



Si prega di leggere il foglio informativo “Introduzione al trattamento di Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita” prima del colloquio con il Medico.

PREMESSA causa pandemia infezione da Sars-Cov-2

Si informano le coppie che i cicli di riproduzione assistita in questo periodo pandemico vengono eseguiti quando ancora il rischio di contrarre una infezione da virus SARS-CoV-2 non è completamente evitabile. Si ricorda inoltre che allo stato attuale delle conoscenze l'andamento clinico della malattia COVID 19 non sembra diverso nelle donne in gravidanza, ma alcune delle terapie necessarie per questa patologia potrebbero essere controindicate in gravidanza per potenziali effetti negativi sul feto.

Nel caso in cui la coppia decidesse di procedere ora ai trattamenti deve essere consapevole che:

- Le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui possibili contatti con persone a rischio o positive, costituiscono il presupposto indispensabile per la tutela sua e della futura gravidanza
- E' indispensabile che la signora ed il partner mettano in atto tutte le precauzioni necessarie a evitare il contagio: uso di mascherine e guanti, frequente disinfezione delle mani, rispetto del distanziamento tra le persone, mantenere il massimo isolamento sociale possibile, compatibilmente con le proprie esigenze quotidiane
- La signora dovrà presentarsi alle visite non accompagnata da altri, fatta eccezione delle situazioni in cui la presenza del partner è richiesta dai sanitari
- L'accesso è consentito solo previo appuntamento (si prega di attenersi agli orari stabiliti senza anticipi o ritardi)
- Qualsiasi precauzione può ridurre ma non escludere del tutto il rischio di contagio Verranno prese le seguenti precauzioni per rendere massima la sicurezza dei trattamenti eseguiti presso la nostra struttura:
 1. PRIMA di iniziare il ciclo di fecondazione assistita la donna dovrà sottoporsi a esame diagnostico di tampone rino faringeo per Sars-Cov-2 ed entrambi i membri della coppia dovranno completare una scheda di triage. In caso di risultato positivo del tampone o di triage a rischio, il ciclo di fecondazione verrà sospeso e la paziente verrà segnalata alle autorità competenti (medico di famiglia, ASL) per essere sottoposta a quarantena come da attuale normativa.
 2. Durante il ciclo ci saranno altri momenti di verifica del rischio mediante triage e un secondo tampone potrà essere ripetuto a breve distanza dal prelievo oocitario e trasferimento embrionario.



Dichiarazione di consenso informato per Procreazione Medicalmente Assistita

ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n°40
ai sensi del Decreto Ministeriale n°336 16 dicembre 2004 Ministeri della Salute e di Giustizia
comprese le modifiche introdotte dalla Sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 1 aprile 2009
pubblicata su G.U.R.I. Prima Serie Speciale n. 19 del 13 maggio 2009

Premesso che:

Articolo 1 (Finalità)

- I. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.
- II. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

Articolo 4 (Accesso alle tecniche)

- I. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

Articolo 5 (Requisiti soggettivi)

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

Noi sottoscritti

_____ nata il _____ a _____

_____ nato il _____ a _____

dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloqui/i con il Dr. _____
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 o di affidamento** ai sensi della legge 4 maggio 1983, n°184, e successive modificazioni, 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)

- I. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti dalla coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6 della legge 40/2004

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

- I. 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
- II. 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.
- III. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore dei 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)

- I. 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 descritto: 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 le 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: 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 tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.
5. **L'illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione, i problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica, i possibili effetti collaterali sanitari a lungo termine conseguenti all'applicazione della tecnica, i possibili effetti psicologici, le probabilità di successo, i possibili rischi per la donna, i possibili rischi per il/i nascituro/i, il grado di invasività della tecnica sono chiaramente descritti nel fascicolo informativo Mod Proc A 005 "Introduzione al**

Consenso FIV – ICSI

S.S.D. MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE



OSPEDALE
EVANGELICO
INTERNAZIONALE

Ente ecclesiastico civilmente riconosciuto

trattamento di Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita” consegnatoci in data _____ che abbiamo compreso in ogni suo aspetto. Ci è stato inoltre richiesto di partecipare ad incontri di gruppo, durante i quali, con l'utilizzo di mezzi audio-visivi, vengono spiegati dettagliatamente i vari aspetti e le varie problematiche della PMA, in modo che il nostro consenso possa essere realmente basato sulla comprensione di tutta la procedura. **La partecipazione all'incontro è considerata dal centro parte integrante del ciclo di terapia: la tecnica di PMA non verrà praticata in caso di mancata frequenza.**

6. **Limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:** 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.

