



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

Torino, li

N° DI CARTELLA CLINICA.....

Noi sottoscritti

Sig.ra.....

nata ail.....

e Sig.....

nato ail.....

che si dichiarano conviventi/coniugati dal

in piena capacità di intendere e di volere, dichiariamo di volere liberamente e consapevolmente sottoporci al programma di Riproduzione Assistita per tecniche di fecondazione in vitro:

FIVET-ICSI presso il Centro PROMEA S.p.A. – Via Menabrea n. 14 – 10126 TORINO, avendo preventivamente accertato l'impossibilità di rimuovere in altro modo le cause impeditive della procreazione, ed a seguito di valutazione medica comprovante lo stato di infertilità.

A tal fine dichiariamo in piena consapevolezza di essere stati informati dal

Dott./Dott.ssa in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. Possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento in alternativa alla procreazione medicalmente assistita ai sensi della legge 4 maggio 1983, N°184, e successive modificazioni,

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 N°40/2004 (riportati nel modulo "MOD-21-MPO-MED")

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'Art. 6, comma 3 della legge N°40/2004 di seguito riportato:

"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'Art. 6, comma 4 della legge N°40/2004 di seguito riportato:

"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. Tappe da seguire per l'effettuazione della metodica:

- Induzione della crescita follicolare multipla con farmaci induttori della crescita follicolare
- Controllo della risposta alla terapia di stimolazione mediante indagini ecografiche ripetute e prelievi di sangue per valutazioni ormonali
- Prelievo ecoguidato transvaginale degli ovociti
- Inseminazione in vitro degli ovociti prelevati con gli spermatozoi mediante fecondazione in vitro (FIVET) o microiniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo (ICSI)
- Trasferimento degli embrioni in utero.

Nessuna tecnica di concepimento assistito garantisce la gravidanza.

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

Ci è stato confermato che, durante il trattamento, l'equipe medica e di laboratorio saranno a nostra disposizione per affrontare eventuali problemi o dubbi.

Durante il trattamento tra le ore 15.00 e le ore 19.00 saremo reperibili ai seguenti numeri telefonici che abbiamo comunicato alla reception della struttura:

..... ; qualora il Centro non riuscisse a mettersi in contatto con noi per comunicazioni urgenti, viene declinata ogni responsabilità.

Siamo stati informati che potrebbe essere richiesta la consulenza di un endocrinologo, di un genetista e di uno psicologo; l'attività di consulenza e sostegno potrà essere richiesta dalla coppia o dal Centro in qualunque momento dell'iter diagnostico-terapeutico.

Dopo l'effettuazione del trasferimento degli embrioni è richiesto il controllo delle β HCG ed un controllo ecografico, anche in caso di comparsa del ciclo mestruale, in quanto non può essere esclusa a priori l'instaurarsi di una gravidanza extrauterina.

5 bis. Accesso alle tecniche:

La certificazione dello stato di infertilità per l'accesso a tecniche di riproduzione assistita viene effettuata dagli specialisti del Centro: il ginecologo per le patologie femminili, l'uro-andrologo per le patologie maschili.

Siamo stati informati che la Delibera Regionale del 26/10/2009 n° 7-12382 ha posto come limiti per l'esecuzione delle tecniche di PMA di 2° livello con Servizio Sanitario Regionale (SSR) il compimento del 43° anno di età ed un massimo di n° 3 cicli in totale, intendendosi per ciclo completo l'intero procedimento fino al transfer embrionale.

Presso questa struttura non viene trattato e congelato materiale biologico proveniente da persone HIV positive o portatrici di HCV o HBV in fase di attiva replicazione.

Non è necessario per l'accesso alle tecniche di fecondazione in vitro la valutazione del cariotipo e delle possibili mutazioni del gene della fibrosi cistica se non nei casi disposti dalla DGR n° 7-12382 del 26/10/2009, dopo consulenza genetica. Viene però vivamente raccomandata la loro esecuzione poiché esiste un potenziale rischio nell'individuo di traslocazioni cromosomiche o di mutazioni del gene della fibrosi cistica trasmissibili al futuro nascituro. Nelle coppie in cui è nota una mutazione genetica o una traslocazione cromosomica è possibile eseguire una adeguata consulenza genetica e una valutazione del rischio in gravidanza oltre alla valutazione mediante amniocentesi o villocentesi sull'embrione stesso.

6. Problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:

Ponendo delle condizioni di ammissione alla moderna medicina procreativa non si cerca solo di garantire la libertà del singolo individuo ed il suo diritto ad ottenere prestazioni sanitarie e sociali, ma di creare le premesse ottimali per tutelare il nascituro. Per questo si intende riservare l'accesso

alla PMA alle coppie coniugate, nonché alle coppie eterosessuali che risultino essere stabilmente legate da convivenza.

Il ricorso alla procreazione assistita non è invece consentito alle donne single e alle coppie omosessuali. La procreazione assistita si può legittimare dal punto di vista bioetico solo se sia la donna che l'uomo hanno un'età biologica che consenta loro di assumersi in generale la piena responsabilità genitoriale ed educativa.

Nelle tecniche di fecondazione in vitro con trasferimento embrionario, si deve creare un numero di embrioni non superiore a quello strettamente necessario (Art. 14 Comma 2, Sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N° 151/2009). Tutti gli embrioni fecondati con tale tecnica, devono essere impiantati nella paziente senza pregiudizio della salute della donna (Art. 14 Comma 3, Sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N° 151/2009). La soppressione di embrioni al fine di ridurre il numero, vietata dalla legge 40/2004.

La crioconservazione di spermatozoi e ovociti è da preferirsi perché meno problematica dal punto di vista etico. Una crioconservazione di embrioni è invece discutibile dal punto di vista etico a causa dei possibili danni agli embrioni stessi, fermo restando che i cambiamenti apportati dalla Sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N° 151/2009 al Comma 2 Art.14 della Legge 40/2004 determinano come conseguenza la deroga al divieto di

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promaea.net www.promaea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

crioconservazione, ciò concerne gli embrioni prodotti ma non impiantati per scelta medica, atteso che non si può procedere con il trasferimento, se questi produce un pregiudizio della salute della donna.

Il trasferimento embrionario in utero sarà stabilito dall'equipe medico-biologica responsabile nelle 48/72 ore successive. L'esecuzione dello stesso è implicitamente connessa alla formazione degli embrioni. Detto trasferimento potrebbe non avvenire nei termini di cui sopra solo ed esclusivamente nell'ipotesi che lo stato di salute della donna non consenta il trasferimento stesso.

Qualora la coltura degli embrioni venga prolungata nell'intento di raggiungere lo stadio di sviluppo embrionario detto "blastocisti", esiste la concreta possibilità che gli embrioni si arrestino in una delle fasi precedenti. In tal caso il transfert non verrà eseguito.

Qualora, dall'indagine osservazionale dello sviluppo degli zigoti si rivelasse la presenza di 3 pronuclei (segno di fertilizzazione anomala), il medico responsabile ne informa la coppia che potrà decidere se procedere o non procedere al trasferimento. Nel secondo caso la coppia dovrà sottoscrivere un atto di rinuncia e la coltura in vitro sarà mantenuta fino al suo estinguersi.

Nel caso in cui gli embrioni scongelati non potessero essere trasferiti per cause imputabili alla condizione di salute della donna, non potendo essere ricongelati saranno mantenuti in coltura fino all'estinzione, salvo il fatto che nel frattempo vengano rimosse le cause impeditive del trasferimento.

Nel caso di impossibilità al trasferimento in utero ai sensi della Legge 40/04 e successive modifiche introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N° 151/2009, gli embrioni saranno congelati con onere a carico del Centro.

7. Possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

Eventuali effetti collaterali dei farmaci utilizzati: formazione di cisti ovariche; reazioni al sito di iniezione di grado lieve o moderato (dolore, rossore, ematoma, gonfiore e/o irritazione), cefalea, dolore addominale e sintomi gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea, crampi e distensione addominale, reazioni allergiche sistemiche di grado moderato (eritema, rash o gonfiore facciale), tensione mammaria, aumento di volume delle mammelle, edemi, variazioni del peso corporeo, vampate di calore, perdita della libido, irritabilità, irrequietezza, depressione. È stato osservato un lieve incremento del rischio di gravidanze extra-uterine e plurigemellari. Allo stato attuale in letteratura non è stato osservato un aumento di incidenza di patologie neoplastiche a carico di mammella ed ovaio in pazienti sottoposte a trattamenti PMA (Fertil. Steril. Vol. 83, n 2, 2005)

Sindrome da iperstimolazione ovarica: i primi sintomi sono dolori al basso ventre a volte in combinazione con nausea, vomito ed aumento di peso. In casi gravi ma rari, una sindrome di iperstimolazione ovarica con chiaro ingrossamento delle ovaie può accompagnarsi ad accumulo di liquidi nell'addome o nel torace così come a più serie complicanze tromboemboliche che raramente possono anche verificarsi indipendentemente da una sindrome di iperstimolazione. L'aumento del volume ovarico può aumentare il rischio di torsione ovarica, condizione che può richiedere un intervento chirurgico in regime d'urgenza. Qualora fosse ritenuto elevato il rischio per la paziente di incorrere in una sindrome da iperstimolazione ovarica, l'equipe medica può stabilire la crioconservazione degli embrioni e il loro trasferimento in utero in un secondo momento, nell'interesse della salute della paziente stessa ("freeze all")

7 bis. Consenso informato all'utilizzo di farmaci per indicazioni Off-label:

Io sottoscritta, Sig.ra sono stata informata che, sulla base delle mie condizioni cliniche, i Medici della struttura potrebbero ritenere necessaria la prescrizione di alcuni farmaci che, in scheda tecnica, non riportano l'indicazione per cui mi viene consigliato e che quindi non sono prescrivibili a carico del SSR.

Qui sotto viene riportato l'elenco dei farmaci potenzialmente utilizzabili:

- Eparina a basso peso molecolare

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

- Analogo GnRH
- Cabergolina
- Estadiolo
- Acido Acetilsalicilico
- Prednisone.

Per completezza, riportiamo i riferimenti della letteratura da cui si evince l'efficacia dei suddetti farmaci:

- 1) [Venous thromboembolism in relation to in vitro fertilization: an approach to determining the incidence and increase in risk in successful cycles.](#)
Rova K, Passmark H, Lindqvist PG. *Fertil Steril.* 2012 Jan;97(1):95-100. Epub 2011 Nov 25.
- 2) [GnRH agonist for triggering of final oocyte maturation: time for a change of practice?](#)
Humaidan P, Kol S, Papanikolaou EG; Copenhagen GnRH Agonist Triggering Workshop Group. *Hum Reprod Update.* 2011 Jul-Aug;17(4):510-24. Epub 2011 Mar 30. Review.
- 3) [Cabergoline for preventing ovarian hyperstimulation syndrome.](#)
Tang H, Hunter T, Hu Y, Zhai SD, Sheng X, Hart RJ. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Feb 15;2:CD008605. Review.
- 4) [Cryo-thawed embryo transfer: natural versus artificial cycle. A non-inferiority trial.\(ANTARCTICA trial\).](#)
Groenewoud ER, Macklon NS, Cohlen BJ. *BMC Womens Health.* 2012 Sep 5;12(1):27.
- 5) [Low-dose acetylsalicylic acid plus prednisolone as an adjuvant treatment in IVF: a prospective, randomized study.](#)
Revelli A, Dolfin E, Gennarelli G, Lantieri T, Massobrio M, Holte JG, Tur-Kaspa I. *Fertil Steril.* 2008 Nov;90(5):1685-91. Epub 2007 Dec 11.
- 6) [A retrospective study on IVF outcome in euthyroid patients with anti-thyroid antibodies: effects of levothyroxine, acetyl-salicylic acid and prednisolone adjuvant treatments.](#)
Revelli A, Casano S, Delle Piane L, Grassi G, Gennarelli G, Guidetti D, Massobrio M. *Reprod Biol Endocrinol.* 2009 Nov 27;7:137.

8. Possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica:

- Lavorare sull'insuccesso: condividere i risultati negativi
- Sopportare l'esecuzione di esami sgradevoli e dall'esito incerto
- Considerare le basse percentuali di successo
- Coprire una parte dei costi del trattamento
- Tollerare i farmaci prescritti
- Pianificare le assenze dal lavoro, i viaggi ed eventualmente il trasferimento temporaneo in altre città
- Confrontarsi con l'ansia immensa dei giorni che devono trascorrere per sapere se il ciclo di trattamento ha avuto successo oppure no
- Effetti che la condizione di infertilità determina nella coppia: ansia, stress psicosociale, frustrazione, disadattamento della coppia
- Il percorso medico aumenta lo stress e il funzionamento relazionale e sessuale diminuisce
- Ansia particolarmente evidente nelle donne a causa anche dell'aspettativa di trattamenti invasivi e traumatici
- Il livello di ansia sembra aumentare con il numero di tentativi terapeutici falliti
- Per quello che riguarda in specifico la sfera sessuale in relazione all'enfasi che la valutazione e il trattamento dell'infertilità pongono sul rapporto sessuale, tale sfera può subire un condizionamento negativo con diminuzione delle frequenza e della spontaneità dei rapporti e l'insorgenza di disfunzioni sessuali transitorie.

9. Probabilità di successo della tecnica:

- **Nessuna tecnica di concepimento assistito garantisce la gravidanza.**
- Il prelievo degli ovociti può essere annullato se la risposta individuale alla stimolazione non dovesse essere soddisfacente.
- Sebbene i parametri di monitoraggio della crescita follicolare si dimostrino adeguati per procedere al prelievo degli ovociti, non può essere escluso un loro mancato recupero. La percentuale di mancato recupero ovocitario al prelievo oscilla tra l'1 e il 5%.

PROMEA S.p.A Day Surgery

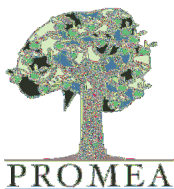
Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO****Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

- Se il giorno del prelievo ovocitario il personale di laboratorio riscontrasse che i parametri del seminale siano idonei per una tecnica diversa da quella programmata, in accordo con l'equipe medica, previa informazione della coppia, si potrà procedere alla realizzazione della tecnica più idonea.
 - Se gli ovociti recuperati sono in numero superiore a quelli ritenuti necessari dall'equipe medica per il trattamento di PMA, se idonei, possono essere crioconservati e utilizzati per successivi cicli di trattamento mediante metodica di microiniezione (ICSI). Siamo stati informati della possibilità che gli ovociti non sopravvivano allo scongelamento.
 - Esiste la possibilità che gli ovociti inseminati non si fertilizzino.
 - Esiste la possibilità che dopo la fertilizzazione si verifichi un mancato "cleavage" (e cioè che l'ovocita fertilizzato non si divida).
 - In letteratura, le percentuali di successo, variabili da centro a centro, vanno dal 25 al 35%.
 - Le percentuali di aborto per chi ha utilizzato tale tecnica sono poco al di sopra dei valori di incidenza abortiva spontanea nelle gravidanze fisiologiche
 - La tecnica ICSI aumenta la possibilità di fertilizzazione rispetto alla sola IVF ma una volta avvenuta la fertilizzazione le percentuali di gravidanza ottenute con le due tecniche sono le stesse
 - nelle tecniche di concepimento assistito il rischio di gravidanza extrauterina è pari al 2.1%.
 - La tabella A sottostante riporta il numero di cicli a fresco effettuati c/o la Nostra struttura nell'anno 2016, e la percentuale di gravidanze ottenute divise per fascia d'età delle pazienti.
 - La tabella B sottostante riporta il numero di cicli con embrioni scongelati effettuati c/o la Nostra struttura nell'anno 2016, e la percentuale di gravidanze ottenute divise per fascia d'età delle pazienti.
- TABELLA A

età	<= 34	35-39	40-42	>43	Totale DA FRESCO
N° cicli	151	214	132	36	533
N° gravidanze	49	59	20	4	132
% ciclo	32,4%	27,5%	15,2%	11,1%	24,7%

