

*passo  
dopo passo*

Consenso per il  
programma di procreazione  
medico-assistita

## CONSENSO PER IL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE MEDICA ASSISTITA

Approvato dalla Direzione Sanitaria dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas il 1° luglio 2013.

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 "*Programma di procreazione medica assistita – Istruzioni per la coppia*" **richiediamo di sottoporci alla procedura** per trovare una possibile soluzione alla nostra infertilità/sterilità di coppia.

### Sezione A

**I.** In particolare, richiediamo di sottoporci ad una procedura di PMA, poiché dagli accertamenti eseguiti e sottoposti allo specialista di Humanitas Fertility Center \_\_\_\_\_

è stata posta e/o è stata confermata una diagnosi di sterilità/ infertilità:

- tubarico/aderenziale
- ridotta riserva ovarica
- immunologica

- mista maschile e femminile
- multifattoriale femminile
- endometriosi

- maschile
- ovulatoria
- idiopatica

\_\_\_\_\_

**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 descritte potrà essere modificato al momento del prelievo degli ovociti sulla base delle caratteristiche e del numero dei gameti ottenuti. Sia nel caso di FIVET che di ICSI il programma terapeutico prevede varie fasi che ci sono state illustrate attraverso il documento informativo fornito alle coppie. Tali fasi consistiranno nella:

1. desensibilizzazione dell'ovaio agli stimoli delle gonadotropine ipofisarie, ottenuta tramite l'assunzione (**per via intramuscolare, sottocutanea o nasale**) di un farmaco ad effetto deposito o giornaliero, oppure 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 ci costringerebbe, infatti, a sospendere la terapia di stimolazione). In condizioni particolari, al fine di facilitare la risposta ovarica e sincronizzare il ciclo, è prescritta l'assunzione preliminare di un estro progestinico (pillola);

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 sarà controllata mediante prelievi di sangue per il dosaggio di ormoni (17 b-estradiolo e progesterone) prodotti dai follicoli ovarici e indagini ecografiche transvaginali seriate;

3. prelievo degli ovociti per via transvaginale sotto controllo ecografico in **sedazione profonda (salvo condizioni specifiche che saranno discusse con la singola paziente);**

4. preparazione del liquido seminale mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. Gli ovociti prelevati saranno inseminati in vitro o iniettati con gli spermatozoi trattati e in seguito (2-6 giorni), gli embrioni saranno trasferiti in utero per via trans 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 e 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 (< 0,24%) nella nostra esperienza, pari a quanto risulta nelle maggiori esperienze internazionali);

3. insorgenza d'infezioni utero ovariche (<0,1% nella nostra casistica, pari a quanto riportato 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 d'induzione comporta un rialzo per un periodo di tempo di 15-30 giorni del livello endogeno degli estrogeni e del progesterone, su valori non dissimili da quanto avviene nelle fasi iniziali di una gravidanza. Gli studi sinora condotti non dimostrano 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 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 d'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 che ha indicato il trattamento e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

2. Nel caso siano 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 fossero normali, non può essere garantita né la fecondazione né la divisione degli ovociti fecondati e il loro sviluppo successivo.

6. Non i tutti i follicoli evidenziati nel corso delle ecografie condurrà al prelievo di un ovocita e non tutti gli ovociti prelevati hanno le caratteristiche per essere utilizzati. Inoltre, il numero degli ovociti maturi utilizzati potrà, a giudizio dell'équipe medica, essere inferiore al numero degli ovociti prelevati utilizzabili.

7. Saranno 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 alla necessità 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 ad ulteriori induzioni dell'ovulazione, anestesie e prelievi degli ovociti. La presenza di embrioni crioconservati consentirà di avere una probabilità di gravidanza, in caso d'insuccesso del trasferimento a fresco. Dopo una gravidanza ottenuta con il trasferimento a fresco, consentirà inoltre di poter ottenere un'altra gravidanza.

