



**Consenso informato  
al ciclo di concepimento assistito di 1° livello**

**MD PS PMA 1-25  
rev.3  
04 maggio 2020  
pagina 1 di 4**

**S.I.S.Me.R.**

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 sottoscritti ..... nato il ..... a .....

..... nata il ..... a .....

**accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di** .....

Consapevoli che il suddetto trattamento potrebbe essere eseguito in un periodo di persistenza della fase 2 di epidemia da SARS-CoV-2 ci impegniamo per tutta la durata del trattamento e per almeno le due settimane che precedono lo stesso ad osservare il seguente codice di comportamento:

- a) ridurre al minimo il rischio di esposizione al contagio al fine di completare il trattamento riducendo i rischi di infezione per noi e per il personale della Società Italiana Studi Medicina della Riproduzione in condizioni di salute durante il percorso e la eventuale successiva gravidanza;
- b) valutare con estrema attenzione e cautela qualsiasi comportamento che aumenti la possibilità di contagio;
- c) attenersi scrupolosamente alle indicazioni scritte e verbali date dal personale S.I.S.Me.R.
- d) avvisare immediatamente il personale S.I.S.Me.R. di qualsiasi cambiamento di stile di vita indicato nel Questionario di triage MD PS Covid 19 b;
- e) avvisare immediatamente il personale S.I.S.Me.R. di qualsiasi insorgenza di sintomi indicati nel Questionario di triage MD PS Covid 19 b;

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 :

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



**Consenso informato  
al ciclo di concepimento assistito di 1° livello**

**MD PS PMA 1-25  
rev.3  
04 maggio 2020  
pagina 2 di 4**

**S.I.S.Me.R.**

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.

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

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

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura secondo le modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988 n°400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

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

Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.

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



**Consenso informato  
al ciclo di concepimento assistito di 1° livello**

**MD PS PMA 1-25  
rev.3  
04 maggio 2020  
pagina 3 di 4**

**S.I.S.Me.R.**

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

6. **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.

7. **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.

8. **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)

9. **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.

10. **Grado di invasività della tecnica.**

Le inseminazioni richiedono solo una blanda stimolazione e nessuna manovra chirurgica

11. **Possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica**

a) L'evidenza clinica dimostra che, per essere efficace, la IUI 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 IUI può essere sospesa per l'aumentato rischio di gravidanze plurigemellari. In questo caso, è anche necessario astenersi dai rapporti sessuali.



**Consenso informato  
al ciclo di concepimento assistito di 1° livello**

**MD PS PMA 1-25  
rev.3  
04 maggio 2020  
pagina 4 di 4**

**S.I.S.Me.R.**

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, emoconcentrazione 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.

**12 . 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 venga trasmesso al prodotto di concepimento e che questo sviluppi una cirrosi.

b) 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

13. **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

14. **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.....

Data .....Il medico che ha effettuato il colloquio.....

Il medico responsabile della struttura.....