TABELLA B

età	<= 34	35-39	40-42	>43	Totale SCONGELATI
N° cicli	130	175	76	22	403
N° gravidanze	41	47	13	3	104
% ciclo	31,5%	26,8%	17,1%	13,6%	25,8%

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

- In casi selezionati quali età superiore a 38 anni, FSH elevato, almeno tre precedenti fallimenti nell'impianto degli embrioni, embrioni scongelati, embrioni ottenuti da ovociti scongelati, embrioni con una Zona Pellucida spessa e resistente (fonte: www.IVF-Infertility.com; www.fertilita.org), previa indicazione dell'equipe medica e in base alle valutazioni oggettive del personale di laboratorio, il giorno del transfer verrà eseguita la tecnica "Assisted Hatching" che prevede l'assottigliamento della Zona Pellucida con metodo chimico con l'intento di facilitare l'impianto in utero. Il processo danneggia al massimo l'1% degli embrioni (www.IVF-Infertility.com; www.fertilita.org).

10. Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

Per ottenere un adeguato numero di ovociti la sottoscritta _____

_____ dovrà sottoporsi ad una induzione farmacologica dell'ovulazione; tale trattamento farmacologico può presentare il rischio di incorrere nella "sindrome da iperstimolazione ovarica", che può richiedere ospedalizzazione. In merito i dati statistici relativi al nostro Centro sono dell'ordine dell'1%.

In rari casi in seguito a terapia con farmaci induttori dell'ovulazione, si possono verificare anomalie emocoagulatorie (coaguli di sangue nei vasi sanguigni).

La terapia di stimolazione della crescita follicolare multipla può indurre la formazione di cisti ovariche che per lo più non interferiscono con l'esito della stimolazione, ma che raramente possono esitare in rottura o torsione.

Il prelievo degli ovociti viene eseguito per via transvaginale ecoguidata (con anestesia loco-regionale o sedazione profonda), tecnica che di per sé se pur in casi estremamente rari può rappresentare un rischio per la paziente. In letteratura sono riportate lesioni ad organi interni durante il prelievo di ovociti con percentuali inferiori allo 0.1%. Sono stati riportati casi di ascessi ovarici e peritoniti con conseguente necessità di ricovero urgente in ambiente ospedaliero.

11. Possibili rischi per il nascituro:

- Le gravidanze spontanee in pazienti infertili non trattate presentano un rischio più elevato di complicanze ostetriche e perinatali rispetto alle gravidanze spontanee di donne fertili.
Le gravidanze ottenute con l'ausilio di tecniche di PMA con o senza ICSI presentano un rischio più elevato di complicanze ostetriche e perinatali rispetto alle gravidanze ottenute spontaneamente. Rimane ancora da chiarire se questo rischio aumentato sia da attribuire alla condizione di infertilità della coppia o all'utilizzo delle tecniche di riproduzione assistita. (J. Obstetric Gynecol Can. 2006 Mar; 28(3):220-50)
- Non si dispone, al momento, di dati di follow-up a lungo termine delle salute dei bambini. Inoltre, alcuni dati della letteratura riportano la presenza di una maggiore percentuale di anomalie cromosomiche ed epigenetiche rispetto ai concepimenti naturali. E' ancora controverso se l'aumento di tali anomalie sia legato alla tecnica o alla alterata qualità del liquido seminale paterno.
- Esistono esami diagnostici in grado di mettere in evidenza la maggior parte delle malformazioni fetali e delle anomalie cromosomiche durante la gravidanza. La diagnosi prenatale invasiva (villocentesi/amniocentesi) o la ricerca del DNA fetale nel sangue materno è raccomandata alle pazienti con età superiore ai 35 anni e, in particolar modo a pazienti sottoposte a tecnica ICSI, in accordo con la gestione della gravidanza da parte del Curante.
- Degli embrioni crioconservati nei casi eccezionali previsti dalla Legge 40/2004 art. 14 e successive modifiche introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale N° 151/2009, statisticamente il 30% non sopravvive allo scongelamento e quindi è possibile che il trasferimento non possa essere eseguito.

