



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI
DONATI**

MD PS PMA 1-96
rev. 2
23 gennaio 2018
pagina 1 di 7

S.I.S.Me.R

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, nonché’ per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, 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 con gameti di donatore/ice,

Sentenza 96/2015 della Corte Costituzionale in tema di accessibilità a trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita da parte di coppie fertili ma portatrici di patologie trasmissibili al concepito, rispondenti ai criteri di gravità di cui all’art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194.

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”

Siamo a conoscenza che l’accesso al programma di donazione di ovociti richiede le seguenti indicazioni:



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI
DONATI**

**MD PS PMA 1-96
rev. 2
23 gennaio 2018
pagina 2 di 7**

S.I.S.Me.R

- 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.

Nel nostro caso specifico, richiediamo la donazione di ovociti per la seguente indicazione:

.....
Dichiariamo di avere effettuato un colloquio con il Dott. _____ medico specialista del Centro S.I.S.Me.R, nel corso del quale 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. **Problemi bioetici** conseguenti alla applicazione della tecnica, con particolare riferimento al fatto che la donazione di ovociti implica che verranno trasferito all'interno dell'utero della ricevente embrioni ottenuti con materiale genetico materno estraneo alla coppia (donatrice) e che, in caso di gravidanza, la gestazione ed il parto conferiscono alla ricevente lo stato di madre legale. La procedura comporta inoltre 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



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI
DONATI**

**MD PS PMA 1-96
rev. 2
23 gennaio 2018
pagina 3 di 7**

S.I.S.Me.R

degli embrioni al successivo sviluppo una volta trasferiti nell'utero.

Siamo consapevoli che questa nostra libera scelta possa comunque avere implicazioni sulla sensibilità etica individuale.

4. Per tutte le implicazioni sopra descritte, l'iter terapeutico della fecondazione in vitro e del programma di ovodonazione possono rappresentare una esperienza emotivamente e psicologicamente stressante per entrambi i membri della coppia. ***Tutte le coppie che intendono accedere ai programmi dell'ovodonazione devono quindi eseguire una consulenza psicologica che verifichi l'inesistenza di controindicazioni al trattamento.***

5. In base alle normative vigenti, la donazione di ovociti prevede l'anonimato e l'origine degli ovociti donati può essere molteplice. S.I.S.Me.R. ha differenziato il percorso in diversi programmi in base ***alla origine degli ovociti donati:***

- ***Programma 1:*** Ovodonazione con utilizzo di ovociti donati da donne che hanno congelato gameti in passato e non volendo utilizzarli decidono di metterli a disposizione per le coppie che accedono al trattamento eterologo.
- ***Programma 2:*** Ovodonazione con utilizzo di ovociti donati da donne che si stanno sottoponendo a un trattamento di fecondazione assistita.
- ***Programma 3:*** Ovodonazione con ovociti donati da donne che in modo spontaneo e altruistico decidono di donare i propri gameti e non si stanno sottoponendo a un trattamento di fecondazione assistita a loro volta.
- ***Programma 4:*** Permette alle coppie che accedono al percorso dell'eterologa di presentare al Centro una possibile donatrice. Poiché la donazione deve essere anonima la donatrice presentata dalla coppia non sarà colei che direttamente donerà i gameti alla coppia ricevente.
- ***Programma 6:*** Scelta di eseguire il trattamento presso un Centro Estero.
- ***Programma 7:*** Ovodonazione con l'utilizzo di ovociti crioconservati importati da Banca Estera. In questo caso, il numero di ovociti importati per ogni singola coppia è di sei

Al di là della origine, tutte le donatrici devono possedere i requisiti di idoneità per la donazione

Per i programmi 1-4, la selezione della donatrice e della certificazione della idoneità alla donazione è responsabilità del Centro S.I.S.Me.R. in tutte le sue fasi

Per il programma 6, S.I.S.Me.R. aiuta la coppia nella fase preliminare (prescrizione e controllo esami, colloquio psicologico, ecc), nella prescrizione dei farmaci, nella valutazione dell'endometrio in fase di HRT, ma tutte le fasi "attive" del trattamento sono eseguite nel centro estero che assume le responsabilità della selezione della donatrice, della sottomissione del consenso informato e del trattamento stesso.

Per il programma 7, la importazione dei gameti viene eseguita in accordo alle normativa vigente (Decreto 10 ottobre 2012, Capo II, articoli 7, 8 e 9 che "attua le Direttive Europee 2004/23, 2006/17 e 2006/86"), stipulando un accordo con un Centro estero Europeo autorizzato alla esportazione di gameti umani dalla Autorità nazionale competente

Nel nostro caso specifico, abbiamo scelto il programma numero



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI
DONATI**

**MD PS PMA 1-96
rev. 2
23 gennaio 2018
pagina 4 di 7**

S.I.S.Me.R

A questo proposito siamo stati informati che

- 5.1 In accordo con le Direttive Europee, tutte le donatrici e le coppie riceventi 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. La **età della donatrice** non deve superare i 35 anni.
- 5.2 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.
- 5.3 La donatrice è libera di revocare, in qualsiasi momento e senza alcuna pretesa, il consenso alla donazione degli ovociti fino al momento dell'inseminazione dell'ovocita.

