



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER IL PROGRAMMA DI FECONDAZIONE IN VITRO E INIEZIONE INTRACITOPLASMATICA DEGLI SPERMATOZOI (ICSI)

Ai sensi di:

Í Legge 40/2004: norme in materia di procreazione medicalmente assistitaí pubblicata su G.U. n. 45 del 24 febbraio 2004

Í Decreto 16 dicembre 2004 n. 336: Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistitaí pubblicato su G.U.R.I. n. 42 del 21 febbraio 2005

Í D.M. Salute 30 aprile 2008 Linee Guida sulla Pma, pubblicato su G.U. n. 136 del 12 giugno 2008ö

Í Sentenza della Corte Costituzionale n. 151, 1 aprile - 8 maggio 2009í pubblicata su G.U. Prima Serie Speciale n. 19 del 13 maggio 2009.

Firenze, li.....

Noi sottoscritti:

Signora.....

Nata

il.....a.....C.Fí í í ...í íí í í ..

Signor.....

Nato il.....a.....C.Fí í ..í í .í í í í í í í í í í

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di:

- 1) Fecondazione in Vitro classica
- 2) Fecondazione in Vitro con tecnica ICSI
- 3) FIVET/ICSI con Biopsia del blastomero (PGD e/o PGS)
- 4) FIVET/ICSI con Biopsia della blastocisti (PGD e/o PGS)

Siamo consapevoli che l'orientamento verso una delle prime 2 metodiche descritte potrà essere modificato al momento del prelievo degli ovociti sulla base delle caratteristiche e del numero sia degli ovuli che degli spermatozoi.

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di trasferimento di embrioni congelati



CENTRO PROCREAZIONE ASSISTITA DEMETRA S.R.L.
POLIAMBULATORIO SPECIALISTICO E CHIRURGIA AMBULATORIALE
DIR. SAN.: DR.SSA CLAUDIA LIVI, SPECIALISTA IN GINECOLOGIA ED OSTETRICIA

VIA G. CACCINI, 18 - 50141 FIRENZE
TEL. 055 488709 - 055 416231 FAX 055 413607
AUT.COM.N. 14039 DEL 24/12/2002
WEB: WWW.CENTRODEMETRA.COM E-MAIL: INFO@CENTRODEMETRA.COM
P.IVA : 05428530488 - R.E.A FIRENZE N. 546155
AZIENDA CHE OPERA CON SISTEMA QUALITÀ CERTIFICATO UNI EN ISO 9001:2000

Per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla 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.

Abbiamo letto attentamente l'opuscolo informativo che ci è stato consegnato (APC.06-01 ó Informazioni per le coppie).

Dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno o più colloqui con il/la dr/dr.ssa della struttura sopra indicata, nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

- 1. Possibilità di ricorrere a procedure di adozione e affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n° 184 e successive modifiche, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;**
- 2. Conseguenze giuridiche della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui agli articoli 8, 9 e 12 comma 3 della legge 40/2004 di seguito descritti:**

Articolo 8 (Stato giuridico del nato).

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

Articolo 9 (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre).

1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. (Abrogato) ~~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.

Articolo 12 (Divieti generali e sanzioni)

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.

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

Articolo 6 comma 3 (Consenso informato)

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, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

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

Articolo 6 comma 4 (Consenso informato)

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.

- 5. La illustrazione della tecnica specifica proposta in ogni fase della sua applicazione è chiaramente descritta nel fascicolo informativo (APC.06-01 ó Informazioni per i pazienti) consegnatoci in data 11/11/2003 che descrive in dettaglio ogni fase della sua applicazione e che abbiamo compreso in ogni suo aspetto e che di seguito vengono riassunte:**
- a) **stimolazione ovarica:** la necessità di indurre, tramite farmaci opportuni, una stimolazione ovarica al fine di ottenere un numero di ovociti superiore a quello fisiologicamente prodotto durante un ciclo ovulatorio spontaneo.
 - b) **monitoraggio ecografico e/o ormonale:** la risposta ovarica ai farmaci verrà controllata mediante indagini ecografiche transvaginali seriate e/o prelievi di sangue per il dosaggio degli ormoni prodotti dai follicoli ovarici.
 - c) **prelievo degli ovociti:** avviene per via vaginale sotto guida ecografica, in anestesia locale.
 - d) **raccolta e preparazione del liquido seminale** del coniuge con tecniche idonee a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. In caso di campioni prodotti fuori dal Centro i dati identificativi devono essere apposti dal soggetto interessato il quale 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 nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione, gli ovociti recuperati potranno essere crioconservati per un eventuale successivo trattamento.
 - e) **inseminazione in vitro degli ovociti:** la fecondazione in vitro potrà avvenire mediante fecondazione in vitro classica o mediante tecnica ICSI. Le modalità di inseminazione degli ovuli prelevati con gli spermatozoi pretrattati potrà essere

