

7

CONSENSI INFORMATI

INDICE

PARTE 1 - Consensi informati relativi alla procreazione medicalmente assistita	
- Consenso informato al ciclo di concepimento assistito di 1° livello	p. 05
- Dichiarazione di consenso informato per: fecondazione in vitro e trasferimento in utero degli embrioni	p. 08
- Dichiarazione di consenso informato per: fecondazione in vitro e trasferimento in utero di embrioni ottenuti da ovociti donati	p. 16
- Dichiarazione di consenso informato alla utilizzazione di seme di donatore	p. 19
- Consenso informato all'utilizzo della metodica "Agopuntura"	p. 22
PARTE 2 - Consensi informati per interventi diagnostici e/o operativi ginecologici	
- Atto di consenso per l'Ovarian Drilling	p. 24
- Consenso informato per intervento di Isteroscopia Diagnostica	p. 25
- Consenso informato per Intervento di Isteroscopia Operativa	p. 26
- Consenso informato per intervento di Laparoscopia Diagnostica e/o Operativa	p. 27
- Consenso informato alla Idrolaparoscopia Transvaginale (T.H.L.)	p. 30
PARTE 3 - Consensi informati per interventi andrologici	
- Consenso informato all'intervento di ricerca percutanea/chirurgica di spermatozoi da epididimo/testicolo	p. 33
- Atto di consenso informato al prelievo degli spermatozoi direttamente dall'epididimo o dal testicolo	p. 35
PARTE 4 - Consensi generici	
- Consenso informato all'intervento	p. 37
- Consenso informato all'anestesia	p. 38
PARTE 5 - Consensi test genetici	
- Consenso informato all'esecuzione di test genetici	p. 41

CONSENSI INFORMATI

Conoscere e informarsi per poter acconsentire

Il seguente libretto contiene consensi informati per procedure mediche e chirurgiche inerenti alla riproduzione e alla procreazione medicalmente assistita.

Non sempre tuttavia “venire informati” equivale a “capire”: può capitare di leggere queste informazioni in situazioni emotive particolari che possono rendere questa lettura difficile, o creare tensioni: affrontate questo momento con tranquillità sapendo di poter chiedere spiegazioni al medico specialista che sarà presente al momento della sottoscrizione proprio con questo scopo.

Medicina significa malattia, ma anche salute: approfondire la conoscenza e la consapevolezza delle difficoltà e dei rischi da affrontare, significa entrare in un processo più salutare poiché maggiore sarà la partecipazione e la tranquillità sui risultati da raggiungere.

Un consenso condiviso facilita l’acquisizione di nuove competenze ed un’adesione partecipa al percorso medico proposto.

Parte 1

***CONSENSI INFORMATI RELATIVI ALLA
PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA***

**Consenso informato al ciclo di concepimento assistito di 1° livello
MD PS PMA 1-25 rev. 2**

Dichiarazione di consenso informato per _____

- 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
- visto ed approvato dal Comitato Etico collegato a S.I.S.ME.R. in data 9 Marzo 2005

Centro : Società Italiana Studi Medicina della Riproduzione (S.I.S.Me.R) Sede :

Noi sottoscrittinato il.....a.....
.....nata il.....a.....

accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di

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

- 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 ;
- 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 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) :

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. 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 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.
- 4.

Articolo 12 (Divieti generali e sanzioni)

1. 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

- 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.

- 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.

- Illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione, come chiaramente descritto nel fascicolo informativo Inseminazione intrauterina consegnatoci in datae che abbiamo compreso in ogni suo aspetto.

Ci è stato inoltre richiesto di partecipare ad incontri di gruppo che vengono regolarmente tenuti nella sala riunione del S.I.S.ME.R dal personale medico, durante i quali, con l'utilizzo di mezzi audio- visivi, vengono spiegati dettagliatamente i vari aspetti e le varie problematiche della PMA.

Problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica. La gravidanza da inseminazione deriva da un concepimento naturale "in vivo". Siamo informati che le misure per la tutela dell'embrione previste dalla Legge 40/2004 sono ispirate al principio che l'embrione merita una salvaguardia al pari di tutti i soggetti coinvolti nel processo. Alla luce delle informazioni ricevute, la nostra decisione è una scelta libera e consapevole.

Possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica. Non è possibile escludere con certezza che l'uso dei farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica sia correlato con un aumentato rischio di tumori alle ovaie ed al seno, anche se non esiste a tutt'ora (dopo oltre 40 anni dell'uso routinario di questi farmaci) l'evidenza clinica di questo potenziale effetto collaterale (Fertil.Steril. vol 83 n2, 2005). L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie, nefropatie ecc.) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

Possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica. La condizione di infertilità crea di per sé uno stato di malessere psicologico che può aggravarsi durante il percorso diagnostico-terapeutico. I trattamenti per la infertilità richiedono grandi energie psicologiche senza altresì garantire il risultato. L'equilibrio personale e della coppia può risentirne in maniera importante e la delusione conseguente al fallimento (soprattutto se ripetuto) può sfociare in depressione, con tutte le conseguenze individuali e relazionali. Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo. (Human.Reprod. Vol 19,n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002, pag.287)

Probabilità di successo della tecnica. Le percentuali di successo dei Centri SISMER ci sono state chiaramente illustrate nei colloqui preliminari e sono inoltre chiaramente presentate nel fascicolo informativo Inseminazione intrauterina.

Grado di invasività della tecnica. Le inseminazioni richiedono solo una blanda stimolazione e nessuna manovra chirurgica

Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica

a) L' evidenza clinica dimostra che, per essere efficace, la IAO deve essere associata ad una blanda stimolazione ovarica allo scopo di indurre la maturazione contemporanea di 2-3 follicoli. Questa espone ad un rischio di gravidanza gemellare del 20% e di gravidanza tripla del 2%. Qualora il numero di follicoli preovulatori risultasse superiore a 3, la IAO può essere sospesa per l'aumentato rischio di gravidanze plurigemellari. In questo caso, e' anche necessario astenersi dai rapporti sessuali.

b) Sindrome da iperstimolazione ovarica conseguente alla stimolazione (incidenza=0.3%). Questa complicanza si manifesta con aumento di dimensione delle ovaie, versamento di liquidi in addome, emocoagulazione ed eventuali rischi di fenomeni tromboembolici e insufficienza renale acuta. Questa complicanza richiede il ricovero ospedaliero.

c) Gravidanza extra-uterina (incidenza=3%). Questa complicanza richiede quasi sempre un intervento chirurgico per l'asportazione della tuba.

Possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica: se un partner è portatore del virus dell'epatite B o C, vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento e che questo sviluppi una cirrosi.

In caso di gravidanza plurigemellare, il rischio di parto pre-termine di neonati immaturi è elevatissimo con conseguente aumentato rischio di mortalità peri-natale (4%) o di deficit fisici e psichici nel successivo sviluppo dei nati

Costi economici dell'intera procedura. I costi ci sono stati chiaramente illustrati a voce e consegnati per iscritto, sia per quanto riguarda il ciclo di trattamento, sia per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di gameti maschili crioconservati

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.

Quanto sopra considerato e chiaramente compreso, 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.

Consci che in caso di dichiarazione mendace si applicherà la previsione di cui all'art. 76 commi 1 e 2 del T.U. della disposizione legislativa e regolamenti in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del P.d.R. n. 445/2000, dichiariamo di essere coniugati ovvero stabilmente conviventi dal.....

Sig.(Firma).....documento.....

Sigra(Firma).....documento.....

DataIl medico che ha effettuato il colloquio.....

Il medico responsabile della struttura.....

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN UTERO DEGLI EMBRIONI
MD PS PMA 1-30 rev. 18**

Ai sensi di:

- Legge 40/2004: “Norme in materia di procreazione medicalmente assistita” pubblicata su G.U.R.I. n. 45 del 24 febbraio 2004 ,
- D.L. 16 dicembre 2004 n. 336:”Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita” pubblicato su G.U.R.I. n. 42 del 21 febbraio 2005
- D.L. 6 novembre 2007 n.191”Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione,l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”
- Sentenza della Corte Costituzionale n. 151 1 aprile - 8 maggio 2009 pubblicata su G.U.R.I. Prima Serie Speciale n. 19 del 13 maggio 2009 ,
- D.L. 25 gennaio 2010 n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 04/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonche' per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita', la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. (10G0030)”
- Sentenza n. 162/2014 della Corte Costituzionale in tema di Procreazione Medicalmente Assistita Corte cost. sent. n. 162/2014, (11-06-2014)

CENTRO

Noi sottoscritti(partner femminile)

nata a il

e

.....(partner maschile)

nato a il

accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di concepimento assistito denominato:

“FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN UTERO DEGLI EMBRIONI”

e dichiariamo di avere preliminarmente effettuato un colloquio con il dott..... della Struttura sopra indicata, nel corso del quale siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. È stato redatto e da noi condiviso, con l’equipe medico-biologica della Struttura, **un programma terapeutico individualizzato** finalizzato a valutare il numero massimo di ovociti da inseminare e l’eventuale numero massimo di embrioni da trasferire, sulla base delle nostre caratteristiche anamnestiche e cliniche. Questo programma terapeutico condiviso è stato redatto in coerenza con il dettato della Sentenza della Corte Costituzionale n. 151/09 e delle sue motivazioni, che danno priorità alla salute della donna ed autonomia al medico nelle necessarie scelte professionali, sempre attuate con il consenso dei pazienti.
2. Nessuna tecnica di concepimento assistito garantisce la gravidanza; siamo stati peraltro informati sulla probabilità di successo per ciclo, considerando vari fattori quali l’età della

donna, la causa e la durata dell'infertilità e la tecnica utilizzata, come indicato nel fascicolo informativo n.4 di cui abbiamo preso visione.