6. 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 utilizzando schemi terapeutici standardizzati con estrogeni e progesterone. Può essere necessaria la sincronizzazione dei cicli fra donatrice e ricevente utilizzando analoghi del GnRH o una pillola anticoncezionale. In alcuni casi il trasferimento può essere eseguito su ciclo naturale.
 - 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. In caso di inseminazione di ovociti crioconservati, deve sempre essere utilizzata la ICSI. Dopo 2-5 giorni dall'inseminazione gli embrioni ottenuti vengono depositati nell'utero della ricevente o crioconservati.
7. Per facilitare il programma e semplificare la procedura può essere indicata **la crioconservazione preliminare del liquido seminale** che verrà utilizzato successivamente per l'inseminazione dell'ovocita.
8. **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. Siamo stati informati che nei Centri S.I.S.Me.R., allo stato attuale, la probabilità di una gravidanza a termine con la donazione di ovociti è del 30% per ciclo di trattamento.



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI
DONATI**

**MD PS PMA 1-96
rev. 2
23 gennaio 2018
pagina 5 di 7**

S.I.S.Me.R

9. Siamo stati informati sui possibili rischi per la donna e per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:

a) **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 nascituri (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. Qualora fossero presenti più embrioni, tali embrioni devono essere crioconservati.

A tal proposito:

diamo il consenso alla crioconservazione di embrioni, consci che tale decisione 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* qualora non venga modificata la legislazione vigente. Siamo inoltre stati informati che la partner femminile, ai sensi delle Linee Guida in materia di procreazione medicalmente Assistita di cui al DM 01/07/2015, n. 161, ha il potere di "ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati", anche contro la volontà del partner maschile.

non diamo il consenso alla crioconservazione di embrioni, informati del fatto che, in questo caso, possono essere inseminati un numero massimo di due ovociti per evitare lo sviluppo di embrioni in numero superiore a quelli da trasferire, con il rischio, non prevedibile, che non si ottenga alcun embrione idoneo al trasferimento.

Firma Firma

b) Pur trasferendo embrioni nell'utero, esiste la possibilità (pari all'1% per trasferimento) di insorgenza di una **gravidanza extrauterina**. 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

c) 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 (Hum Reprod 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 all'alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (Hum Reprod Vol 17 n.10, 2002). Nei Centri S.I.S.Me.R., su 3840 bambini nati dai cicli PMA eseguiti fino al 2015, le malformazioni totali sono state 130 (pari al 3.4%) di cui 34 minori, e 96 maggiori. Per quanto riguarda lo sviluppo mentale, non esistono differenze rispetto ai nati da concepimento spontaneo (Hum Reprod Update Vol. 19 n°3, 2013).



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI
DONATI**

**MD PS PMA 1-96
rev. 2
23 gennaio 2018
pagina 6 di 7**

S.I.S.Me.R

- d) I *farmaci* utilizzati nel trattamento specifico di ovodonazione non aumentano il rischio di malformazioni nei nati. Possono essere controindicati nel caso di patologie pregresse della paziente.
- 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, nel caso di oligoastenoteratozoospermia grave del partner maschile.
- f) 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.
- g) 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 (Hum Reprod Vol 19, n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002, pag.287).
- h) Al di là della consulenza psicologica preliminare al trattamento, rischi psicologici come ansia e sintomi depressivi possono manifestarsi tanto nelle donne quanto negli uomini in corso di trattamento. I pazienti possono quindi fare richiesta di ulteriori consulenze psicologiche od il medico stesso può richiedere tale ulteriore consulenza qualora lo ritenga necessario.

10. Siamo inoltre stati chiaramente informati sui seguenti punti:

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.

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. In tal caso il medico deve fornire motivazione scritta di tale decisione.

Nell'eventualità di **cessazione di attività da parte del centro S.I.S.Me.R. di Bologna**, il nostro materiale genetico crioconservato sarà trasferito presso il centro S.I.S.Me.R. denominato Istituto Palmatea, ubicato in Contrada Marina Palmense, 97, a Fermo.

11. 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 embrioni e le modalità legate al loro scongelamento.



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DI EMBRIONI OTTENUTI DA OVOCITI
DONATI**

**MD PS PMA 1-96
rev. 2
23 gennaio 2018
pagina 7 di 7**

S.I.S.Me.R

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 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.

Dichiariamo infine che ci viene consegnata in data copia firmata di questo consenso.

Sig.ra (Firma) _____ Documento d'identità _____

N° _____

Sig. (Firma) _____ Documento di identità _____

N° _____

Data _____

Firma del medico _____