diversa da quella prestabilita se i biologi al momento della esecuzione della tecnica prescelta non riscontreranno i gameti idonei allo scopo.

f) valutazione della fecondazione e della crescita embrionale:

la possibilità di reinserimento in utero e/o la crioconservazione degli embrioni prodotti in dipendenza delle esigenze terapeutiche del caso, di efficienza della pratica e di prioritaria tutela dell'interesse alla salute della paziente; qualora, all'indagine osservazionale vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo degli embrioni il medico responsabile del trattamento ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14, comma 5. Ove il trasferimento di quell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo naturale estinguersi.

Il Medico responsabile del trattamento deciderà il numero ottimale di embrioni da produrre considerando le esigenze della procreazione medicalmente assistita per ottenere il miglior risultato possibile ma ancor più tutelando il diritto alla salute della donna. I pazienti sono stati informati della possibilità di poter richiedere, firmando un apposito altro consenso da allegare al presente almeno 7 giorni prima dell'inizio del trattamento, di venire a conoscenza dello stato di salute dei propri embrioni. Gli embrioni ottenuti possono essere di diversa qualità: tale qualità esprime solamente la vitalità embrionaria. Non esiste nessuna correlazione tra qualità embrionaria e salute genetica dell'embrione, neanche allo stadio di blastocisti.

g) **trasferimento embrionale:** avviene attraverso la vagina, spesso per via ecoguidata. Gli embrioni vengono depositi all'interno dell'utero. Il numero degli embrioni da trasferire in utero verrà deciso dalla coppia in accordo con il medico ed il biologo. Gli embrioni possono essere trasferiti in utero dalla 2° alla 6° giornata del loro sviluppo a seconda della loro qualità e della tecnica prescelta.

f) **congelamento embrionale:** è in generale vietato (**Art. 14, comma 1** **È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n.194**). Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione **è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento**, da realizzare non appena possibile (art. 14 comma 3). Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto (Linee-guida in materia di procreazione medicalmente assistita, G.U. n. 191 del 16 agosto 2004). **Inoltre, in deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, potranno essere crioconservati gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario alle esigenze di procreazione e/o all'interesse della paziente (Sentenza Corte Costituzionale n.151/2009). Vedi anche paragrafo pagina 10.**

6. Problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo.

7. Possibili effetti collaterali:

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.

Non esiste tuttora, dopo oltre 40 anni di uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione della ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori all'ovaio e alla mammella (Fertil Steril, vol. 83 n.2, 2005)

L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nella paziente (diabete, cardiopatie, nefropatie, ecc.) in misura analoga ad un concepimento naturale e in maggior misura in caso di gravidanza multipla

8. Possibili effetti psicologici conseguenti alla applicazione della tecnica

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico o soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi o ha necessità di un aiuto psicologico. La consapevolezza della infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale. La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia.

9. Possibilità di successo della tecnica: nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce la gravidanza. Le probabilità di successo per ciclo sono legate all'età della donna, ad altri fattori quali la causa e la durata dell'infertilità, la risposta al trattamento farmacologico in precedenti tentativi e la tecnica utilizzata; possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

RISULTATI anni 2010-2011-2012

eta'	<34	35-39	40-42	≥43	totale
anni	2010-12	2010-12	2010-12	2010-12	
n. cicli	912	1246	751	109	3018
n. pick	839	1133	636	90	2698
n. transfer	754	886	542	61	2343
n. grav.	205	233	72	4	514
% ciclo	22,4	18,6	9,6	3,7	
% pick	24,5	20,1	11,3	4,5	
% transfer	27,2	23,6	13,3	6,6	