12. Grado di invasività della tecnica

I farmaci per l'induzione dell'iperstimolazione ovarica controllata dovranno essere somministrati per via iniettiva (sottocute o intramuscolo). Durante la iperstimolazione ovarica controllata la paziente verrà sottoposta a 3-5 prelievi venosi a giorni alterni per il dosaggio dell'estradiolo, del progesterone o di altri ormoni che il Medico riterrà opportuno dosare. Il prelievo ovocitario verrà eseguito per via transvaginale con tecnica ecoguidata, durante il quale la paziente verrà sottoposta a lieve sedazione generale. La durata dell'intervento sarà di circa 10 minuti s.c. Il prelievo ecoguidato è

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

una procedura gravata da rischi: emorragici: il più frequente è il sanguinamento vaginale, molto rari sono l'emoperitoneo e l'ematoma retroperitoneale; infettivi: ascesso pelvico e traumatici: lesioni intestinali, ureterali. Il prelievo chirurgico di nemaspermi prevede una anestesia locale con una leggera sedazione. L'intervento ha una durata di circa 30 minuti s.c. Eventuali effetti collaterali: microemorragie testicolari ed orchiti.

13. Limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni di cui all'art.14 della legge 40/2004 e successive modifiche introdotte dalla Sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N° 151/2009 di seguito riportato:

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

Comma 2 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.

Comma 3 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, senza pregiudizio della salute della donna.

Comma 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.

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

Comma 6 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.

Comma 7 È 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.

Comma 8 È consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.

Comma 9 La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

14. Possibilità di crioconservazione degli embrioni

(Modalità e condizioni di legittimità dopo la Sentenza Corte Costituzione n. 151/2009)

Il Medico Responsabile del suddetto trattamento di PMA decide che sarebbe utile ottenere un numero di embrioni pari a _____ (ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato) inseminando un numero indicativo di ovociti pari a _____. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna per le seguenti motivazioni:

In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, dovranno essere crioconservati gli eventuali embrioni sovrannumerari, ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione (già conseguito il risultato utile) e/o all'interesse alla salute alla salute del paziente (pericolo di gravidanze plurime).

Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata (517 embrioni trasferiti su 530 embrioni scongelati, dati 2015) ma dipende dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita.

Siamo inoltre informati che le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravvissuti sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero e alla qualità degli embrioni.

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO****Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

Siamo inoltre a conoscenza dell'obbligo 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 embrionale è espressa da entrambi i partner.

Non vi sono spese da sostenere né al momento della crioconservazione né per il loro mantenimento.

Sarà invece previsto un costo (vedi modulo allegato "MOD-28-MPO-LAB Consenso alle tariffe PMA") per il trasferimento degli embrioni scongelati.

Siamo a conoscenza che potranno essere inseminati un numero di ovociti superiore rispetto al numero di embrioni ritenuti necessari per l'impianto (Sentenza corte Costituzionale n. 151/2009) solo ed unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il consenso alla crioconservazione embrionale.

15. Crioconservazione degli ovociti

La sottoscritta _____ in trattamento per la condizione di infertilità presso il Centro Promea di Torino, dichiaro di essere stata informata che la tecnica di riproduzione assistita che verrà utilizzata per il trattamento del mio caso, prevede la possibilità che il numero di ovociti aspirati sia superiore a quello utilizzato per l'ottenimento degli embrioni da trasferire. Ai sensi della Legge n.° 40 del 19 febbraio 2004, art. 14 comma 1 e 2, e di quanto previsto dalla Sentenza della Corte Costituzionale n°151 del 31 marzo 2009 su art. 14 comma 2, non si deve creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, salvo deroghe.