3.

Tale percentuale è calcolata in funzione dei risultati ottenuti presso i Centri S.I.S.Me.R dal 1997 e dei dati più recenti pubblicati in letteratura e che qui vengono riportati in modo sintetico:

	Periodo	N. cicli iniziati	Percentuali di gravidanza per prelievo di ovociti	Percentuali di gravidanza per trasferimento di embrioni
Centri S.I.S.Me.R	2002-2012	8.261	22,9%	28,4%
I.S.S.*	2012	55.495	22,1%	26,5%

*Dati del Registro Italiano Procreazione Medicalmente Assistita dell'Istituto Superiore di Sanità

4. **La tecnica specifica proposta ci è stata verbalmente illustrata** in data in tutte le sue tappe e ci è stato consegnato **un fascicolo informativo** che descrive in dettaglio ogni fase della sua applicazione e che abbiamo compreso in ogni suo aspetto. Siamo stati inoltre informati della possibilità di partecipare ad incontri di gruppo che vengono tenuti nella sala riunione della sede del Centro alla presenza di rappresentanti dell'equipe (medici-biologi-psicologi), durante i quali, con l'utilizzo di mezzi audio-visivi, vengono spiegati dettagliatamente i vari aspetti e le varie problematiche della PMA. Qualora tali incontri non fossero previsti l'équipe del Centro è a disposizione per illustrare ai pazienti tutti gli aspetti del trattamento e rispondere ad eventuali domande.
5. La sottoscritta dovrà essere sottoposta a ripetuti esami ecografici, prelievi ematochimici, visite ambulatoriali ed ad un ricovero in regime di Day Surgery o in ambulatorio della durata di 3-6 ore durante il quale verrà eseguito il prelievo ovocitario ecoguidato per via transvaginale.

Rischi e problematiche connesse alla tecnica

6. Il trattamento farmacologico della sottoscritta per l'induzione della crescita follicolare multipla consiste nella somministrazione di farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica, con l'eventuale associazione di agonisti od antagonisti del GnRH e di farmaci che inducono l'ovulazione.
- Non è possibile escludere con certezza che l'uso dei farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica sia correlato con un aumentato rischio di tumori alle ovaie o al seno, anche se non esiste ad oggi (dopo oltre 40 anni di uso routinario di questi farmaci) l'evidenza clinica di questo potenziale effetto collaterale (Human Reproduction Update vol. 19 n°2, 2013). L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie, nefropatie ecc) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla. Sono state inoltre riportati rarissimi casi di trombosi venosa (Fertility and Sterility vol.98 n° 6, 2012)
7. L'induzione farmacologica dell'ovulazione espone in questo Centro, nello 0.4 % dei casi, alla "sindrome da iperstimolazione ovarica" (OHSS) che può richiedere ospedalizzazione in quanto comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo (vedere fascicolo informativo n. 3). Qualora la risposta alla stimolazione fosse ad alto rischio di iperstimolazione, potranno essere adottate le seguenti misure precauzionali:
- sospensione del ciclo;
 - somministrazione di albumina umana durante o dopo il prelievo degli ovociti;
 - non esecuzione del trasferimento e crioconservazione di tutti gli ovociti maturi disponibili, degli zigoti e/o degli embrioni sviluppati che verranno trasferiti in cicli successivi non stimolati; infatti, l'insorgenza di una gravidanza è, solitamente, il fattore scatenante più frequente della OHSS grave.
 - somministrazione di eventuali altri farmaci dopo il pick-up (Clexane, Parlodel, etc.)

Il prelievo degli ovociti può essere annullato se la risposta individuale della sottoscritta alla stimolazione non dovesse essere idonea, od in caso di ovulazione spontanea.

8. Il prelievo degli ovociti viene eseguito con eventuale analgesia e per via ecoguidata. Come per qualunque pratica medico-chirurgica, esiste un possibile rischio di complicanze correlato sia alle procedure anestesiolgiche che al prelievo ovocitario stesso. Indipendentemente dalla corretta esecuzione del prelievo, in letteratura sono riportate lesioni ad organi interni durante il prelievo di ovociti con percentuali inferiori allo 0,1%. Sono stati inoltre riportati eccezionali casi di accessi ovarici e peritoniti con conseguente necessità di ricovero urgente in ambiente ospedaliero, in particolare nei casi di pazienti con ripetuta pregressa chirurgia addominale, severa sindrome aderenziale (pelvi congelata) e presenza di endometriomi.
9. Il prelievo degli ovociti può esitare nel mancato recupero di ovociti o nel recupero solo di ovociti immaturi o post-maturi non utilizzabili per la inseminazione.
10. Questa tecnica prevede il trasferimento di embrioni in utero dopo che la fecondazione è avvenuta in vitro con tecnica FIVET od ICSI
11. In ogni caso in cui il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile o, nel rispetto della salute della paziente, non opportuno, si procederà alla crioconservazione degli zigoti e degli embrioni fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.
12. In coerenza con il dettato della Sentenza della Corte Costituzionale n. 151/09, che lascia al medico l'autonomia e la responsabilità di decidere il numero di embrioni strettamente necessario da creare per assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, basandosi sulle più accreditate ed aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche e nel rispetto della salute della donna e delle sue peculiari caratteristiche, noi sottoscrittie accettiamo che, come concordato nel "programma terapeutico individualizzato", l'equipe del Centro provveda ad inseminare il numero di ovociti più indicato per ottenere un numero di embrioni idoneo da trasferire nel "ciclo a fresco".

Nel caso in cui si ottenesse (semprechè concordato nel *programma terapeutico individualizzato*) un numero di embrioni superiore al numero che si ritiene idoneo per avere la maggiore probabilità di gravidanza con il minor rischio di gravidanze multiple, questi embrioni sovrannumerari, in deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, verranno crioconservati per essere successivamente trasferiti in utero non appena possibile. Inoltre, sempre nel rispetto prioritario della salute della donna, in condizioni cliniche eccezionali in cui non è auspicabile eseguire ripetuti cicli di stimolazione ovarica per una pregressa o persistente patologia o per condizioni in cui la procedura preveda limiti oggettivi legati alla patologia riproduttiva della coppia (*es. pregressa sindrome da iperstimolazione o pazienti ad alto rischio per iperstimolazione, trombofilie congenite o acquisite, azoospermie secretorie e casi in cui vi sia un elevato rischio di mancato recupero dei gameti maschili, pregresse neoplasie ormonodipendenti, malattie autoimmuni, endometriosi IV stadio, patologie sistemiche, pazienti sottoposte a trapianto d'organo, pregresso/i fallimento/i completo/i di fertilizzazione*), si ottimizzerà il singolo ciclo di PMA, inseminando tutti gli ovociti idonei con eventuale crioconservazione di tutti gli zigoti od embrioni soprannumerari da trasferire in tempi successivi, senza dover ricorrere a nuove stimolazioni ovariche.

13. Non esistono attualmente tests sul liquido seminale in grado di garantire che gli spermatozoi (anche di pazienti normospermici) fertilizzino gli ovociti. Siamo a conoscenza che esiste la possibilità che nessun ovocita prelevato si fertilizzi, e che pertanto il trasferimento in utero degli embrioni non venga eseguito.
14. Pur trasferendo embrioni nell'utero, esiste la possibilità (pari allo 1% per trasferimento) di insorgenza di una gravidanza tubarica. L'insorgenza di una gravidanza ectopica (fuori dall'utero) richiede quasi sempre un intervento chirurgico per l'asportazione dell'organo dove si è impiantato l'embrione
15. Il trasferimento di più di un embrione può esitare in una gravidanza multipla. Il Registro Italiano PMA dell'Istituto Superiore di Sanità per l'anno 2012 riporta una percentuale di gravidanze gemellari pari al 18,1 % e di quelle trigemine e quaduple pari al 1,8 % sul totale delle gravidanze instauratesi. I dati Europei del Registro ESHRE (Human Reproduction vol.8 n. 9 pp 2318-2331,2013), che fanno riferimento all'anno 2009,

evidenziano un tasso di gravidanze gemellari del 19.4 % ed un tasso di gravidanze trigemine dello 0.8%.

16. Nel caso di gravidanze plurime, è descritta in letteratura una aumentata percentuale di rischio sia per la madre (gestosi, diabete, distacco intempestivo di placenta etc.) che per i nascituri (parto prematuro con basso peso alla nascita, immaturità, insufficienza respiratoria, ritardo nello sviluppo psicomotorio). Tali rischi aumentano in relazione al numero di feti presenti in utero.
17. Va precisato che, nel rispetto del comma 4 dell'art. 14 della legge 40/2004, è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22/05/1978 n° 194.
18. La coppia verrà informata sul numero degli embrioni prodotti e sul loro stato di salute. Qualora si evidenzia a carico dell'embrione una grave anomalia irreversibile dello sviluppo, il medesimo verrà mantenuto in coltura fino al suo estinguersi.