RISULTATI anno 2013

eta'	<34	35-39	40-42	≥43	Totale
n. cicli	325	525	282	31	1163
n. pick	275	467	270	25	1037
n. transfer	235	411	196	18	860
n. grav.	74	94	30	0	198
% ciclo	22,8	18	8	=	
% pick	26,9	20,1	12	=	
% transfer	31,4	22,8	15,3	=	

Risultati scongelamento embrionale (febbraio-agosto 2014)

Fascia d'età	Et da scongelato	Grav. cliniche	%
≤ 34	21	9	42.85
35 ÷ 39	25	7	28
40 ÷ 42	11	3	27.27
≥ 43	1	0	0

108 embrioni scongelati / 98 sopravvissuti = 90,7 % di sopravvivenza
Grav. Cliniche 19/58= 32,8%
Grav. Biochimiche 6/58= 10,34%
% d'impianto = 24,5%

Diamo atto di aver esaminato le percentuali di esito positivo riportate nel presente consenso.

Siamo stati informati che:

*- non esistono attualmente test del tutto attendibili sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi fertilizzino gli ovociti anche in caso di microiniezione (ICSI); la percentuale dei casi in cui **NON** si ottiene fecondazione è del 3%*

*- anche se i parametri del monitoraggio ecografico e/o ormonale sono normali, è possibile **NON** recuperare ovociti: l'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dallo 0,1% allo 0,9% (Human Reproduction 1998; 13 (1): 84)*

*- 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*

- qualora la risposta alla stimolazione ovarica dovesse essere ritenuta in qualche modo inadeguata, il ciclo potrà essere sospeso in ogni momento. Non tutti gli ovociti prelevati hanno le caratteristiche per poter essere utilizzati. Inoltre, il numero di ovociti maturi utilizzati potrà, a giudizio dell'equipe medica, essere inferiore al numero degli ovociti prelevati utilizzabili

Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità. Resterà nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, ecc.) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

10. Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica

- **Possibile insorgenza della sindrome da iperstimolazione ovarica severa (OHSS):**

L'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio, pari allo 0,6%, di insorgenza della sindrome da iperstimolazione ovarica severa (OHSS) che può richiedere l'ospedalizzazione. Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si associa ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre complicazioni. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Human Reproduction 2002, 8(6):559). Qualora il rischio di sviluppare tale condizione venga considerato elevato, i medici del centro potranno decidere di: sospendere il ciclo di trattamento o congelare gli ovociti o, nei casi di insorgenza dopo la fecondazione, di non effettuare il trasferimento degli embrioni e di procedere alla crioconservazione degli stessi per procedere al loro trasferimento differito non appena le condizioni di salute lo permettano, come previsto (Art. 14 comma 3), dal momento che l'insorgenza della gravidanza costituisce il fattore scatenante più frequente dell'iperstimolazione.

- **Complicanze legate al prelievo chirurgico degli ovuli**

Indipendentemente dalla corretta esecuzione della manovra chirurgica, esiste un rischio di complicanze di tipo emorragico con sanguinamento addominale (0,28%-0,4%) o di perforazione dei vasi iliaci (0,04%) che possono richiedere un ricovero ospedaliero con eventuale intervento chirurgico laparotomico o laparoscopico; esistono inoltre (incidenza 0,008%) rischi di rottura di corpo luteo o torsione ovarica, che potrebbero richiedere ospedalizzazione e intervento chirurgico. Sono stati inoltre riportati casi di infezioni pelviche (0,6%) che possono determinare ascessi ovarici e peritoniti che nei casi più gravi possono esitare nella rimozione totale o parziale dell'ovaio stesso. Le pazienti affette da endometriosi potrebbero avere una maggior frequenza di infezioni pelviche: per questo motivo, verrà instaurata una profilassi antibiotica più lunga.

- **Impianto della gravidanza in sede anomala (gravidanze extrauterine)**

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è del 2,1% (Obstet Gynecol 2006) ma si arriva al 4%. Tale complicazione potrebbe essere più frequente in presenza di patologia tubarica femminile e nel caso in cui la paziente abbia già avuto un episodio di gravidanza extrauterina. Tale complicazione può costituire una emergenza medica che necessita di ricovero urgente in ospedale e intervento chirurgico di rimozione tubarica (salpingectomia).

- **Mancato recupero degli ovuli**

Il prelievo degli ovuli può esitare nel mancato recupero di ovociti o nel recupero solo di ovociti immaturi o degenerati, non utilizzabili per l'inseminazione. Il rischio è dello 0,4% e costituisce il fallimento totale del ciclo di trattamento.