8. L'équipe medica agirà secondo:

a. le indicazioni del "Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology" e del "Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine" (Fertil Steril 2013;99:44–6), in base alle quali vengono trasferiti 2 embrioni nelle pazienti di età inferiore a 38 anni con buona prognosi e, in condizioni particolari, come le pazienti a buona prognosi di età inferiore a 35 anni, potrà essere proposto il trasferimento di 1 solo embrione (Good Clinical Treatment in ART, European Society of Human Reproduction and Embryology, 2008);

b. le indicazioni sulle modalità procedurali della PMA elaborate da "Società Italiane di Medicina della Riproduzione" dopo la sentenza della Corte Costituzionale sulla Legge 40/2004 (Corte Costituzionale sent. n.151, 8 maggio 2009). In base a tali indicazioni, in tutti i casi in cui non sia auspicabile eseguire ripetuti cicli di induzione della crescita follicolare multipla a causa di una pregressa o persistente patologia presente al momento in cui la coppia fa richiesta di accesso ad un programma di PMA e la coppia abbia firmato un consenso alla eventuale crioconservazione embrionaria, si cercherà di ottimizzare un ciclo di PMA utilizzando tutti gli ovociti idonei (salvo condizioni particolari non verranno utilizzati comunque più di 10-12 ovociti), procedendo con l'eventuale crioconservazione degli embrioni soprannumerari da trasferire in tempi successivi.

In particolare, si procederà nel modo descritto nei seguenti casi:

- pregressa Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (SIO) o pazienti ad alto rischio di SIO;
- pazienti con ripetuto fallimento d'impianto e/o di età superiore ai 38 anni;
- trombofilie congenite o acquisite;
- azoospermia non ostruttiva o 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 fecondazione;
- pregresse neoplasie ormono-dipendenti (ovaio, mammella, tiroide ecc );
- malattie autoimmunitarie (lupus, sclerosi multipla ecc );
- pregressa chirurgia pelvica per endometriosi III-IV stadio;
- patologie sistemiche (cardiovascolari, renali, epatiche ecc );
- pazienti sottoposte a diagnosi preimpianto;
- pazienti sottoposte a trapianto d'organo;
- pregresso totale fallimento della fecondazione.

9. La crioconservazione degli embrioni si rende necessaria, oltre ad evitare la reiterazione di cicli di stimolazione ovarica, anche nei casi di:

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

In entrambi i casi (sezioni 8 e 9) 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 che crioconservati. Gli embrioni non potranno in ogni caso essere distrutti o eliminati se ritenuti vitali o evolutivi (vedi consenso alla crioconservazione embrionaria).

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. La coppia potrà esprimere il proprio consenso alla crioconservazione degli ovociti e/o degli embrioni sovranumerari, non essendo le due condizioni mutualmente esclusive.

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

13. Non essendo in nessun modo prevedibile la probabilità di fertilizzazione e divisione degli ovociti, sarà possibile non avere embrioni da trasferire.

14. Qualora l'analisi microscopica evidenzia 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 o confermare la volontà di non procedere al trasferimento degli embrioni anomali (vedi sezione apposita in questo consenso).

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 d'impianto della placenta, ridotto peso alla nascita). Deve essere considerato che l'aumentato rischio di complicanze ostetriche è osservabile nelle pazienti infertili che concepiscono a prescindere dal fatto che si siano sottoposte a tecniche di riproduzione assistita. Vi sono numerosi dati che confermano che le pazienti infertili rappresentano un gruppo a maggior rischio, a prescindere dalle modalità di insorgenza della gravidanza.

16. Esiste un'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 che per il nascituro.

17. Se vengono confrontati gli esiti di gravidanze spontanee e gravidanze da PMA in pazienti infertili, si evidenzia un aumento significativo seppur modesto (OR 1.28) di malformazioni congenite o di difetti neonatali in rapporto alla popolazione generale.

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

Calcolando un'incidenza dell'1-3% di malformazioni congenite nella popolazione generale è possibile stimare un rischio di anomalie tra l'1.3% e il 3.9%. I dati della nostra casistica (1996-2009) indicano un rischio di anomalie congenite neonatali in una percentuale pari al 3,7% (95/2578 bimbi nati), comprendendo sia le gravidanze dopo trasferimento a fresco che dopo crioconservazione di ovociti e di embrioni.

18. 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. Non sono quindi 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'equipe medica. In generale sono richiesti accertamenti genetici (cariotipo e microdelezioni cromosoma Y) solo in presenza di una grave dispermia.

19. L'età materna può condizionare i risultati. Una consulenza genetica, 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.

20. 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 s'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'equipe 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*.

21. Il controllo sia prenatale e sia 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.

22. 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'equipe medica di Humanitas Fertility Center 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.