Siamo inoltre stati chiaramente informati sui seguenti punti :

19. **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;
20. Per ciò che concerne le possibili **conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro** delle tecniche di PMA, dichiariamo che ci è stata data copia della Legge 40/2004. **A questo proposito il partner maschile allorché dichiara di acconsentire al trattamento, lo fa sapendo che la partner femminile, ai sensi delle Linee Guida in materia di procreazione medicalmente Assistita di cui al DM 11/04/2008 , n. 101, 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.
21. **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 cui ci è stata data copia.
22. **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 cui ci è stata data copia. In tal caso il medico deve fornire motivazione scritta di tale decisione.
23. **Problemi bioetici** connessi all'utilizzo della tecnica. La gravidanza ottenuta con FIVET/ICSI comporta una fase extracorporea che prevede che alcune tappe del processo iniziale della riproduzione avvengano in "vitro": inseminazione, fecondazione, coltura di embrioni per 2-5 giorni. Gli attuali sistemi di coltura non compromettono la capacità intrinseca dei gameti e degli embrioni al successivo sviluppo una volta trasferiti nell'utero materno, ma siamo comunque consapevoli che questa fase di coltura extracorporea può avere implicazioni sulla sensibilità etica individuale soprattutto qualora dovesse evidenziarsi l'opportunità di crioconservare gli embrioni, sia per motivi imprevedibili che prevedibili, comunque connessi alla tutela della salute della donna.

Se in relazione ai motivi imprevedibili che impongono al medico di crioconservare (es infezioni, stati febbrili etc), non sussistono dubbi bioetici per effettuare la crioconservazione, in quanto gli embrioni se trasferiti avrebbero bassissime possibilità d'attecchimento ovvero perché, se venissero trasferiti metterebbero a repentaglio la vita della madre (ad esempio nel caso dell'OHSS) , in caso di crioconservazione per motivi prevedibili, risultano sussistere una serie di problemi bioetici connessi alle possibilità di sopravvivenza dell'embrione oggetto di crioconservazione.

Alla luce delle informazioni ricevute, la nostra decisione è una scelta libera e consapevole. L'eventuale necessità di crioconservare embrioni, come conseguenza della decisione dell'equipe medico-biologica, in accordo con la coppia, di trasferire un numero massimo di embrioni definito nel programma terapeutico individualizzato, comporta l'impegno della coppia a ritornare al Centro non appena possibile perché la donna venga sottoposta al trasferimento degli embrioni crioconservati. Siamo a conoscenza che, nel caso in cui non dovessimo ritornare al Centro per eseguire il trasferimento degli embrioni crioconservati, questi potrebbero essere crioconservati *sine die*.

24. I limiti di cui all'art 14 della Legge 40/04 (di cui ci è stata data copia) e delle successive modifiche generate dalla Sentenza della corte Costituzionale 151/2009, (di cui ci è stata data copia)
25. In rapporto alla multivalenza ed ai complessi significati personali e di coppia che un concepimento assistito può avere (possibili effetti a carico dell'equilibrio personale, della coppia e dello sviluppo psico-affettivo del nuovo nato), ed in coerenza con il dettato delle linee guida, **il Centro mette a disposizione o suggerisce a supporto la consulenza di uno psicologo.**

Accettiamo l'attività di consulenza Non accettiamo l'attività di consulenza

Firma

Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo. (Human Reproduction Vol 19,n.12, 2004 ; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002, pag.287)

26. Possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica

- a) Se un partner è portatore del virus dell'epatite B o C, vi è la possibilità che il virus venga trasmesso al prodotto di concepimento e che questo sviluppi una cirrosi.
- b) I dati della letteratura, anche se non perfettamente concordi, indicano un aumento del rischio di malformazioni nei nati da PMA rispetto ai nati della popolazione normale (Human Reproduction Update vol. 19, n.4, 2013). L'aumentato rischio è in gran parte da attribuire alle diverse popolazioni comparate: popolazione fertile e popolazione infertile. I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche rispetto alla popolazione normale (de novo: 1.6% versus 0.5%; trasmesse: 1.4% versus 0.4%). L'aumento sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (Human Reproduction., vol 17, n.10, 2002). Nei Centri SISMER, su 3468 bambini nati dai cicli PMA eseguiti al 2012, le malformazioni totali sono state 118 (pari al 3.3%) di cui 34 minori, e 84 maggiori. Per quanto riguarda lo sviluppo mentale, non esistono differenze rispetto ai nati da concepimento spontaneo (Human Reproduction Update vol. 19, n.3, 2013).
- c) Come precedentemente descritto, il rischio maggiore di mortalità e morbilità dei nascituri è legato alle gravidanze multiple.
- d) Sono riportati in letteratura casi eccezionali in cui l'uso di farmaci utilizzati nei trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita *in vivo ed in vitro* sarebbero stati causa di malformazioni fetali. Anche per questo motivo si raccomanda di eseguire ecografie morfologiche alle scadenze che saranno indicate dal ginecologo di fiducia che seguirà la gravidanza.
- e) Esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte delle anomalie cromosomiche durante la gravidanza. Queste indagini sono fortemente raccomandate, in particolar modo, alle pazienti con età superiore ai 35 anni e nel caso di oligoastenoteratozoospermia grave del partner maschile.
- f) Esiste la possibilità d'effettuare la diagnosi preimpianto sugli ovociti, sugli zigoti o sugli embrioni ai fini di valutazione genetica e/o cromosomica dell'embrione da trasferire.
- g) Il ricorso alla diagnosi preimpianto non esclude comunque l'indicazione al ricorso alla diagnosi prenatale.

27. Costi economici dell'intera procedura.

Dichiariamo di essere stati informati sui costi essendoci stati chiaramente illustrati a voce e consegnati per iscritto, sia per quanto riguarda il ciclo di trattamento, sia per quanto riguarda la crioconservazione di gameti maschili e femminili e le modalità legate al loro scongelamento.

Quindi, nel rispetto del comma 1 dell'articolo 6 (consenso informato) della legge 40/2004, siamo stati informati in maniera dettagliata dal dott., davanti a cui firmiamo il presente consenso, sui metodi, sui problemi bioetici e sui possibili effetti collaterali sanitari

e psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica di PMA, sulle probabilità di successo e sui rischi dalla stessa derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro.

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.

Consci che in caso di dichiarazione mendace si applicherà la previsione di cui all'art. 76 commi 1 e 2 del T.U. della disposizione legislativa e regolamenti in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del P.d.R. n.445/2000, dichiariamo (ai sensi dell'art. 5 della legge 40/04) di essere coniugati ovvero stabilmente conviventi dal e di ricercare una gravidanza da anni.

Firma Firma

Siamo stati altresì chiaramente informati sui seguenti punti :

A) In questo Centro, su indicazioni specifiche, può essere eseguita una valutazione della **maturità nucleare e della competenza cromosomica degli ovociti** attraverso la biopsia dei globuli polari. Queste procedure possono richiedere la rimozione delle cellule del cumulo che rivestono l'ovocita per cui la successiva inseminazione deve sempre essere eseguita con tecnica ICSI.

Siamo stati chiaramente informati che la analisi può essere eseguita sul primo o su entrambi i globuli polari ed abbiamo chiaramente compreso le modalità, le finalità e le problematiche specifiche di ciascuna procedura, come descritto nel fascicolo informativo MD PS PMA 1-3 (fascicolo n°10)

Nel caso in cui esistano le indicazioni per la valutazione della competenza cromosomica degli ovociti:

richiediamo venga applicata la analisi delle aneuploidie sui globuli polari(come da consenso specifico firmato MD PS PMA 1-73)

per motivazioni etiche personali, richiediamo che venga applicata solo la indagine del 1° globulo polare

Firma Firma

Dati della letteratura (Reprod Biomed Online, 2003 Jan-Feb;6(1):54-9) e dati del nostro centro (Human Reproduction 2004) dimostrano che la asportazione dei globuli polari non sembra avere effetti negativi sul successivo sviluppo embrionale

B) In questo Centro è possibile crioconservare gameti maschili e femminili :

Consento alla crioconservazione dei gameti maschili:

SI

NO

Siamo a conoscenza che:

- in caso di congelamento per motivi psicologici in corso di trattamento, il campione di seme verrà eliminato alla fine del trattamento stesso;

- in caso di richiesta di crioconservazione per tempi più lunghi, il campione verrà crioconservato a mie spese, secondo le modalità che mi sono state chiaramente descritte.

Firma.....

Nel caso in cui si disponga di un numero di ovociti superiore a quello che si è deciso di inseminare nel piano terapeutico personalizzato, questi possono essere crioconservati.

Pertanto, io sottoscritta.....

Accetto Non accetto

la possibilità di una crioconservazione tramite vitrificazione e/o congelamento e che, in caso di sopravvivenza allo scongelamento, le cellule uovo vengano utilizzate per la fecondazione in vitro.

I risultati ottenuti dal 2004 con la tecnica di crioconservazione di ovociti sono riportati nel libretto informativo n°4 "Risultati dei trattamenti PMA" (S.I.S.Me.R. Bologna e Centri satelliti, febbraio 2011)

Firma.....