- **Rischio di gravidanza multipla**

- Il trasferimento in utero di più di un embrione espone al rischio di gravidanza multipla (gemellare o trigemina) con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, rottura prematura delle membrane) e la necessità di ricorrere ad un taglio cesareo. Anche il trasferimento di un singolo embrione può portare all'insorgere di una gravidanza gemellare (circa 4%, Fertil Steril 2011) e molto raramente plurima. Ai fini della presente legge sulla procreazione assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194

- **Aborto spontaneo**

È documentata una probabilità di aborto lievemente superiore nelle gravidanze FIVET/ICSI rispetto a quelle insorte spontaneamente (circa il 20-25% contro il 15-20% che si osserva in natura). Ciò può tuttavia essere in rapporto alla patologia di base che alcune pazienti FIVET/ICSI presentano (per es. la policistosi ovarica) o semplicemente all'età più avanzata delle pazienti rispetto alle coppie che concepiscono naturalmente. La maggiore abortività non dipende in questi casi dalla metodica FIVET/ICSI in sé, ma dal tipo di soggetti su cui viene eseguita.

11. Possibili rischi per il nascituro derivanti dalla tecnica

- *la valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità, la valutazione di tali patologie che non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazione assistita. Il dato inoltre è mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione varia, a seconda delle casistiche, dall'1% al 6%. Considerato tutto questo, secondo i dati di letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malconformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita rispetto ai nati nella popolazione generale. Si parla di aumenti del rischio che oscillano fra l'1% e il 4% (Reefhuis et al, Hum Reprod febbraio 2009/ Yan et al, Fertil Steril gennaio 2011, Relazione Ministero della salute PMA 2010). I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un rischio aumentato di alterazioni cromosomiche (de novo: 1,6% contro lo 0,5%; trasmesse 1,4% contro lo 0,4% della popolazione generale). Tale aumento sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (M. Bonduelle et al, Hum Reprod vol 17 n.10, 2002). Inoltre sembrano non esserci differenze statisticamente significative riguardo alla presenza di eventuali patologie neonatali in bambini nati con tecnica ICSI utilizzando spermatozoi freschi, provenienti da eiaculato, o da prelievo chirurgico (Fertil Steril 2011).*
- *Esistono studi che supporterebbero un aumento di incidenza nei feti concepiti in provetta di due rare patologie da difetti nell'imprinting: la sindrome di Beckwith-Weidemann e la sindrome di Angelman (Human Molecular Genetics, 2005). Tuttavia, la prevalenza di tali*

patologie è inferiore a 1 su 10.000 nati nella popolazione generale e servirebbero studi più ampi per poter confermare una aumentata incidenza nelle gravidanze da fecondazione in vitro. Tutti i dati relativi invece allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o in seguito a FIVET e ICSI (Mains L et al, Hum Reprod ottobre 2010; Wagenaar K et al, J Dev Behav Pediatr, giugno 2008; Basatemur et al, Reprod Biomed, gennaio 2010).

- Qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Non vi sono dati allo stato attuale che consentano di escludere completamente implicazioni a lungo termine sulla salute dei bambini nati con la fecondazione in vitro classica o con la tecnica ICSI. Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo dei villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche nel feto
- Se il/la partner è portatore di una infezione virale vi è la possibilità che questa venga trasmessa al prodotto del concepimento

12. Grado di invasività della tecnica per le varie fasi, nei confronti della donna e dell'uomo:

- L'invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo degli ovociti sulla donna. Si tratta di un intervento che si effettua per via vaginale ed ecoguidata che non richiede anestesia generale e che viene eseguito in regime di chirurgia ambulatoriale o di day-surgery in anestesia locale o sedazione.
- Il trasferimento degli embrioni nella cavità dell'utero della donna è indolore e si effettua passando attraverso il collo dell'utero. Non necessita di nessuna anestesia.
- In caso in cui il recupero di spermatozoi richieda una biopsia del testicolo o dell'epididimo, questo si effettua in anestesia locale o generale; la procedura può essere effettuata per via transcutanea o tramite una incisione e può residuare dolore e/o versamento ematico scrotale.