23. 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. Siamo stati informati ed abbiamo compreso le motivazioni e le implicazioni connesse alla crioconservazione di embrioni:

1. laddove il contemporaneo trasferimento di tutti gli embrioni fecondati e sviluppati in vitro possa comportare un alto rischio di gravidanza multipla con le connesse complicazioni per la paziente e 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 che per l'embrione stesso;
3. che questa tecnica 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 rispetto a quanto osservato in concepimenti spontanei nelle coppie infertili;
7. che il trasferimento potrà essere eseguito su ciclo spontaneo o, in alternativa, è prevista l'assunzione di farmaci (estrogeni e progesterone) per via orale o transdermica, vaginale o intramuscolare al fine di favorire lo sviluppo della mucosa endometriale e che la terapia, sebbene in rari casi, non è esente da effetti collaterali;
8. la domanda di crioconservazione degli embrioni viene espressa in modo consensuale da entrambi i partners;
9. la coppia non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e/o nonostante le cure di Humanitas, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato.

II. 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.

### III.

1. 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.
2. Humanitas non potrà proseguire a tempo indefinito la crioconservazione degli embrioni, salvo specifiche condizioni che dovranno essere singolarmente sottoscritte con la Direzione dell'Istituto. Humanitas potrà decidere in ogni momento di consegnare gli embrioni crioconservati alla coppia/paziente, che dovranno/dovrà provvedere e sostenere i costi del loro trasferimento presso altro Istituto dei Tessuti, secondo la normativa di Legge prevista per il loro trasporto e stoccaggio.
3. **Siamo consapevoli che gli embrioni crioconservati dovranno essere in futuro trasferiti in utero. Gli embrioni non utilizzati (abbandonati), saranno mantenuti presso Humanitas per un tempo non definibile in base alla attuale legislazione o spostati in un Centro collettore, in caso di modifiche dell'attuale legislazione.**
4. Al momento attuale e salvo modifiche alle condizioni previste dalla attuale normativa, il congelamento embrionario non comporta per la coppia il pagamento di alcun costo correlato al processo di crioconservazione e mantenimento degli embrioni a partire dalla data di crioconservazione e sino alla data del loro trasferimento in utero o presso altra struttura autorizzata alla crioconservazione.
5. La coppia si impegna al rinnovo annuale del presente contratto.

Alla luce di quanto sopra esposto, letto e compreso:

- SI** Esprimiamo il nostro consenso alla crioconservazione di eventuali embrioni sviluppati nel laboratorio di Humanitas e non trasferiti in utero a seguito di valutazione da parte dell'équipe medica. Intendiamo quindi avvalerci della possibilità di crioconservazione degli embrioni soprannumerari.
- NO** Non intendiamo usufruire della possibilità di crioconservazione degli embrioni soprannumerari. Siamo quindi consapevoli delle condizioni che impongono all'équipe 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. Ci è stato spiegato che questa metodica ha consentito risultati molto difforni tra i vari Centri di PMA e che l'ASRM (American Society for Reproductive Medicine) la considera non più sperimentale solo dal gennaio 2013.

**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 crioconservati e 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, possono variare in base al protocollo utilizzato ed i risultati ottenuti nelle strutture che offrono questa possibilità sono meno uniformi che per altre metodiche;
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 inferiore a quello osservato per altre metodiche. (oltre 1000 bimbi nati circa al settembre 2009 riportato dalla letteratura internazionale e oltre 290 gravidanze nella nostra esperienza al giugno 2013).

**IV.** Siamo consapevoli che:

1. la domanda di crioconservazione dei gameti è una libera scelta espressa dalla parte femminile;
2. al momento del deposito (data della crioconservazione o trasferimento da altra struttura) sarà richiesto un contributo annuale alle spese di mantenimento della crioconservazione. Humanitas non potrà proseguire a tempo indefinito la crioconservazione degli ovociti, salvo condizioni specifiche che dovranno essere singolarmente sottoscritte e potrà decidere in ogni momento di consegnare gli ovociti crioconservati alla coppia/paziente, che dovranno/dovrà provvedere a sostenere i costi del loro trasferimento e stoccaggio presso altro Istituto dei Tessuti, secondo la normativa di Legge vigente o richiedere al nostro Istituto la loro distruzione o donazione a fine di studio e ricerca;
3. la durata del deposito è di dodici mesi (dal momento del congelamento o trasferimento da altra struttura) al termine dei quali il presente contratto dovrà essere rinnovato; in mancanza di una richiesta, da parte della paziente, di rinnovo e pagamento del deposito, il Centro sarà autorizzato alla eliminazione degli ovociti crioconservati;

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);
5. la richiesta di trasferimento dei gameti crioconservati ad altro Centro può essere effettuata solo dalla sottoscrittente, che si farà carico delle procedure previste e del costo del trasferimento stesso, secondo le norme previste dalla normativa;
6. 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 Humanitas a distruggere i gameti in caso di suo decesso.