Siamo a conoscenza che nel successivo ciclo di trattamento con ovociti crioconservati gli ovociti che sopravvivono allo scongelamento potranno essere sottoposti a biopsia del globulo polare per la valutazione della competenza cromosomica prima della loro inseminazione.

Sono stata inoltre informata che:

- qualora deciderò di procedere per il trattamento PMA con eventuali ovociti crioconservati entro la fine dell'anno in corso, non dovrò sostenere spese per il loro mantenimento, ma solo quelle relative al trattamento stesso;

- qualora il trattamento non venisse eseguito entro i termini suddetti, il prolungamento della crioconservazione sarà a mie spese, secondo le modalità che mi sono state descritte.

C) (Solo se l'età della partner femminile è inferiore a 35 anni)

Siamo a conoscenza che, qualora il numero di ovociti prelevati superasse quello necessario per offrire le maggiori garanzie di trasferire il numero ottimale di embrioni in questo ciclo e permettere l'eventuale crioconservazione di embrioni e/o ovociti da trasferire in cicli successivi, **esiste la possibilità di donare ovociti, in maniera anonima e su base altruistica, a donne sterili la cui funzionalità ovarica è fortemente compromessa.**

A questo proposito, con più ampio e profondo consenso, dichiariamo che la nostra decisione è di :

accettare non accettare la possibilità di donare ovociti

In caso di consenso positivo, ci impegniamo a voler ignorare per sempre ed in qualsiasi modo le generalità della coppia ricevente, lasciando interamente al centro ogni responsabilità in proposito.

Siamo inoltre a conoscenza che il programma di ovodonazione attivo presso il Centro SISMER è conforme alle norme vigenti attualmente in Italia e in Europa.

Firma(moglie) Firma(marito)

D) In questo Centro è possibile donare ovociti e spermatozoi freschi e/o crioconservati per **programmi di ricerca scientifica** le cui finalità ci sono state chiaramente illustrate nel consenso specifico (MD PG 7.3 PS 1-1 Consenso progetti di ricerca centri S.I.S.Me.R.).

Partner maschile: sono disposto a donare spermatozoi per la ricerca scientifica, come da programma sottoscritto nel consenso allegato.

SI NO

Firma.....

Partner femminile: sono disposta a donare ovociti per la ricerca scientifica, come da programma sottoscritto nel consenso allegato.

SI NO

Firma.....

In considerazione di quanto sopra esposto, esprimiamo consapevolmente la nostra volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà eseguita non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Dichiariamo infine che firmiamo questo consenso informato in duplice copia e che una di queste ci viene consegnata e l'altra viene trattenuta agli atti del Centro.

Sig.(Firma).....documento.....

Sig.ra(Firma).....documento.....

DataIl medico che ha effettuato il colloquio.....

Il medico responsabile della struttura.....

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER: FECONDAZIONE IN VITRO E
TRASFERIMENTO IN UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI DONATI
MD PS PMA 1-96 rev. 1**

Data _____

CENTRO

Noi sottoscritti _____ (partner femminile)
nata a _____ il _____ C.F. _____ e
_____ (partner maschile)
nato a _____ il _____ C.F. _____
residenti a _____ prov. _____ via _____

chiediamo di essere sottoposti ad un ciclo di concepimento assistito denominato:

“FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI DONATI”

L’Indicazione alla procedura:

- Donne con ipogonadismo ipergonadotropo.
- Donne in avanzata età riproduttiva ma comunque in età potenzialmente fertile.
- Donne con ridotta riserva ovarica dopo fallimento di fecondazione omologa.
- Donne che sanno essere affette o portatrici di un significativo difetto genetico o che hanno una storia familiare di una condizione per lo stato di portatore non può essere determinato.
- Donne con ovociti e/o embrioni di scarsa qualità o ripetuti tentativi di concepimento falliti tramite tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)
- Donne con fattore iatrogeno di infertilità.

Dichiariamo di avere effettuato un colloquio con il Dott. _____ medico specialista del Centro S.I.S.Me.R, nel corso della quale ci è stato consegnato il fascicolo informativo inerente alla procedura e 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 e 9, della legge n. 40/2004 di seguito descritti

ART. 8 “Stato giuridico del nato”

1. “ I nati a seguito dell’applicazione di 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”.

ART. 9 “Divieto di disconoscimento della paternità e dell’anonimato della madre”

1. “ 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 236, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l’impugnazione di cui all’articolo 263 dello stesso codice”.

2. “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. “Il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parenterale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi”.

3.L' origine degli ovociti donati può essere molteplice:

- Ovociti crioconservati e successivamente donati per la procedura di Procreazione Medicalmente Assistita eterologa da donne che possiedono i caratteri di idoneità per la donazione.
 - Ovociti donati da donne che eseguono cicli di concepimento assistito per risolvere la condizione di sterilità di coppia a cui viene chiesto di donare parte dei gameti in modo volontario, altruista e gratuito . Anche in questo caso devono essere soddisfatti i criteri necessari per essere definite idonee alla donazione
 - Ovociti donati da donne che, senza scopo di lucro, decidono di sottoporsi ad un ciclo di stimolazione volontariamente al fine di aiutare un'altra coppia infertile.
4. Tutte le donatrici vengono sottoposte ad esami finalizzati a conoscere e certificare il loro stato di salute. Siamo stati chiaramente informati che tuttavia risulta impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologie genetiche ed infettive di cui risultassero eventualmente affette le donatrici.
 5. Siamo a conoscenza che l'iter terapeutico della fecondazione in vitro e del programma di ovodonazione sono spesso descritti da entrambi i membri della coppia come una esperienza emotivamente e psicologicamente stressante. Siamo stati informati che è possibile accedere ad un programma di supporto psicologico
 6. Siamo stati informati che l'identità della donatrice resterà anonima. I dati clinici potranno essere resi noti al personale sanitario solo in casi straordinari, dietro specifica richiesta e con procedure istituzionalizzate, per eventuali problemi medici del nato, ma in nessun caso alla coppia ricevente.
 7. La donatrice è libera di revocare, in qualsiasi momento e senza alcuna spesa o pretesa economica il consenso alla donazione degli ovociti fino al momento dell'inseminazione dell'ovocita.
 8. La tecnica prevede una serie di fasi che possono essere così riassunte: la donna ricevente viene trattata farmacologicamente per preparare il suo endometrio all'accoglimento dell'embrione. Può essere necessaria la sincronizzazione dei cicli fra donatrice e ricevente. Il liquido seminale prodotto dal marito/partner della ricevente viene opportunamente preparato in laboratorio allo scopo di selezionare gli spermatozoi migliori. Se si esegue la fecondazione in vitro (FIV), ovociti e spermatozoi vengono coltivati in laboratorio insieme, in condizioni favorevoli per la fecondazione. Se si esegue l'iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI) lo spermatozoo viene microiniettato nell'ovocita maturo recuperato. Dopo 2-5 giorni dall'inseminazione gli embrioni ottenuti vengono depositati nell'utero della ricevente.
 9. Per facilitare il programma e semplificare la procedura può essere indicata la crioconservazione del liquido seminale che verrà utilizzato successivamente per l'inseminazione dell'ovocita.
 10. Nessuna tecnica di concepimento assistito garantisce la gravidanza; la probabilità di successo dipende da diversi fattori come la normalità dell'utero della paziente ricevente , la qualità del liquido seminale e la presenza o meno di altri fattori che hanno determinato il trattamento.
 11. Siamo stati informati sui possibili rischi per la donna e per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica .

- Gravidanza multipla: in questi casi è descritta in letteratura una aumentata percentuale di rischio sia per la madre (gestosi, diabete, distacco intempestivo di placenta etc) che per i nati (parto prematuro con basso peso alla nascita, immaturità, insufficienza respiratoria, ritardo nello sviluppo psicomotorio). Tali rischi aumentano in relazione al numero dei feti presenti in utero. Con lo scopo di ridurre tale rischio in questo Centro non vengono mai trasferiti più di due embrioni e si promuove il transfer di un singolo embrione.
- Gravidanza extrauterina che consiste nello sviluppo di una gestazione al di fuori dell'utero. Rispetto alle gravidanze spontanee il rischio aumenta del 1%.
- I dati in letteratura, anche se non perfettamente concordi, indicano un aumento del rischio di malformazioni nei nati da PMA rispetto ai nati dalla popolazione normale (Human Reproduction update vol .19, n.4, 2013). L'aumentato rischio è in gran parte da attribuire alle diverse popolazioni comparate: popolazione fertile e infertile.
- I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche rispetto alla popolazione normale. L'aumento del rischio sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per se (Human Reproduction update vol .17, n.10, 2002).
- Sono riportati in letteratura casi eccezionali in cui l'uso di farmaci utilizzati nei trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita in vivo ed in vitro sarebbero stati causa di malformazioni fetali. Anche per questo motivo si raccomanda di eseguire ecografie morfologiche alle scadenze che saranno indicate dal ginecologo di fiducia che seguirà la gravidanza.
- Rischi psicologici come ansia e sintomi depressivi possono manifestarsi tanto nelle donne quanto negli uomini. I pazienti possono ricevere consulenze psicologiche da un esperto clinico in procreazione.
- Siamo stati informati che il rischio di malattie e anomalie congenite nella prole risulta sovrapponibile a quello della popolazione generale.
- La gravidanza da donazione di ovociti presenta un aumentato rischio di complicanze ostetriche (ipertensione, gestosi) correlate in parte all'età materna della ricevente ma anche alla procedura stessa. Per questi motivi la presenza o la comparsa di qualunque condizione che aumenti il rischio ostetrico (es obesità, ipertensione, diabete latente etc.) può essere causa di sospensione del programma.