13. Limiti della applicazione della tecnica sugli embrioni (art. 14, legge 40/2004)

Alla luce delle modifiche della legge 40/2004 introdotte dalla Sentenza della Corte Costituzionale n.151 del 1° aprile 2009, l'articolo 14 della legge è stato modificato come spiegato qui sotto. Riportiamo il testo dell'articolo originale e le modifiche conseguenti alla Sentenza della Corte Costituzionale. La parte rimanente del testo dell'articolo è invariata.

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

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione degli embrioni fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto della evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'art. 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad **un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.**

La parte in grassetto sottolineato è stata dichiarata incostituzionale, per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione. La parte rimanente del testo dell'articolo è invariata.

3. Qualora il trasferimento in utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione, è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento da realizzarsi non appena possibile.

La Corte Costituzionale ha dichiarato incostituzionale per contrasto con gli articoli 3 e 32 della Costituzione Italiana il comma 3 della legge 40/2004 ònella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio alla salute della donnaö

4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n. 194.

5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire in utero.

6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai comma precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 Euro.

7. È disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannata per uno dei reati di cui al presente articolo.

8. È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.

9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5000 a 50.000 Euro.

Da queste modifiche ne consegue che viene riconosciuta al medico l'autonomia e la responsabilità di decidere, sulla base delle più accreditate e aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche e nel rispetto della salute della donna e delle sue peculiari caratteristiche, il numero di embrioni òstrettamente necessarioö da creare per assicurare un serio tentativo di procreazione medicalmente assistita. Il medico **in accordo con la coppia di pazienti** potrà decidere il numero di ovociti più indicato, se disponibili, per ottenere un numero di embrioni idoneo da trasferire nel òciclo a frescoö. Si intende per òidoneoö il numero di embrioni che consenta la maggior probabilità di gravidanza con il minor rischio possibile per la salute della donna e del concepito (es. rischio di gravidanze multiple). Essendo il processo di fertilizzazione degli ovociti solo parzialmente prevedibile, potrebbe verificarsi il caso che si ottenga un numero di embrioni superiore a quello òidoneoö. In tal caso gli embrioni non trasferiti, in deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, vengono crioconservati per essere successivamente trasferiti in utero non appena possibile. L'eventuale necessità di crioconservare embrioni comporta **l'impegno della coppia** a ritornare al Centro non appena possibile per eseguire il trasferimento di quegli embrioni. Nel caso in cui la coppia non desideri correre il rischio di una eventuale crioconservazione embrionaria, verranno inseminati soltanto un numero massimo di tre ovociti, e tutti gli embrioni formati verranno trasferiti in utero, come previsto di base dalla legge.

La decisione di effettuare la fertilizzazione degli ovociti mediante tecnica ICSI o FIVET sarà presa dalla équipe medico-biologica sulla base delle caratteristiche del liquido seminale o di altri fattori riguardanti gli ovociti. Potrebbe essere necessario in alcuni casi

eseguire una valutazione della maturitaø nucleare degli ovociti prima della inseminazione. Questa procedura richiede la rimozione delle cellule del cumulo che rivestono loøvocita per cui, in questi casi, la successiva inseminazione dovrø essere sempre eseguita con tecnica ICSI.

14. Possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili

Siamo consapevoli che esiste la possibilità di crioconservare i gameti maschili, se ritenuta da me necessaria in forma cautelativa e comunque da effettuarsi PRIMA del giorno del prelievo ovocitario della mia partner, e chiedo di eseguirla, dopo aver preso visione dei costi meglio esplicitati nel paragrafo 16

SI NO Firma

Siamo consapevoli che esiste la possibilità di crioconservare i gameti femminili, se presenti in numero e qualità adeguata, e chiedo di eseguirla, dopo aver preso visione dei costi meglio esplicitati nel paragrafo 16

SI NO Firma

15. Possibilità di crioconservazione degli embrioni (Modalità e condizioni di legittimità dopo la Sentenza della Corte Costituzionale n.151/2009)

Il medico responsabile del trattamento di PMA, a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna, deciderà in accordo con la coppia il numero di ovociti da inseminare, ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato utile. Ciò potrebbe comportare la formazione di eventuali embrioni soprannumerari. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione tali embrioni dovranno essere crioconservati nel caso in cui il trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione (già conseguito il risultato utile) e/o nelløinteresse della salute della paziente (rischio di gravidanze multiple).

Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata, ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita. Siamo inoltre informati che le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravvissuti allo scongelamento sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero ed alla qualità degli embrioni.

Siamo inoltre a conoscenza delløobbligo di trasferimento degli embrioni congelati da effettuare nel minor tempo possibile (non appena le condizioni psico-fisiche della donna lo permettano). La richiesta di crioconservazione embrionaria è espressa da entrambi i partner. **La procedura di congelamento avrà un costo di 400,00 (quattrocento) Euro, mentre il mantenimento non avrà alcun costo.**

Accettiamo di inseminare un numero di ovociti superiore rispetto al numero di embrioni necessari per loøimpianto (Sentenza Corte Costituzionale n.151/2009) e pertanto diamo il nostro consenso alla eventuale crioconservazione degli embrioni soprannumerari

Sig.ra í í í í í í í í í í í í í í .. Sigí í í í í ..í í í í í í í í ..
SI NO

16. Costi economici della procedura

- *Il costo della intera procedura FIVET/ICSI su ciclo stimolato è di **Euro 3400,00***
- *in aggiunta al costo della procedura sarà a nostro carico il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN. Per quanto riguarda i farmaci con prescrizione a carico del SSN, la stessa è comunque limitata alle seguenti condizioni: donne di età non superiore a 45 anni e/o con valori di FSH al 3° giorno del ciclo non superiori a 30 mUI/ml.*
- *In caso di sospensione del trattamento per mancata risposta alla stimolazione, sarà da noi dovuto il solo importo di **600,00 Euro** anziché l'intero importo del trattamento*
- *In caso di sospensione del trattamento per mancato recupero di ovociti sarà da noi dovuto l'importo ridotto di **2000,00 Euro***
- *In caso di non effettuazione di trasferimento degli embrioni per mancata fecondazione degli ovociti o per mancato sviluppo embrionale sarà da noi dovuto l'importo ridotto di **2800,00 Euro***
- *In caso di non effettuazione di trasferimento degli embrioni per temporanea impossibilità dovuta a motivi di salute o altro sarà dovuto l'intero importo del trattamento. Nessun ulteriore esborso sarà dovuto per il successivo trasferimento degli embrioni congelati.*
- *Effettuare il prelievo degli ovociti in sedazione profonda invece che in anestesia locale comporterà un costo aggiuntivo di **200 Euro***
- *In caso di richiesta di Hatching Assistito, siamo consapevoli che il costo è di **200 Euro***
- *Nel caso in cui decidessimo di avvalerci della possibilità di congelare gli eventuali ovociti sovrannumerari sarà dovuto un importo aggiuntivo al costo della intera procedura di **Euro 400,00** comprensivo di congelamento e crioconservazione per un periodo di due anni dalla data di congelamento (successivamente **100 Euro** all'anno per il mantenimento del suddetto materiale); all'atto del successivo utilizzo sarà da noi dovuto, per ciascuno scongelamento, l'ulteriore importo di **1500,00** euro comprensivo di scongelamento, ICSI e transfer degli embrioni ottenuti. Nel caso in cui ci sia una mancata fecondazione, l'importo dovuto sarà di **500,00 Euro***
- *Congelamento embrioni/blastocisti: **400 Euro** per un max di 4 blastocisti (+ 100 euro per ogni blastocisti aggiuntiva) comprensivo di congelamento e crioconservazione per un periodo di due anni dalla data di congelamento. Trascorso tale periodo, la coppia verrà ricontattata dal Centro per la comunicazione delle successive modalità di conservazione.*
- *Transfer di embrioni/blastocisti scongelati: **Euro 1000**; se non viene effettuato il transfer per mancata sopravvivenza embrionaria **Euro 500***
- *Nel caso in cui richieda la conservazione degli spermatozoi se ritenuta da me necessaria in forma cautelativa e comunque da effettuarsi PRIMA del giorno del prelievo ovocitario della mia partner, il costo della procedura ammonta a 255 Euro, che comprende la procedura di congelamento e un anno di conservazione.*

- Nel caso in cui fosse necessario effettuare la biopsia embrionale sarà da noi dovuto l'importo specificato nel consenso informato specifico per la PGD/PGS

- Qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza, resterà fermo il diritto del Centro ai compensi sopra indicati, che noi ci impegniamo in via solidale a corrispondere.