Articolo 14 (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

- I. E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n°194;
- II. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico –scientifica e di quanto previsto dall'articolo 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 art. 3 e 32 della Costituzione. La parte rimanente del testo dell'articolo è invariata.**
- III. 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 art. 3 e 32 della Costituzione il comma 3 della L.40/04 “nella 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 donna”.

- IV. 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;
- V. 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 ;
- VI. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro;
- VII. E' disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell' esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo;
- VIII. E' consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto;
- IX. 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 consegue che viene riconosciuta al medico l'autonomia e la responsabilità di decidere, sulla base delle più accreditate ed aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche e nel rispetto della salute della donna e delle sue peculiari caratteristiche, il numero di embrioni "strettamente necessario" da creare per assicurare un serio tentativo di procreazione assistita. Il medico **in accordo con la coppia di pazienti** potrà quindi decidere il numero di ovociti più indicato, se disponibili, per ottenere un numero di embrioni idoneo da trasferire nel "ciclo a fresco". Si intende per "idoneo" il numero di embrioni che consenta la maggiore probabilità di gravidanza con il minor rischio 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 "idoneo". 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 degli embrioni crioconservati. 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 **FIVET** o **ICSI** sarà presa dalla equipe medico-biologica sulla base delle caratteristiche del liquido seminale e di altri fattori riguardanti gli ovociti. Potrebbe essere necessario in alcuni casi eseguire una valutazione della maturità nucleare degli ovociti prima della inseminazione. Questa procedura richiede la rimozione delle cellule del cumulo che rivestono l'ovocita per cui, in questi casi, la successiva inseminazione dovrà sempre essere eseguita con tecnica ICSI.

Ricordiamo inoltre ai pazienti che nel nostro centro, quando il numero di ovociti maturi di buona qualità è sufficiente, è possibile **crioconservare anche gli ovociti**. La tecnica di crioconservazione ovocitaria è di recente introduzione, mentre quella di crioconservazione embrionaria è applicata da venti anni ed è scientificamente più consolidata. Per questo motivo alcune informazioni più approfondite sulla crioconservazione degli ovociti sono riportate nel fascicolo informativo **Proc A 005 "Introduzione al trattamento di Tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita"**.

Nel caso di crioconservazione, gli ovociti verranno conservati per un massimo di due anni dopo di che, in accordo con quanto espresso dalla paziente saranno lasciati estinguere o utilizzati per ricerca. Nel caso di utilizzo in progetti di ricerca la paziente verrà contattata per sottoporle il progetto stesso, in modo da poter valutare ed approvare l'utilizzo dei suoi gameti nel progetto di ricerca specifico.

7. Possibilità di crioconservazione dei gameti maschili se si rendesse necessaria :

in alcune situazioni potrebbe essere necessario congelare liquido seminale da utilizzare in un momento successivo.

8. Costi economici dell'intera procedura. Allo stato attuale le fasi della terapia effettuate ambulatorialmente sono eseguibili con richiesta regionale e sottoposte a ticket, mentre la parte eseguita in regime di ricovero è gratuita. Alcuni dei farmaci non sono coperti dal SSN, altri sono dispensati gratuitamente soltanto con piano terapeutico rilasciato da centri autorizzati.

9. Al momento della terapia di PMA la coppia deve avere 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). La mancanza del consenso al trattamento dei dati non consente l'effettuazione della terapia.



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
PER PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

Considerato quanto esposto nella parte informativa del consenso, esprimiamo consapevolmente la nostra volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta, che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Alla luce delle informazioni ricevute, la nostra decisione è una scelta libera e consapevole. Abbiamo discusso con l'equipe del centro il piano terapeutico individualizzato per il nostro caso.