13. Informazioni di carattere economico:dichiariamo di essere stati informati circa i costi inerenti alla procedura sia verbalmente che per iscritto.

In considerazione di quanto sopra esposto, esprimiamo consapevolmente la nostra volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta, di averne compreso le varie fasi della metodica , i rischi e gli aspetti legali che essa comporta.

Dichiariamo infine che firmiamo questo consenso in duplice copia e che una di queste ci viene consegnata e l'altra trattenuta agli atti del Centro.

Sig.ra (Firma)_____ Documento d'identità_____

N°_____

Sig. (Firma)_____ Documento di identità_____

N°_____

Data_____

Firma del medico _____

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALLA UTILIZZAZIONE DI SEME DI
DONATORE**

MD PS PMA 1-110 rev. 0

Data _____

Noi sottoscritti

Sig.ra _____ nata a _____ il

Sig. _____ nato a _____ il

Residenti a

Coniugati o conviventi dal _____

capaci di discernimento e con il pieno esercizio dei diritti civili, dopo essere stati adeguatamente e circostanziatamente informati dai medici del SISMER sulle procedure per la utilizzazione di seme di donatore nel rispetto dell'attuale legislazione Italiana

CHIEDIAMO

di essere sottoposti a PMA eterologa con seme di donatore allo scopo di ottenere una gravidanza.

In accordo alla normativa Italiana, il metodo di procreazione con seme da donatore può essere applicato nei casi di :

- a. partner maschile con dimostrata infertilità da fattore maschile severo o incurabile.
- b. partner con disfunzione eiaculatoria incurabile
- c. rischio di trasmissione di malattia genetica
- d. infezione sessualmente trasmissibile
- e. infertilità da fattore iatrogeno
- f. partner femminile Rh_negativo e gravemente isoimmunizzata

In particolare confermiamo di essere stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. In accordo alla Legge Italiana i metodi di procreazione mediante liquido seminale di donatore possono essere applicati unicamente in coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi .
2. La volontà della coppia di sottoporsi al ciclo può essere revocata da entrambi i soggetti fino al momento della inseminazione stessa.
3. E' assicurato sempre un sostegno psicologico prima del trattamento e, a richiesta, durante e dopo il trattamento.
4. Possibilità di ricorrere alla adozione come alternativa alla inseminazione.

5. Il figlio nato ha lo stato di figlio legittimo a tutti gli effetti della legge italiana (articolo 9/legge 40 del 2004 sulla PMA).

6. Il donatore deve rimanere rigorosamente sconosciuto alla coppia ricevente il seme. La coppia accetta quindi di non cercare mai di identificare il donatore, come pure i medici del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita si impegnano a far sì che il donatore non venga mai messo a conoscenza dell'identità della coppia ricevente.

7. Siamo stati invitati a riflettere sulla possibilità che il ricorso a questa tecnica incida sul nostro equilibrio personale e di coppia. Siamo stati informati che studi psicologici esistenti non dimostrano problemi di sviluppo psico-affettivo nei nati con questa procedura.

Siamo stati inoltre chiaramente informati sui seguenti punti che riguardano la selezione dei donatori

8. I donatori sono stati scelti accuratamente secondo i criteri medici atti ad eliminare, - per quanto possibile - i rischi per la salute della donna che riceve il liquido seminale donato. In particolare, siamo stati informati che la selezione dei donatori avviene seguendo le modalità previste dalla attuale legislazione Italiana e dalle Direttive Europee che regolano "la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" (Direttiva 2004/23/CE e successivi documenti tecnici). Prendiamo comunque atto che è impossibile diagnosticare e valutare tutte le patologia genetiche di cui risultassero eventualmente affetti i donatori e che il rischio di malattie e anomalie congenite nella prole risulta sovrapponibile a quello della popolazione generale. Siamo a conoscenza che alcune anomalie genetiche possono essere diagnosticate prima della nascita mediante diagnosi prenatale (villocentesi o amniocentesi).

9. Il seme di donatore può essere importato da banche estere, ma solo da istituti autorizzati ai sensi della normativa europea vigente in materia (Decreto Min Salute del 10-10-2012 attuativo del DLgs 191/07). In particolare, siamo stati informati che l'elenco degli Istituti dai quali viene attualmente importato il seme di donatore sono riportati sul sito www.sismer.it ai cui siti si rimanda per i dettagli dello screening delle malattie genetiche a cui i donatori stessi sono sottoposti

10. Per quanto riguarda l'abbinamento donatore-coppia ricevente viene preso in considerazione il gruppo etnico, il gruppo sanguigno e le principali caratteristiche fenotipiche. Non va comunque dimenticato che, mediante un esame del DNA, è oggi possibile per i nati con seme di donatore dimostrare la presenza di materiale genetico estraneo ai coniugi.

Siamo stati inoltre informati che, in base alle caratteristiche di ogni singola coppia, il seme di donatore può essere utilizzato in trattamenti di PMA di I livello (inseminazioni) o di II livello (fecondazione in vitro).

Al momento della identificazione del trattamento a noi idoneo, saremo chiaramente informati (verbalmente e con materiale informativo specifico) su tutte le tappe della procedura, sui rischi connessi, sulle percentuali di successo e sui costi. Al momento del trattamento ci verrà inoltre sottoposto il consenso informato specifico.

Il testo e la terminologia del presente consenso sono stati commentati e delucidati verbalmente, chiarendone ogni singolo aspetto.

PARTNER FEMMINILE

PARTNER MASCHILE

Documento
No.
Rilasciato il
da

Documento
No.
Rilasciato il
da

Firma
in data

Firma
in data

Firma del medico..... in data

CONSENSO INFORMATO UTILIZZO DELLA METODICA "AGOPUNTURA"
MD PS PMA 1-69 rev. 1

L'Agopuntura, branca della Medicina Tradizionale Cinese, è utilizzata da più di 2000 anni per il trattamento di diverse patologie: nausea e vomito gravidico, disturbi del ciclo mestruale, cefalea, dolori artro-reumatici, allergie ed altre.

Ha avuto, inoltre, il riconoscimento come metodo di cura di organismi internazionali quali l'Organizzazione Mondiale per la Sanità e il National Institute of Health degli Stati Uniti d'America. La tecnica consiste nell'infissione cutanea, pressoché indolore, di sottilissimi aghi sterili monouso al fine di stimolare tramite recettori nervosi parametri bioumorali.

Io sottoscritto/anata il

aresidente aprov.....

in viatel.

Essendo stato informato dal Dr..... sulle mie condizioni cliniche, sulla metodica e sulle modalità di esecuzione del trattamento con "Agopuntura", nonché sulle possibili complicanze, ed avendo ottenuto soddisfacente risposta ad ogni mia richiesta o chiarimento e avendo ben compreso quanto a me spiegato

ACCONSENTO

ad essere sottoposto/a al trattamento con tale procedura.

Firma del paziente

Firma del medico

Parte 2

CONSENSI INFORMATI PER INTERVENTI DIAGNOSTICI E/O OPERATIVI GINECOLOGICI

**ATTO DI CONSENSO PER L'OVARIAN DRILLING
MD PS PMA 1-34 rev. 2**

Sono a conoscenza che:

- 1) la metodica di ovarian drilling, per via ecoguidata transvaginale, è una nuova metodica che può favorire il ripristino di un ciclo normovulatorio in pazienti affette da oligoanovulazione con rapporto LH/FSH elevato, ma che il ripristino della funzionalità ovarica ha una durata limitata nel tempo;
- 2) In una paziente con ovaio micropolicistico che deve sottoporsi ad un ciclo di concepimento assistito, l'ovarian drilling ha effetti positivi sulla successiva risposta ad una stimolazione follicolare multipla: riduce il rischio di iperstimolazione e migliora la qualità degli ovociti prelevati
- 3) La manovra chirurgica è eseguita in analgesia. Questa manovra comporta lo 0,1% di complicanze: lesioni ad organi interni, peritoniti, ascessi ovarici.
Raramente, in seguito alle complicanze, è necessario un ricovero in ambiente ospedaliero per le cure del caso.

Sono inoltre a conoscenza che:

- durante l'ovarian drilling possano essere aspirati degli ovociti immaturi.

A questo proposito:

accetto

non accetto

che questi ovociti siano studiati per la valutazione della loro qualità.

In caso di consenso, mi è stato chiaramente spiegato che questi ovociti non verranno utilizzati per nessun altro motivo che per la ricerca scientifica e che non verranno inseminati.

Data.....

Firma..... Documento N°.....

Testimone.....

**INTERVENTO DI ISTEROSCOPIA DIAGNOSTICA
MD PS Day Surgery 1-7 rev. 3**

La sottoscritta..... dichiara di avere avuto durante un colloquio preliminare con, notizie relative alla patologia per la quale si propone di eseguire una indagine isteroscopica, alle caratteristiche di questa tecnica, ed alle ragioni per le quali essa è ritenuta indicata. Ho avuto assicurazioni in ordine alla disponibilità di personale e mezzi idonei a garantire la sicurezza dell'esame.