Ciò considerato, dichiaro di essere stata informata che:

gli ovociti sovrannumerari, rispetto a quelli utilizzati nel ciclo a fresco, possono essere crioconservati con le tecniche di congelamento attualmente in uso, la cui scelta è a totale discrezione degli operatori del Laboratorio PMA del Centro: il protocollo di congelamento/scongelo è quello che allo stato attuale delle conoscenze garantisce, in genere, il miglior mantenimento delle strutture cellulari;

l'induzione in stato di crioconservazione degli ovociti prevede una tariffa, secondo quanto sancito e sottoscritto nel consenso alle tariffe;

la domanda di crioconservazione degli ovociti è strettamente personale;

il ritiro, a qualunque titolo, degli ovociti crioconservati, può essere effettuato solo dalla depositante/sottoscrivente;

presso la questo Centro non viene congelato materiale biologico proveniente da persone HIV positive o da persone affette da malattie virali in fase di attiva replicazione;

le tecniche di congelamento non offrono garanzie di successo;

allo scongelamento è possibile rilevare una compromessa vitalità a carico degli ovociti, di entità variabile; non è possibile garantire che le caratteristiche ovocitarie dopo scongelamento siano tali da consentirne di fatto l'utilizzo per tecniche di fecondazione assistita. Siamo informati, come coppia, che saremo comunque tenuti al saldo della tariffa prevista per la procedura di scongelamento ovocitario secondo quanto sancito e sottoscritto nel consenso alle tariffe;

la depositante/sottoscrivente non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e/o nonostante le cure del Centro, si verificasse la perdita o il deterioramento degli ovociti depositati;

la sopravvivenza allo scongelamento non è ad oggi prevedibile o quantificabile in termini percentuali uniformi tra i vari centri che praticano questa tecnica così come lo stato di salute dei bambini ottenuti fino ad oggi nel mondo che, benché sani e normali, non esprimono però un numero sufficientemente ampio per definire il rischio reale di eventuali malformazioni legate alla metodologia;

il Centro declina ogni responsabilità circa l'esito del futuro impiego delle tecniche di fecondazione assistita con gli ovociti crioconservati per cui non vi è successo garantito;

per il mantenimento in stato di crioconservazione degli ovociti, la depositante/sottoscrivente si impegna a versare la quota annuale prevista, comunque suscettibile di variazione per adeguamento costi. Tale somma va corrisposta all'atto del congelamento e successivamente ogni 12 mesi dalla data del congelamento, all'atto della sottoscrizione della volontà di mantenimento;

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

la mancata sottoscrizione circa la propria volontà di mantenimento o di eliminazione degli ovociti crioconservati non autorizza la depositaria Promea S.p.A. alla loro eliminazione e non esonera la depositante dal versamento della quota annuale prevista;

è fatto obbligo alla depositante/sottoscrivente di comunicare al Centro eventuali cambi di residenza e/o di recapiti telefonici: il mancato rispetto di questa norma può renderlo irreperibile da parte del Centro;

il Centro è autorizzato ad eliminare il campione biologico in caso di decesso della depositante/sottoscrivente senza che alcuno abbia mai nulla a pretendere;

allo scadere di ogni anno di mantenimento la depositante/sottoscrivente è comunque tenuta alla compilazione, per mantenimento o eliminazione, dell'apposito modulo predisposto da Promea S.p.A. corredato da fotocopia del proprio documento di identità con firma autografa.

16, Prosecuzione della coltura embrionaria allo stadio di blastocisti

Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 N° 151/2009 siamo stati informati che è possibile la prosecuzione della coltura embrionaria allo stadio di blastocisti degli embrioni eventualmente ottenuti in seguito al pick-up ovocitario ed alle successive tecniche di procreazione medicalmente assistita, per eventuale transfer e/o crioconservazione di embrioni sovrannumerari.

- dichiariamo di essere stati informati riguardo a:

- la possibilità di arresto in qualsiasi stadio di sviluppo, precedente all'ottenimento dello stadio di blastocisti
- il costo di questo trattamento è pari a 500,00 euro (dovuti anche se si procede al congelamento delle blastocisti senza esecuzione del transfer)
- in caso di proseguimento della coltura senza l'ottenimento delle blastocisti (per arresto di sviluppo nelle fasi precedenti) il costo è di 200,00 euro.

17. Time Lapse

Il Time Lapse e' un dispositivo medico conforme alla normativa CE 93/42 e classificato come Dispositivo Medico di Classe IIa. In particolare, ESCO® Miri TL Viewer e' un incubatore per coltura embrionaria a 6 postazioni indipendenti dotate di una microtelecamera integrata che rende possibile il monitoraggio costante nel tempo degli ovociti inseminati/embrioni/blastocisti sino al momento del transfer a differenza di una coltura in incubatore tradizionale che prevede una movimentazione esterna per ogni osservazione.