- Se il ciclo di trattamento viene effettuato in regime di convenzione con il S.S.N. (per il quale la Regione Toscana non prevede alcun tipo di esenzione) sarà da noi dovuto il pagamento del ticket (attualmente di 500 Euro) anche se non si dovessero recuperare ovociti maturi. Si intende che rimarranno invariate e da aggiungere le tariffe sopra dichiarate per eventuale congelamento degli embrioni sovrannumerari e l'eventuale PGD/PGS.

17. Obblighi del Centro nei confronti dell'Istituto Superiore di Sanità

La normativa nazionale impone l'obbligo di 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 Procreazione Medicalmente Assistita. 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'equipe del Centro, nei limiti imposti dal rispetto del segreto professionale e della normativa vigente, di contattare sia la coppia sia i medici curanti al fine di poter completare il lavoro di follow-up.
- c) Il controllo sia prenatale 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.

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Dichiariamo di avere già provveduto a firmare il consenso al trattamento dei dati personali (ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n°196 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali) durante i colloqui preliminari. Siamo coscienti che la mancanza del consenso al trattamento dei dati non consente l'effettuazione della terapia.

Dichiariamo infine che firmiamo questo consenso informato in tutte le sue pagine ed in duplice copia; una di queste ci viene consegnata e l'altra viene trattenuta agli atti del Centro DEMETRA

Data:

Firma della Signora í í í í í í í í í .í í documentoíí í

Firma del Signoredocumento

Medico che ha effettuato il colloquioí í í í í íí í

Nel confermare le firme e la provenienza da noi del presente documento che vi abbiamo trasmesso via fax/a mezzo posta, confermiamo anche che dalla data del documento fino ad oggi le nostre volontà sono rimaste costantemente ferme nel senso dichiarato.

Data:

Firma della Signora í í í í í í í ..í í documentoíí í

Firma del Signoredocumento

Medico che ha effettuato il colloquioí í í í í íí í í í í í

18. Consenso al trattamento dei dati personali

In ottemperanza al D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196, (Codice in materia di protezione dei dati personali, comunemente detto Privacy) Le forniamo le dovute informazioni in ordine alle finalità e modalità del trattamento dei Suoi dati personali, nonché l'ambito di comunicazione e diffusione degli stessi, alla natura dei dati in nostro possesso e del loro conferimento.

• **Titolare e responsabile, finalità del trattamento**

È titolare di ogni trattamento dei Suoi dati il **centro DEMETRA**, sito in via Giulio Caccini, 18 a Firenze; i trattamenti potranno riguardare la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, cancellazione e distruzione dei sui dati per fini di erogazione di servizi sanitari specialistici in ginecologia e/o procreazione medica assistita.

• **Tipologia di dati trattati**

Per l'esercizio delle prestazioni sanitarie il **centro DEMETRA** ha necessità di venire a conoscenza di dati definiti dalla legge "identificativi" (i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato) e dei "dati Sensibili" (sono i cd. dati personali idonei a rivelare ad es. l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché in particolare, per quanto concerne le attività specifiche del **centro DEMETRA**, i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, trattati ai fini di procreazione medica assistita).

• **Modalità del trattamento**

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di sistemi informatici e manuali ad opera di personale appositamente incaricato e formato. Per l'erogazione delle attività collaterali a quelle mediche (es. servizio attività di segreteria, fissazione appuntamenti; gestione amministrativa; gestione reception), i suoi dati anagrafici potranno essere gestiti dal personale della struttura sanitaria del centro DEMETRA. I Suoi dati saranno inseriti nel database del **centro DEMETRA**, per avere quanto più possibile, il Suo quadro clinico completo e aggiornato.

• **Ambito di comunicazione e diffusione**

I Suoi dati non saranno oggetto di diffusione; saranno comunicati a terzi solo nei casi previsti dalla Legge (es. Istituto Superiore di Sanità di Roma) o per necessità sanitarie e/o per esami di laboratorio. In particolare l'associazione si potrebbe appoggiare a laboratori e centri medici esterni per effettuare le indispensabili analisi cliniche che si dovessero rendere indispensabili (es. analisi biopsie, pap test, citologie e analisi ultrascreening), usando delle metodologie definite dalle strutture stesse, e di cui risultano titolari e/o responsabili del trattamento. In quest'ultimo caso il **centro DEMETRA** assicura che i professionisti o le strutture sanitarie danno adeguate garanzie di affidabilità e riservatezza.