Sono stata portata inoltre a conoscenza dei seguenti rischi e delle possibili complicanze:

Complicanze legate alla tecnica isteroscopica: perforazioni uterine, creazione di false vie, impossibilità di eseguire l'indagine per stenosi serrata dell'orifizio uterino interno, lipotimie legate alla stimolazione vagale. Il mezzo di distensione della cavità uterina generalmente usato è un mezzo liquido idoneo. Qualora il mezzo di distensione della cavità uterina sia l'anidride carbonica, la quale, passando attraverso le tube, stimola il nervo frenico può verificarsi un dolore più o meno violento alla base del collo ed ad una spalla. Questo dolore passa dopo diverso tempo, variabile da soggetto a soggetto (pochi minuti fino a mezz'ora). Si possono utilizzare farmaci antidolorifici. Per diversi giorni dopo l'esame possono essere presenti perdite ematiche che non hanno significato patologico. L'equipe medica è comunque sempre disponibile per chiarimenti. Sono inoltre stata edotta della possibilità di praticare prima dell'indagine una terapia antidolorifica ed una terapia con ATROPINA CLORIDRATO 0,5 mg onde contrastare la stimolazione vagale. Pertanto mi è stato prescritto un elettrocardiogramma non antecedente a 18 mesi dalla data di esecuzione della isteroscopia.

La sottoscritta acconsente liberamente di sottoporsi ad isteroscopia diagnostica.

Data Firma.....

**CONSENSO INFORMATO INTERVENTO DI ISTEROSCOPIA OPERATIVA
MD PS Day Surgery 1-9 rev. 1**

La sottoscritta

Nata ail.....

Acconsente di sottoporsi ad intervento di Isteroscopia Operativa per.....

Sottoscrive di aver avuto un colloquio preliminare con il Dott./Prof.....

Durante il quale sono state chiarite e soddisfatte tutte le sue domande ed i suoi dubbi relativi all'intervento proposto, e di autorizzare il Dott./Prof..... e/o colleghi dello stesso ad eseguire l'intervento.

La sottoscritta dichiara che le è stato spiegato che l'isteroscopia diagnostico-operativa è un intervento che si effettua introducendo uno strumento sottile di acciaio con all'interno delle fibre ottiche attraverso la vagina dentro l'utero penetrando nel canale del collo dell'utero. Per consentire la visione della cavità uterina è necessario distendere le pareti uterine con CO₂ o liquidi particolari.

Quindi si verifica il tipo di alterazione presente e, se confermata, si procederà ad eliminazione totale o parziale della stessa. Possono essere asportati polipi, sinechie, setti, miomi e, parzialmente o interamente, l'endometrio.

E' inoltre a conoscenza dei seguenti rischi e delle possibili complicanze dell'intervento:

- Complicanze legate all'anestesia generale (come per ogni altro tipo di intervento chirurgico).
- Complicanze legate alla tecnica isteroscopica: lesioni cervicali, perforazione uterina, lesioni intestinali, complicanze emorragiche.
- Possibile sindrome da sovraccarico circolatorio con possibili disturbi neurologici e scompenso cardiaco da eccessivo assorbimento del mezzo di distensione.
- Possibilità che l'esito non possa considerarsi soddisfacente e necessiti di ulteriore intervento.
- Possibilità che l'intervento in seguito all'insorgenza di complicanze possa essere completato o eseguito per via laparotomia nel caso che l'operatore lo ritenga necessario.
- Insorgenza di complicanze post-intervento (come per ogni atto chirurgico).

Data.....

Firma della paziente.....

**CONSENSO INFORMATO INTERVENTO DI LAPAROSCOPIA DIAGNOSTICA E/O OPERATIVA
MD PS Day Surgery 1-8 rev. 1**

Cognome e nome della paziente.....
Luogo e data di Nascita.....

Io sottoscritta autorizzo il Dott./Prof.....
e/o colleghi dallo stesso designati ad eseguire una Laparoscopia Diagnostica e/o Operativa
durante la quale verrò trattata per la diagnosi di:

.....
.....
.....

Sono a conoscenza che la laparoscopia è un vero intervento chirurgico che, pur consentendo di eseguire operazioni attraverso un minimo accesso all'addome, senza esporne all'esterno gli organi, viene eseguito in anestesia generale e presenta perciò tutti i rischi generici che all'anestesia ed alle procedure chirurgiche più tradizionali sono legati.

Sono stata informata delle principali fasi dell'intervento:

1. Si procederà inserendo il laparoscopio, strumento chirurgico simile ad un telescopio, collegato ad una sorgente di luce e ad una telecamera, attraverso una piccola incisione di circa 1 cm. praticata in corrispondenza della cicatrice ombelicale.
2. L'addome sarà disteso con un gas inerte, l'anidride carbonica, o con adatto strumento gasless, ed il laparoscopio consentirà al chirurgo di visualizzare gli organi pelvici e di utilizzare gli altri strumenti chirurgici sotto visione diretta.
3. Verranno praticate altre due (in casi eccezionali tre o quattro) piccole incisioni per consentire l'inserimento degli altri strumenti chirurgici (coagulatore, forbici, laser, ecc.).

Sono anche stata informata che:

- a) La laparoscopia può avere una finalità diagnostica e/o terapeutica. Tale tecnica eseguita ormai da molti anni è comunque relativamente nuova e non praticata di routine ovunque. Essa consente l'asportazione di cisti ovariche, la rimozione di aderenze pelviche, l'esecuzione di interventi di chirurgia tubarica, l'asportazione degli annessi, l'asportazione di miomi uterini, l'esecuzione di interventi volti a ripristinare l'anatomia del pavimento pelvico, per correggere casi di incontinenza urinaria, l'isterectomia ed anche l'appendicectomia o altre procedure non ginecologiche.
- b) Allo scopo di prevenire eventuali infezioni potrà essere praticata una copertura antibiotica.
- c) In alcuni casi, viene utilizzato anche l'isteroscopia (sottile ottica che si inserisce per via vaginale nell'utero per visualizzarne la cavità) per determinare dimensioni e profondità della cavità uterina o sue alterazioni (vedi consenso isteroscopia):
 1. Presenza anomalie congenite come utero setto o bicorni
 2. Presenza di polipi o fibromi
 3. Atipie proprie dell'endometrio come, ad esempio, l'iperplasia
 4. Eventuali segni di infezione endometriale
- d) dopo la laparoscopia è frequente un dolore riferito alla spalla dovuto all'utilizzo dell'anidride carbonica e alla distensione addominale durante l'intervento. Può essere presente una dolenzia della gola a causa del tubo endotracheale.

E' inoltre consigliabile:

- Evitare ogni attività che richieda particolare concentrazione per 2-7 giorni successivi all'intervento
- Riprendere il lavoro e svolgere una moderata attività fisica non prima del 3°-7° giorno appena le condizioni fisiche e psicologiche lo consentiranno

- Riprendere a pieno regime la propria attività, soprattutto se pesante, non prima delle 2-3 settimane dall'intervento.
- e) Per quanto riguarda le complicazioni, la laparoscopia, come tutte le procedure chirurgiche, ne può presentare diverse, alcune della quali gravi.
- Lesioni vascolari: di solito si tratta di piccoli vasi che, se lesi, comportano la formazione di ematomi della parete addominale. Eccezionali, ma più gravi, le lesioni dei grossi vasi (vasi iliaci, aorta, vena cava o altro) che richiedono l'immediato intervento chirurgico laparotomico
 - Lesioni intestinali: se determinate dall'ago e quindi minime, non necessitano di riparazione. Al contrario, se causate dagli strumenti più grossi si dovrà ricorrere alla riparazione con o senza apertura dell'addome.
 - Lesioni delle vie urinarie
 - Embolia gassosa: si può verificare rarissimamente in caso di lesione vascolare
 - Enfisema parietale: consiste nel passaggio accidentale del gas nello spessore della parete addominale. Provoca fastidi più che veri e propri pericoli. Un minimo enfisema è sempre presente quando l'intervento è di lunga durata o prevede un'ampia apertura del peritoneo.
 - Pneumotorace: evento eccezionale. Si verifica in caso di inoculazione di gas in cavità toracica.
 - Infezioni: la comparsa di infezioni post-laparoscopiche non è evento frequente e quasi mai di seria entità. Di solito si tratta di modeste infezioni nella zona di incisione. Assai raramente di tratta di infezioni più gravi, precoci o tardive, per lesioni accidentali e misconosciute intestinali. Tali complicazioni sono tuttavia estremamente rare, la loro frequenza varia, a seconda delle difficoltà dell'intervento, dallo 0,5 all'8,9 per ogni 1000 interventi.
- f) La laparoscopia è l'alternativa alla chirurgia laparotomica classica; tuttavia questa ultima tecnica oltre a comportare gli stessi rischi, richiede un periodo di convalescenza più lungo, un maggior danno estetico ed un maggior dolore e fastidio postoperatorio ed una più lenta ripresa della normale attività lavorativa. In ginecologia esiste anche la chirurgia vaginale che in alcune circostanze è preferibile a tutte le altre.
- g) La laparoscopia, nelle pazienti in cui sia effettuabile, rende possibile l'associazione del momento diagnostico a quello terapeutico con minor incidenza di rischi, minore danno estetico e ridotti tempi di degenza e convalescenza.
- h) Per ottenere la completa guarigione alcune patologie possono richiedere, nei mesi successivi, la ripetizione dell'intervento e/o delle cure postchirurgiche.