Il razionale dell'incubatore Time Lapse System consiste in due semplici ma fondamentali principi:

1) Non perturbare la coltura embrionaria: Con questa tecnologia, una volta inseminati gli ovociti, la piastra per la coltura embrionaria e' mantenuta costantemente all'interno dello strumento e non viene piu' esposta a luce, sbalzi di temperatura, movimenti e vibrazioni.

2) Studiare la morfocinetica degli embrioni: Lo strumento e' stato pensato e progettato per acquisire ogni cinque minuti e su sette piani focali differenti l'immagine di dell'ovocita/embrione/blastocisti. Oltre alla possibilita' di osservare l'andamento della coltura embrionaria senza perturbazione, con la collezione di centinaia di immagini in sequenza, si costruisce un filmato che permette al biologo di osservare dinamicamente non solo la morfologia degli embrioni ma anche i fenomeni biologici: la Morfocinetica.

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

L'osservazione dei fenomeni biologici come la comparsa dei pronuclei, la divisione cellulare, la compattazione delle cellule, la cavitazione e l'espansione in rapporto col tempo in cui avvengono rappresenta un potente strumento per ottimizzare la selezione degli embrioni per il transfer, basata sia sulla morfologia che sulla capacità replicativa. Questo tipo di analisi coniuga condizioni stabili di cultura e parametri morfocinetici per la selezione degli embrioni con maggiore potenzialità di impianto.

La tipologia di coltura (classica o Time Lapse) è dettata da scelte effettuate dall'equipe medica e di laboratorio sulla base di motivazioni strettamente tecniche e sulla base della disponibilità di postazioni libere.

L'utilizzo di questo dispositivo ha un costo di 300 euro.

18. Costi economici dell'intera procedura: (vedi modulo allegato "MOD-28-MPO-LAB Consenso alle tariffe PMA")

19. Consenso al trattamento dei dati personali (vedi modulo allegato "MOD-25-MPO-MED Informativa e consenso al trattamento dei dati personali e sensibili")

Sulla base di 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 dalla presente dichiarazione. Durante il colloquio con il Medico sono stati chiariti e soddisfatti tutti i nostri dubbi inerenti la tecnica di concepimento ed i relativi costi economici, ed illustrato esaurientemente il contenuto del presente consenso informato.

Consenso all'esecuzione dell'Assisted Hatching:

SI NO

Firma della paziente

Firma del paziente

Consenso alla crioconservazione dei gameti maschili:

SI NO

Firma del paziente

Consenso alla crioconservazione dei gameti femminili (*ovociti*):

SI NO

Firma della paziente

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promea.net www.promea.net



MOD-02-MPO-MED

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER L'ACCESSO
A TECNICHE DI PMA DI II LIVELLO**

**Ai sensi della legge 19 febbraio 2004, N°40 e successive modifiche
introdotte dalla sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009
N° 151/2009.**

Revisione n° 16
Data di emissione:
13 luglio 2018
Approvato ed emesso in
originale

Consenso alla crioconservazione degli eventuali embrioni sovranumerari:

SI NO

Firma della paziente

Firma del paziente

Consenso all'utilizzo del dispositivo Time Lapse:

SI NO

Firma della paziente

Firma del paziente

Consenso alla prosecuzione della coltura embrionaria allo stadio di blastocisti:

SI NO

Firma della paziente:

Documento:

Firma del partner:

Documento:

Timbro e firma del Medico che ha effettuato il colloquio

Timbro e firma del Medico Responsabile

Torino,

PROMEA S.p.A Day Surgery

Direttore Sanitario: Prof.ssa Elsa Margaria

Struttura privata e accreditata S.S.N.Regione Piemonte

D.G.R.104-4642 del 26/11/01 - D.G.R.66-7447 del 21/10/02

Via Menabrea 14 10126 Torino - Tel. 011 66 40 800 Fax 011 66 40 842

info@promaea.net www.promaea.net