Alla luce di quanto sopra esposto, letto e compreso:

- SI** Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli ovociti, qualora fossero prelevati in un numero superiore a quelli utilizzati 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 D

### **CONSENSO ALLA 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

#### Sezione E

### **DICHIARAZIONE AI SENSI dell'articolo 14, legge 40/2004**

Siamo stati informati a cura del Medico Responsabile della Struttura o da un suo incaricato, della possibilità di sviluppo di embrione/i che presenta/presentano una grave ed irreversibile anomalia dello sviluppo (numero anomalo di pronuclei). Siamo stati informati che, in questi casi, il trasferimento embrionario può essere rifiutato. Qualora venissero osservati dallo staff embriologico, embrioni con grave ed irreversibile anomalia dello sviluppo, richiediamo che:

- Gli embrioni anomali NON vengano trasferiti in utero
- Gli embrioni anomali vengano comunque trasferiti in utero

## Sezione F

# CONSENSO AL TRATTAMENTO DI FECONDAZIONE ASSISTITA PER PAZIENTI CON PATOLOGIE SPECIFICHE IN CORSO O POTENZIALIE CONDIZIONI DI AUMENTATO RISCHIO

(Att.ne: QUESTA SEZIONE VIENE COMPILATA IN COLLABORAZIONE CON LO SPECIALISTA DI HUMANITAS FERTILITY CENTER)

Avendo chiesto di essere inclusi nel programma di Procreazione Medica Assistita dell'Unità Operativa di Ginecologia e Medicina della Riproduzione dell'Istituto Clinico Humanitas, con la presente dichiariamo di essere consapevoli e avere avuto tutte le informazioni disponibili in relazione ad una condizione di aumentato rischio per:

---

---

---

---

---

---

- Gli accertamenti non hanno evidenziato una condizione di aumentato rischio specifico per le patologie oggetto dello screening e dall'anamnesi fornita dalla coppia non sono presenti condizioni di aumentato rischio rispetto alla popolazione generale.

## Sezione G

# INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL "CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI"

(Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196)

I dati personali da Lei/Voi forniti o che verranno raccolti anche presso terzi (quali, ad esempio, il Suo medico di medicina generale) verranno utilizzati dal personale sanitario di Humanitas – sia con supporti cartacei sia con strumenti informatici – esclusivamente per svolgere **attività di cura, diagnosi, riabilitazione e prevenzione** o per l'esecuzione di altre prestazioni correlate e per le relative finalità amministrative. **Il Suo consenso a tale riguardo è necessario affinché Humanitas possa utilizzare i Suoi dati personali per svolgere le predette attività.** Inoltre, ove Lei/Voi prestate il consenso, i Suoi/Vostri dati personali potranno essere utilizzati per:

- ricordarLe, via e-mail o SMS, la data di **prenotazione di appuntamenti** da Lei fissati, nonché per inviarLe, tramite fax o e-mail, le norme di preparazione agli esami che dovrà effettuare;
- attività di **ricerca scientifica** collegata alla patologia per la quale si è rivolta/o ad Humanitas;
- inviarLe, tramite SMS, e-mail o posta, **materiale informativo** relativo ad iniziative di prevenzione, culturali ed a scopo benefico promosse da Humanitas e dalle Fondazioni collegate.

Per poterLe inviare le suddette comunicazioni, è necessario che Lei fornisca un numero di fax, di cellulare, e/o un indirizzo di posta elettronica che siano privati, o comunque che Le garantiscano la necessaria riservatezza. Lei è libera/o di manifestare o negare il consenso in relazione a tali finalità senza che ciò influisca sulle cure che Le verranno

prestate. La informiamo che potrà revocare il Suo consenso in qualunque momento e che per rendere operativa la Sua richiesta potrebbero essere necessari tempi tecnici stimabili in massimo due o tre settimane.

Informazioni relative al Suo stato di salute, ad un Suo eventuale ricovero, degenza o prestazione ambulatoriale presso l'Istituto potranno essere comunicati (salvo Sua richiesta specifica di mantenere l'anonimato) ai Suoi prossimi congiunti o ad altre persone autorizzate. I Suoi dati non verranno comunicati a terzi, tranne quando ciò sia necessario per fornirLe le prestazioni sanitarie ovvero sia previsto per legge.