Sono infine, a conoscenza della possibilità che, nel corso dell'intervento, si riscontri una situazione tale da richiedere un trattamento più complicato e/o differente da quello precedentemente discusso (anche il passaggio ad una laparotomia mediana totale).

Autorizzo pertanto l'operatore ed i suoi assistenti ad eseguire anche eventuali e più estese procedure laparoscopiche e, se necessario, ad effettuare un passaggio ad intervento laparotomico e ad asportare i tessuti e gli organi che, a loro insindacabile giudizio, sia necessario asportare per la buona riuscita dell'intervento.

Questa autorizzazione è da ritenersi valida anche per il trattamento di patologie non precedentemente note all'operatore e ai suoi assistenti e diagnosticate solo al momento dell'intervento.

La mia firma in calce attesta che:

1. Ho letto e mi è stato letto e spiegato il contenuto di questo consenso informato dal Dott./Prof.....
2. Mi è stato spiegato l'intervento previsto in modo esauriente, compresi i possibili rischi e le possibili alternative
3. Ho avuto tutte le informazioni che desideravo avere, con ampia opportunità di fare domande su questioni più o meno specifiche
4. Ho capito i rischi potenziali e sono d'accordo con quanto verrà effettuato

5. Sono a conoscenza che questa struttura sanitaria è un centro di riferimento, per cui altri chirurghi visitatori potranno assistere o partecipare al mio intervento sempre sotto la supervisione dell'operatore responsabile e potranno essere effettuate riprese televisive o fotografiche di tutto o parte dell'intervento a scopo didattico e/o di ricerca.
6. Ho dato quindi la mia autorizzazione e consenso ad essere sottoposta a laparoscopia e se ritenuto necessario nel corso dell'intervento, a procedere a laparotomia
7. Ho ricevuto una copia di questo consenso identica alla presente.

**NON FIRMARE QUESTI FOGLI PRIMA DI AVERLI LETTI ATTENTAMENTE, CAPITI ED
ACCETTATI**

DATA.....

Firma del Paziente.....

Firma del Medico.....

Firma del Testimone.....

**CONSENSO INFORMATO ALLA IDROLAPAROSCOPIA TRANSVAGINALE (T.H.L.)
MD PS Day Surgery 1-10 rev. 2**

1. Che cos'è la Idrolaparoscopia transvaginale, a cosa serve, a chi viene applicata.

La Idrolaparoscopia transvaginale è una nuova tecnica diagnostica finalizzata all'accertamento della normalità o anormalità delle tube e delle ovaie nelle pazienti con problemi di ridotta fertilità (primaria/secondaria) e/o dolori pelvici.

Questa tecnica offre il vantaggio di poter ispezionare le tube e le ovaie nella loro normale posizione ginecologica ottenendo, rispetto alla laparoscopia convenzionale, una immagine migliore e quindi permettendo una più sicura diagnosi di normalità/anormalità di tube e/o ovaie.

2. Ambito di applicazione.

Tale tecnica è attualmente utilizzata in tutto il mondo ed è stata applicata, al momento della redazione di questo consenso (febbraio 2002) a circa 4000 pazienti.

3. Con che modalità e dove viene effettuata.

La tecnica prevede la puntura, con apposito strumento, del lato posteriore del fondo vaginale ed è effettuata con la paziente in posizione ginecologica.

Trattasi di tecnica ambulatoriale che prevede, a seconda dei casi ed eventualmente a scelta del paziente, l'applicazione di anestesia locale o totale.

4. Vantaggi rispetto alla Laparoscopia convenzionale.

Oltre al rilevante vantaggio di ottenere una immagine più attendibile ai fini diagnostici (come descritto al punto 1 di questa informativa) la Idrolaparoscopia è meno invasiva; il 15% delle donne a cui è stata applicata senza anestesia ha dichiarato di non aver avuto alcun disturbo durante e dopo la manovra.

5. Complicanze.

Come per qualsiasi atto medico-chirurgico, è possibile che insorgano delle complicazioni, rappresentate da piccole emorragie o lesioni ad organi interni.

Dati pubblicati recentemente in letteratura, riportano che, su alcune migliaia di procedure eseguite il tasso di complicanze rilevato è inferiore all'1% (Gordts et al. *Transvaginal access: a safe technique for tubo ovarian exploration in infertility? Review of the literature* Gynecol. Surg. (2008) 5:187-191).

Tutti i casi sono stati a tutt'oggi risolti solo con monitoraggio della paziente e/o terapia a base di antibiotici, ma non è possibile escludere l'eventuale necessità di un intervento chirurgico riparatore..

6. Percentuali d'errore della tecnica.

L'applicazione della Idrolaparoscopia ha, al momento, evidenziato percentuali di errore diagnostico pari al 3,5%; in questi casi, può rendersi necessaria l'applicazione della laparoscopia convenzionale con conseguente ed eventuale prolungamento della degenza ospedaliera.

7. Sebbene sia possibile eseguire minime procedure operative attraverso la via vaginale, in caso di lesioni multiple o patologie complesse, può essere più indicata l'effettuazione di una laparoscopia convenzionale.

Io sottoscritta.....**dichiaro di avere ottenuto**, anche dalle eventuali ulteriori informazioni da me richieste direttamente al medico del Centro S.I.S.ME.R. s.r.l., Dott., **tutte le informazioni da me ritenute** necessarie su tutti i punti del consenso e **acconsento all'applicazione della Idrolaparoscopia transvaginale.**

Sono altresì a conoscenza che:

- a) Per motivi di certezza della diagnosi,
- b) Per impossibilità di compiere, per i motivi di cui al punto 7, una Idrolaparoscopia transvaginale,
- c) Per sopravvenute esigenze chirurgiche,

possa rendersi necessaria l'applicazione di una laparoscopia convenzionale.

Pertanto nel caso si realizzino le evenienze di cui alle lettere a), b), c), **acconsento ad una laparoscopia convenzionale o ad eventuale intervento chirurgico.**

Data.....

Firma.....

Documento tipo.....N°.....

Parte 3

CONSENSI INFORMATI PER INTERVENTI ANDROLOGICI

CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO DI RICERCA PERCUTANEA/CHIRURGICA DI SPERMATOZOI DA EPIDIDIMO/TESTICOLO

MD PS PMA 1-70 rev.1

Io sottoscritto, Sig nato il, a, dichiaro di essere stato esaurientemente informato circa le caratteristiche cliniche della condizione di cui sono affetto e le relative opzioni terapeutiche.

Ho ben compreso dal Dott gli scopi e le modalità dell'intervento percutaneo chirurgico di ricerca di spermatozoi da epididimo testicolo, e sono consapevole dei benefici e dei limiti che questo tipo di intervento comporta.

In particolare sono consapevole che:

- la ricerca chirurgica di spermatozoi da epididimo/testicolo non garantisce il sicuro ritrovamento di spermatozoi;
- nel caso di ricerca infruttuosa a carico di un epididimo/testicolo, si procederà a ricerca nell'epididimo/testicolo controlaterale;
- nel periodo postoperatorio sarà opportuno mantenere ghiaccio in regione scrotale per circa 12 ore, e osservare un periodo di riposo non inferiore alle 48 ore. In caso di procedura chirurgica è inoltre indicato non avere un bagno completo per la prima settimana;
- nel postoperatorio potrebbe presentarsi dolore in regione scrotale, che potrebbe richiedere impiego di farmaci antidolorifici;
- possibili complicanze sono riportate in letteratura medica e possono pertanto occorrere; esse comprendono principalmente: edema, infezione, ematoma, cicatrice esuberante in sede di incisione cutanea, ipogonadismo transitorio o permanente nel caso di ricerca di spermatozoi da testicolo.
- In relazione a quest'ultima possibile evenienza (ipogonadismo transitorio o permanente) è indicato eseguire periodicamente (almeno ogni 4 mesi) valutazione sierica di LH, Testosterone totale e FSH per un anno dalla procedura percutanea/chirurgica svolta su testicolo.

Accetto di seguire eventuali indicazioni mediche specifiche che mi possano essere date dagli Urologi che mi hanno in carico.

Riconosco che mi è stata data la possibilità di porre qualsiasi quesito in merito all' intervento a cui sto per sottopormi, pertanto acconsento all'intervento percutaneo chirurgico di ricerca di spermatozoi da epididimo testicolo.

Località e data: Centro SISMER – Bologna;

Firma paziente_____

Firma medico_____

Firma testimone _____

E) Sono stato informato che:

1. la qualità del campione di liquido seminale crioconservato è comunque soggetta a degrado biologico connesso con le attuali tecniche di crioconservazione;
2. non avrò diritto ad alcun indennizzo nel caso che, per qualsiasi motivo e nonostante le cure del personale del Centro , si verificassero la perdita o il deterioramento del campione depositato;
3. il liquido seminale depositato può essere richiesto solo dal paziente da cui è stato prelevato;

PARTNER FEMMINILE

PARTNER MASCHILE

DOCUMENTO

DOCUMENTO

N°.....

N°.....

Rilasciato il

Rilasciato il

da.....

da.....

Firma.....

Firma.....

Avanti alla persona del Dott.in data.....