Per fini clinici eventuali dati, immagini o altro possono essere diffusi (pubblicazioni, presentazioni congressi, statistiche) solo dopo essere stati resi anonimi.

Fermo restando le comunicazioni eseguite in adempimenti di obblighi di legge, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati in Italia esclusivamente per le finalità di cui al punto 2 alle Aziende Sanitarie Locali, all'Agenzia di Sanità Pubblica, alle Autorità di Pubblica Sicurezza, nonché previa specifica richiesta, all'autorità giudiziaria. Il conferimento di alcuni dati è obbligatorio nell'ambito di prestazioni in regime di accreditamento al SSN per lo spletamento di fatturazioni e comunque per l'emissione di fatture legate a prestazioni del tutto private. Inoltre potranno averne conoscenza tutti gli incaricati al trattamento nominati ai fini di legge. La scrivente struttura si premunirà di far garantire la massima riservatezza dai terzi su indicati, e di far trattare i dati solo per le finalità di cui sopra.

• **Natura del conferimento**

Il conferimento dei dati è per Lei obbligatorio in quanto necessario per lo assolvimento di obblighi contrattuali, amministrativi e imposti dalla normativa sanitaria. Il mancato conferimento dei dati sensibili inerenti lo stato di salute attuale e l'anamnesi può comportare l'impossibilità per il personale medico o paramedico di erogare la prestazione richiesta.

• **Diritti dell'interessato**

Ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. 196/2003, Lei ha diritto in qualsiasi momento di ottenere dal responsabile del trattamento informazioni sul trattamento dei Suoi dati, sulle sue modalità e finalità e sulla logica ad esso applicata nonché: 1) la conferma dell'esistenza dei dati e la comunicazione degli stessi e della loro origine; 2) gli estremi identificativi del Titolare e dei Responsabili nonché i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di Responsabili o incaricati; 3) l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati; 4) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima, il blocco dei dati trattati in violazione di legge; 5) l'attestazione che le operazioni di cui ai punti 3) e 4) sono state portate a conoscenza di coloro ai quali i dati sono stati comunicati e diffusi, con l'eccezione del caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato; 6) di opporsi al trattamento dei dati, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta, per motivi legittimi; al trattamento dei dati per fini di informazione commerciale o per il compimento di ricerche di mercato.

• **Autorizzazione alla comunicazione dei dati a terzi**

	Firma
autorizzo la comunicazione dei miei dati personali, anche sensibili, alla signora _____	
autorizzo la comunicazione dei miei dati personali, anche sensibili, al signor _____	

DICHIARAZIONE DI CONSENSO
(Ai sensi dell'articolo 23 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196)

Il sottoscritto _____, reso edotto sui propri diritti, si esprime in merito all'informativa sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informativa e autorizzando il **centro DEMETRA** nella figura del Direttore sanitario e responsabile dr.ssa Claudia Livi sito in via Giulio Caccini, 18 a Firenze al trattamento e alla comunicazione dei dati personali, per le finalità indicate nell'informativa e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data _____ Firma _____

La sottoscritta _____, resa edotto sui propri diritti, si esprime in merito all'informazione sopra riportata dando il proprio libero consenso al trattamento elencato nell'informazione e autorizzando il **centro DEMETRA di Firenze** al trattamento e alla comunicazione dei dati personali, per le finalità indicate nell'informazione e per la durata strettamente necessaria.

Luogo e Data _____ Firma _____

AUTOCERTIFICAZIONE

Noi sottoscritti:

Sig.ra í í í í í í í í í í í í í í e Sig. í í í í í í í í í í í í í í ...

In ottemperanza a quanto previsto dal comma 2 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art. 12 della Legge 40/2004 - Norma in materia di procreazione medicalmente assistita - di seguito riportati:

Articolo 5.
(Requisiti
soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie maggiorenni di sesso diverso, coniugato o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambe viventi.

Articolo 12.
(Divieti generali
e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui 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.

Nota. Il testo dell'articolo 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445 è il seguente: "1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. 2. L'adesione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso".

Dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile.

Data

Firma í Firma í í í í í í í í í í í í í í í í í í í