In particolare abbiamo compreso che in alcuni casi, eccezionali rispetto alla legge e al fine di tutelare la salute della donna *potrebbe verificarsi la possibilità di inseminare più di tre ovociti e di conseguenza potrebbe verificarsi la necessità, non prevedibile, di crioconservare embrioni da trasferire in utero successivamente al ciclo in corso.*

Questo potrà essere fatto esclusivamente con il nostro consenso.

Esprimiamo quindi la nostra scelta tra le tre opzioni sottostanti: **barrare una delle tre opzioni:**

- Desideriamo eseguire il trattamento di Procreazione assistita ma **non vogliamo ricorrere alla crioconservazione di ovociti ed embrioni**. Verranno inseminati un massimo di tre ovociti e tutti li embrioni ottenuti verranno trasferiti in utero nello stesso ciclo.
- Desideriamo eseguire il trattamento di Procreazione assistita, siamo favorevoli alla crioconservazione degli ovociti, ma non vogliamo ricorrere alla crioconservazione degli embrioni. Verranno inseminati un massimo di tre ovociti e tutti gli embrioni ottenuti verranno trasferiti in utero nello stesso ciclo. Nel caso in cui si disponga di un numero sufficiente di ovociti maturi di buona qualità non inseminati a fresco, essi verranno crioconservati.
- Desideriamo eseguire il trattamento di Procreazione assistita, **diamo il nostro consenso alla crioconservazione degli ovociti ed alla eventuale crioconservazione degli embrioni**. Verrà inseminato il numero di ovociti ritenuto idoneo ad ottenere la massima probabilità di gravidanza nel ciclo in corso con il minor rischio per la salute della donna e del concepito (es. rischio di gravidanze multiple). Nella eventualità che fosse necessario crioconservare embrioni, ci impegniamo a ritornare al Centro non appena possibile per effettuare il trasferimento in utero. Siamo a conoscenza che, nel caso in cui non dovessimo ritornare al Centro per eseguire il trasferimento degli embrioni crioconservati, questi dovranno essere crioconservati senza limiti di tempo, salvo diverse decisioni legislative future, che stabiliranno il destino degli embrioni "abbandonati". Abbiamo compreso che **il partner maschile allorché dichiara di acconsentire al trattamento, lo fa sapendo che la partner femminile, ai sensi delle attuali Linee Guida di cui al DM 11/04/2008 , n. 31639, ha il potere di "ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati", anche contro la sua volontà.** Ne deriverà che il nato dal trattamento di PMA per cui si acconsente, risulterà figlio legittimo ovvero riconosciuto, con i conseguenti obblighi di mantenimento e diritti ereditari.

Consenso FIV – ICSI

S.S.D. MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE



OSPEDALE
EVANGELICO
INTERNAZIONALE

Ente ecclesiastico civilmente riconosciuto

In caso di crioconservazione degli ovociti dichiariamo di avere compreso che gli ovociti utilizzati appartengono solo ed esclusivamente alla paziente stessa e che questi possono essere utilizzati solo da lei.

In caso di mancato utilizzo degli ovociti dopo i due anni di crioconservazione o di decesso della stessa paziente o di sua mancata rintracciabilità richiediamo che questi vengano :

(Scrivere di propria mano: "lasciati estinguere" oppure "utilizzati a scopo di ricerca")

.....

Acconsentiamo / Non acconsentiamo all'utilizzo di materiale biologico di scarto (liquido follicolare, cellule della granulosa, ovociti immaturi, liquido seminale, mezzi di coltura) a scopi scientifici che non comportino la fecondazione, in forma anonima.

Dichiariamo inoltre di esonerare il Vostro Centro nonché i medici e i biologi e il personale tecnico in genere da qualsiasi evento, non dovuto a negligenza degli operatori, che porti ad una non perfetta conservazione del campione biologico con conseguente impossibilità al suo utilizzo.

Dichiariamo di aver raggiunto la maggiore età e di essere coniugati / conviventi

(E' fatto presente che in caso di dichiarazioni mendaci potrà essere applicato l'art. 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)

Data _____

Sig.ra (firma) _____ Documento _____

Sig. (firma) _____ Documento _____

Firma del Medico responsabile della struttura o da Lui delegato _____