Parte 4

CONSENSI GENERICI

CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO
MD PS Day-Surgery1-4 rev.3

Io sottoscritto _____ dichiaro di essere stato informato in modo chiaro ed a me comprensibile dal Dott/Prof _____
Che per la patologia riscontratami: _____

È opportuna l'esecuzione:

- dell'esame diagnostico di _____
- della terapia medica di _____
- dell'intervento chirurgico di _____

Dichiaro di essere stato informato sul tipo di anestesia cui verrò sottoposto.

Di quanto prospettato mi sono stati spiegati gli obiettivi, i benefici, gli eventuali rischi, e le prevedibili conseguenze.

Sono inoltre stato informato sulla necessità di utilizzo di protesi sintetiche:

- a) tipo _____
- b) dimensioni _____
- c) ocalizzazione _____

Dichiaro inoltre di essere stato informato e di attenermi alle seguenti disposizioni:

1. non guidare alcun veicolo a motore o a pedali o utilizzare qualsiasi macchinario nelle 24 ore seguenti l'anestesia;
2. non assumere alcolici nelle 24 ore seguenti l'anestesia;
3. mettermi in contatto con l'equipe chirurgica nel caso insorgesse una qualsiasi complicanza postoperatoria al seguente N° telefonico _____

Sono stato informato ed acconsento che durante la seduta operatoria del _____ alcune fasi dell'intervento chirurgico potranno essere riprese ed utilizzate a scopo scientifico e didattico.

Sono stato inoltre informato che questa struttura chirurgica risponde ai requisiti di sicurezza richiesti dalla normativa vigente.

Ciò premesso, acconsento al trattamento proposto.

Data _____

Firma leggibile del paziente _____

Firma del medico _____

**CONSENSO INFORMATO ALL'ANESTESIA
MD PS Day-Surgery 1-2 rev.3**

Io sottoscritto.....nato a
il.....in programma per intervento chirurgico previsto in regime di Day
Surgery, dichiaro di essere stato esaurientemente informato sul tipo di anestesia a cui verrò
sottoposto e sulle relative tecniche di monitoraggio delle funzioni vitali.

Dichiaro che mi è stato spiegato che l'anestesia moderna, come tutte le discipline mediche, non è
esente da complicanze anche se attuata con perizia, diligenza e prudenza e che potrebbe essere
necessario prolungare il mio ricovero oltre le 24 ore e modificare la tecnica concordata qualora
l'anestesista lo ritenesse necessario.

Informato dal Dott..... sulla natura della malattia/e da
cui sono affetto che mi colloca nella classe ASA * sono pertanto consapevole che le
seguenti condizioni patologiche mi potrebbero esporre a complicanze
aggiuntive.....
.....

Dichiaro inoltre:

- di essermi attenuto alle indicazioni fornitemi dall'anestesista durante la visita preoperatoria e che da allora non sono intervenute modificazioni di rilievo delle mie condizioni generali:
- di essere digiuno e di non aver assunto liquidi da almeno 6 ore.
- di essere accompagnato dal Signor..... che resterà con me nelle 24 ore successive all'intervento chirurgico.
- di attenermi alle indicazioni datemi per il periodo postoperatorio, la ripresa dell'alimentazione, astensione da impegni fisici e mentali di rilievo.
- di non guidare alcun veicolo a motore o a pedali o utilizzare qualsiasi macchinario nelle 24 ore seguenti l'anestesia.
- di non assumere alcolici nelle 24 ore seguenti l'anestesia

Dichiaro infine quanto segue:

valutate le informazioni ricevute e i chiarimenti che mi sono stati forniti, compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

- accetto di sottopormi al trattamento sanitario proposto
- rifiuto di sottopormi al trattamento sanitario proposto

il dichiarante

il medico

.....

.....

Data

I sottoscritti.....nato/a a..... il.....

nato/a a..... il.....

In qualità di rappresentante legale di.....

*** CLASSIFICAZIONE ASA**

- ASA 1 nessuna alterazione organica, biochimica o psichiatrica
- ASA 2 modesto disturbo sistemico che può essere correlato alla causa dell'intervento
- ASA 3 grave malattia sistemica correlata o no all'intervento chirurgico
- ASA 4 grave malattia che pregiudica la sopravvivenza indipendentemente dall'intervento chirurgico
- ASA 5 paziente moribondo con scarse possibilità di sopravvivenza e che viene sottoposto all'intervento come ultima possibilità.

Emergenza: ogni intervento non dilazionabile e che pertanto non consente una completa valutazione del paziente e la correzione di ogni squilibrio.

La lettera E viene aggiunta alla corrispettiva classe ASA.

Parte 5

CONSENSI TEST GENETICI

CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DI TEST GENETICI
MD PS Genetica 1-1 rev. 0

Gentile paziente, sono noti i difetti genetici alla base di molte malattie, che possono essere perciò accertate con analisi specifiche (cromosomiche o citogenetiche e molecolari), complessivamente definite 'test genetici'. Le analisi citogenetiche identificano le anomalie del numero o della struttura dei cromosomi (patologie cromosomiche), mentre gli altri test genetici ricercano la presenza di eventuali modificazioni (mutazioni) nei geni correlati a specifiche malattie, attraverso l'analisi diretta del gene causativo o attraverso lo studio della trasmissione nella famiglia delle regioni cromosomiche associate alla malattia (analisi di concatenazione genica o linkage).

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il ___/___/___

CF: _____ residente a _____

in via : _____ Prov (_____) CAP _____

Tel. _____ e-mail _____

In caso di soggetti minori o di persona non in grado di esprimere il proprio consenso:

- l'esercente la patria potestà (specificare _____)
- il tutore di: nome e cognome _____
nato/a a _____ il ___/___/___

Acquisite le informazioni fornitemi durante il colloquio di consulenza genetica prima dell'esecuzione del test, in particolare in merito allo scopo del prelievo, l'utilità ed i limiti del test genetico, i possibili risultati e le loro eventuali implicazioni per me e la mia famiglia, **DICHIARO** di essere a conoscenza:

- che per effettuare l'analisi molecolare e/o citogenetica è necessario acquisire un campione biologico (.....)
.....)
di quantità non inferiore a, che verrà utilizzato per estrarre il DNA necessario per l'analisi molecolare e/o per la messa in coltura di cellule per le analisi citogenetiche; poiché esiste la possibilità che la coltura non vada a buon fine (5% annuo dei casi) può essere necessario ripetere il prelievo;
- che i rischi connessi al prelievo di sangue periferico sono di minima entità: i più frequenti sono la comparsa di ecchimosi nel punto di prelievo e la lipotimia (svenimento). Solo molto raramente si possono verificare effetti collaterali (ematomi, piccole lesioni o infezioni locali);
- che i risultati diagnostici per l'analisi richiesta sono in media disponibili dopo giorni dalla data di accettazione del campione (condizionata dall'espletamento delle procedure amministrative). Eventuali tecniche e indagini aggiuntive che si rendessero necessarie per la valutazione di risultati complessi saranno comunicate e potranno richiedere tempi di refertazione più lunghi.
- che l'indagine fornisce informazioni unicamente sulla patologia o sul rischio di patologia per cui è stata richiesta l'analisi;
- che l'accuratezza e la sensibilità della diagnosi può variare in rapporto al test effettuato;
- che un test genetico può richiedere non solo l'analisi del paziente, ma anche dei suoi familiari, o nello stesso momento o in periodi diversi;

Sono consapevole del mio diritto a modificare od interrompere in qualsiasi momento la mia volontà in merito a quanto dichiarato.

Data _____ **Firma:** _____

Dichiaro inoltre di avere avuto il tempo e la possibilità di rivolgere tutte le domande e di avere ricevuto risposte esaurienti e comprensibili.

Pertanto:

acconsento **non
acconsento**

al prelievo di materiale biologico per l'esecuzione delle
analisi genetiche per:

Settore di genetica molecolare: _____

Settore di citogenetica: _____

acconsento **non
acconsento**

all'eventuale estensione dei test molecolari sopra
richiesti sul materiale biologico fetale, prelevato il
.....mediante
amnio/villocentesi

DICHIARO inoltre di:

essere in alla _____ settimana di gestazione **non essere** in
gravidanza data dell'ultima mestruazione _____ gravidanza

volere **non volere** donare il materiale genetico derivato dal proprio campione
biologico, perché possa essere utilizzato per studi scientifici, in
modo anonimo e senza fini di lucro. Solo il Responsabile della
Ricerca, e/o della Diagnosi, potrà risalire all'identità del
campione.

volere **non volere** **essere informato/a dei risultati delle analisi effettuate**

AUTORIZZO inoltre a:

- utilizzare il tessuto prelevatomi in sede chirurgica SI NO
- acquisire la documentazione relativa al mio caso SI NO
- crioconservare il mio materiale biologico ed a utilizzarlo per eventuali future indagini riguardanti la
patologia in esame SI NO
- comunicare i risultati dell'indagine alle seguenti persone:

Medico curante , Dr. _____

Altri _____

Richiedo la spedizione per via postale (posta ordinaria) dei referti relativi alle analisi eseguite
all'indirizzo sopraindicato.

Richiedo la spedizione per via mail all'indirizzo avanti identificato dei referti relativi alle analisi
eseguite.

Data _____

Firma: _____

Firma dello Specialista che ha raccolto il consenso informato: _____