In ottemperanza al D.Lgs 196/03, alla DGR 5198L/2007 "Sistema informativo socio sanitario CRS-SISS", alla collegata informativa regionale denominata "Trattamento di dati personali in ambito CRS-SISS - Informativa ex art. 76 D.Lgs 196/2003" emanata e diffusa dalla Regione Lombardia ed alle "Linee Guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario", Humanitas consentirà l'accesso ai Suoi dati sanitari per l'utilizzo degli stessi solo ove Lei abbia a ciò espressamente acconsentito, così come richiesto e precisato dalla normativa e dall'informativa citata. Chiediamo quindi il suo consenso ad includere i suoi dati nei seguenti strumenti:

**Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE):** uno strumento elettronico che rende disponibile la storia medica del paziente agli operatori socio-sanitari, anche di strutture diverse, ovvero al Suo medico di medicina generale, La informiamo, quindi, che potrà sempre opporsi all'inserimento nel FSE degli esiti di singole prestazioni, ove ritenga che questi ultimi necessitino di maggiore riservatezza.

**Dossier Sanitario:** uno strumento elettronico che consente ai medici curanti di Humanitas di conoscere le prestazioni sanitarie erogate al paziente, in regime di ricovero e ambulatoriale, attraverso una visione globale, e il più possibile completa, delle criticità del paziente stesso. La creazione del dossier sanitario può avvenire solo con il suo consenso, che potrà essere espresso barrando l'apposita casella in calce alla presente informativa. Qualora non intendesse acconsentire, verranno comunque garantite le prestazioni mediche richieste.

In qualunque momento potrà conoscere i dati che La riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi e far valere i Suoi diritti al riguardo, ivi incluso quello di revocare il consenso all'inserimento dei Suoi dati nel dossier sanitario, rivolgendosi al Direttore Medico Sanitario, contattabile ai seguenti numeri: tel. 02/8224.2301 - fax 02/8224.2299.

Acconsentiamo al trattamento dei nostri dati personali, anche sensibili e sanitari, per attività di <b>cura, diagnosi, riabilitazione e prevenzione.</b>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Acconsentiamo all'inserimento dei nostri dati nel cosiddetto <b>dossier sanitario</b> , che consente ai medici curanti di Humanitas di conoscere le prestazioni sanitarie erogate al paziente, attraverso una visione globale, e il più possibile completa, delle criticità del paziente/coppia stessa.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Acconsentiamo alla possibilità di essere contattati attraverso SMS, e-mail o messaggi vocali per ricordarmi <b>la data degli appuntamenti</b> fissati presso Humanitas e attraverso messaggi, per fax o e-mail, per trasmettermi le <b>norme di preparazione</b> agli esami che dovrò effettuare (i predetti invii avverranno nei limiti dei dati conferiti in fase di accettazione).	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Acconsentiamo al trattamento dei miei/nostri dati personali per attività di <b>ricerca scientifica</b> correlata alla patologia per cui mi sono/ci siamo rivolti ad Humanitas, secondo le norme previste dalla nostra Direzione Scientifica e Comitato Etico. 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.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Acconsentiamo all'invio, per SMS, e-mail e posta, di <b>materiale informativo</b> relativo ad iniziative di prevenzione, culturali ed a scopo benefico promosse da Humanitas e dalle Fondazioni collegate.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

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

- a. che la nostra richiesta di sottoporci alla tecnica di PMA segue alle informazioni ottenute durante i colloqui sostenuti con i sanitari;
- 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 Humanitas Fertility Center è in grado di assicurare un supporto e/o una consulenza psicologica dedicata come previsto dalla normativa (d.m. 11.04.2008 "*Linee Guida in materia di procreazione medica assistita*");
- 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 impegnamo 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 11:

- 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 alla donazione;
- disposizioni sul trasferimento di embrioni anomali;
- consenso all'anestesia;
- consenso al trattamento dei dati personali e 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 \_\_\_\_\_

## Humanitas Fertility Center

Direttore: prof. Paolo E. Levi Setti

### Informazioni e prenotazioni



02.8224.4646

[www.humanitas.it/fertility](http://www.humanitas.it/fertility)

### Come raggiungerci, dove alloggiare



02.8224.2269



[ufficio.viaggi@humanitas.it](mailto:ufficio.viaggi@humanitas.it)

[www.humanitas.it/come-raggiungerci](http://www.humanitas.it/come-raggiungerci)

Sistema Sanitario  Regione Lombardia

## Humanitas Fertility Center

Via Manzoni, 56 – 20089 Rozzano (MI)

tel. 02.8224.4646

[www.humanitas.it/fertility](http://www.humanitas.it/fertility)

IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Direzione Medico Sanitaria

Dott. Norberto Silvestri



Organization Accredited  
by Joint Commission International