stato attuale delle conoscenze, sperimentale e ha consentito risultati molto difforni tra centri diversi.

II. Siamo consapevoli che la crioconservazione degli ovociti è una possibilità offerta al fine di poter proseguire nella ricerca di una gravidanza:

1. senza doversi sottoporre ad una nuova terapia di stimolazione ed ad un nuovo prelievo degli ovociti;
2. qualora non fosse possibile ottenere spermatozoi il giorno del prelievo ovocitario.

III. A seguito delle informazioni che ci sono state offerte abbiamo compreso che:

1. la percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%;
2. solo alcuni degli ovociti (metafase II) potranno essere utilizzati e che per ottenere una fecondazione sarà necessario impiegare una micro-iniezione dello sperma (ICSI);
3. le possibilità di fecondazione degli ovociti, divisione ed impianto della gravidanza, allo stato attuale delle conoscenze (studi su piccole serie di pazienti) non è certa, dal momento che i risultati ottenuti tra i vari centri sanitari non sono uniformi;
4. non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli ovociti, sebbene il numero di bimbi nati attraverso questa metodica sia ancora molto piccolo (1000 bimbi nati circa al settembre 2009) per poter trarre delle conclusioni definitive.

IV. Siamo consapevoli che:

1. la domanda di crioconservazione dei gameti è una libera scelta espressa dalla parte femminile.
2. al momento del deposito sarà richiesto un contributo alle spese di mantenimento della crioconservazione.
3. la durata del deposito è di dodici mesi al termine dei quali il presente contratto dovrà essere rinnovato;
4. l'utilizzo dei gameti crioconservati è consentito presso il Nostro Istituto sino al compimento del 50° anno di età della paziente (in base al codice deontologico dell'Ordine dei Medici); successivamente, su richiesta specifica della paziente, verranno consegnati alla stessa o eliminati (firma della richiesta di distruzione);
5. la richiesta di trasferimento dei gameti crioconservati ad altro Centro può essere effettuata solo dalla sottoscrittore con il ritiro personale degli stessi da parte dell'interessata;
6. l'interessata è tenuta a comunicare all'Istituto eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici, consapevole che il mancato rispetto di tale norma può renderla irreperibile da parte dell'Istituto e farle correre il rischio di distruzione dei gameti depositati nel caso in cui l'interessata non provveda al rinnovo del contratto.
7. 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;

La paziente autorizza l'Istituto a distruggere i gameti in caso di decesso della paziente.

SI Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli ovociti qualora fossero prelevati in un numero superiore a quelli utilizzati e che questa condizione non esclude la possibilità di crioconservazione di embrioni non trasferiti, qualora si sia espresso parere favorevole.

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)

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

I. Dopo essere stati informati dall'équipe dell'Unità Operativa di Ginecologia e Medicina della Riproduzione sui diritti e sui limiti di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali", esprimiamo il nostro consenso ed autorizziamo l'équipe al trattamento dei nostri dati personali ai fini di diagnosi e cura.

II. **SI ACCONSENTIAMO**

NO NON 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.

III. **SI ACCONSENTIAMO**

NO NON ACCONSENTIAMO all'utilizzo, da parte dell'équipe, dei nostri dati clinici per lavori scientifici retrospettivi e/o prospettici o a scopo statistico.

IV. Siamo consapevoli che i progetti di studio e ricerca vengono sottoposti all'approvazione della Direzione Scientifica dell'Istituto Clinico Humanitas e ove disposto all'approvazione del Comitato Etico dell'Istituto Clinico Humanitas e siamo consapevoli che ove richiesto ci verrà sottoposto un consenso specifico al singolo programma di ricerca.

Sezione F
CONSENSO AL PROGRAMMA DI DONAZIONE DEI GAMETI SOPRANNUMERARI
PER FINI DI STUDIO E RICERCA (OVOCITI E SPERMATOZOI NON UTILIZZABILI
PER LA COPPIA E IMPIEGATI IN STUDI NON PROCREATIVI)

SI ACCONSENTIAMO ALLA DONAZIONE

NO NON ACCONSENTIAMO ALLA DONAZIONE

Alla luce di tutto quanto precede (Sezioni A,B,C,D,E,F) dichiariamo:

- a. che la nostra richiesta di sottoporci alla tecnica di PMA segue alle informazioni ottenute durante i colloqui sostenuti con i sanitari _____ in data _____;
- b. che i sanitari hanno soddisfatto le nostre domande e chiarito i dubbi riguardo alla procedura che stiamo per affrontare, inclusa la percentuale di successo;
- c. di aver compreso le indicazioni della tecnica prevista nel nostro caso specifico;
- d. di aver ottenuto informazioni adeguate sulle alternative al trattamento e sull'opzione di procedere ad una domanda di adozione;
- e. di essere consapevoli dei rischi, anche psicologici, correlati ad un programma di PMA e delle possibili alternative, compresa la rinuncia a ricercare una gravidanza;
- f. di essere consapevoli di poter richiedere un'attività ulteriore di consulenza al fine di supportare le decisioni che sono state espresse; a tal fine l'U.O. è in grado di assicurare un supporto e/ una consulenza psicologica dedicata come previsto dalla normativa (d.m. 11.04.2008 "*Linee Guida in materia di procreazione medica assistita*");
- g. 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.

Consci 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.)

Abbiamo preso visione, compreso, accettato ed espresso la nostra scelta consapevole per tutte le clausole espresse nel presente consenso composto di pagine 13.

- consenso alla procedura;
- consenso alla crioconservazione embrionaria;
- consenso alla crioconservazione degli ovociti;
- consenso al trattamento per pazienti con patologie specifiche in corso o potenziali;
- consenso al trattamento dei dati personali;
- consenso alla donazione dei gameti soprannumerari a fini di studio e ricerca.

Data _____ Firma della paziente _____

Firma del partner _____

NB: tra la firma del consenso e il trattamento devono trascorrere almeno 7 giorni (legge n. 40/2004, art.6 comma 3). Invitiamo, inoltre, la coppia a prendere visione del testo completo della legge n. 40/2004 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 24 febbraio 2004, del decreto ministeriale dell' 11.04.2008 "*Linee Guida sulla legge n. 40/2004*", nonché del testo della sentenza n.151 della Corte Costituzionale dell'8 maggio 2009.

Il Medico dell'Istituto Clinico Humanitas _____

Istituto Clinico Humanitas
Via Manzoni, 56 - 20089 Rozzano (MI)
www.humanitas.it