



S.I.S.Me.R

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 1 di 10**

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.

Tutti i requisiti cogenti riferiti alla Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) sono pubblicati sul sito internet del Registro Nazionale PMA, alla sezione “normativa” , all’indirizzo www.iss.it/rpma cui si rimanda per la consultazione.

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 (sbarrare l’opzione scartata):

“FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN UTERO DEGLI EMBRIONI CON GAMETI DELLA COPPIA”

Firma Firma



S.I.S.Me.R

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 2 di 10**

“FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN UTERO DEGLI EMBRIONI CON DONAZIONE DI SPERMATOZOI”

Firma Firma

Consapevoli che il suddetto trattamento potrebbe essere eseguito in un periodo di persistenza delle misure di contenimento della pandemia dovuta a 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;
- 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 di S.I.S.Me.R. di qualsiasi cambiamento di stile di vita indicato nel documento di autocertificazione MD PS Covid 19 b;
- e) avvisare immediatamente il personale di S.I.S.Me.R. di qualsiasi insorgenza di sintomi indicati nel documento di autocertificazione MD PS Covid 19 b;

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 e 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.
Tale probabilità è calcolata in funzione dei risultati ottenuti presso i Centri S.I.S.Me.R. dal 2004 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	2004-2015	8.032	21,6%	26,6%
I.S.S.*	2015	55.329	20,1%	26,5%
EIM**	2011	437.510	28,3%	32,2%

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

**Dati del Registro Europeo relativi all’anno 2011 (pubblicati su Hum Reprod Vol. 31 n°2, 2016)

3. **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



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 3 di 10**

S.I.S.Me.R

fase della sua applicazione e che abbiamo compreso in ogni suo aspetto. Siamo stati inoltre informati della possibilità di partecipare a incontri di gruppo che vengono tenuti nella sala riunione della sede del Centro alla presenza di rappresentanti dell'équipe (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.

4. 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.

5. 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 o 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 a oggi (dopo oltre 40 anni di uso routinario di questi farmaci) l'evidenza clinica di questo potenziale effetto collaterale (Hum Reprod 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 a un concepimento naturale e in maggior misura in caso di gravidanza multipla. Sono stati inoltre riportati rarissimi casi di trombosi venosa (Fertil Steril Vol. 98 n° 6, 2012).

6. 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:

- a) sospensione del ciclo;
- b) somministrazione di albumina umana durante o dopo il prelievo degli ovociti;
- c) 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.
- d) somministrazione di eventuali altri farmaci dopo il pick-up (Clexane, Parlodel, etc.)

7. Il prelievo degli ovociti può essere annullato se la risposta individuale della sottoscritta alla stimolazione non dovesse essere idonea, o in caso di ovulazione spontanea. Qualora venga programmato un trasferimento di embrioni crioconservati, quest'ultimo può essere annullato in mancanza dei parametri richiesti per la corretta preparazione endometriale.

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 anestesologiche, sia al prelievo ovocitario stesso. Indipendentemente dalla corretta esecuzione del prelievo, in letteratura sono riportate lesioni a organi interni durante il prelievo di ovociti con percentuali inferiori allo 0,1%. Sono stati inoltre riportati eccezionali casi di ascessi ovarici e peritoniti con conseguente necessità di ricovero urgente



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 4 di 10**

S.I.S.Me.R

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 di soli ovociti immaturi o post-maturi non utilizzabili per l'inseminazione.
10. La metodica oggetto di questo consenso informato prevede il trasferimento di embrioni in utero dopo che la fecondazione è avvenuta in vitro con tecnica FIVET o 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 e aggiornate conoscenze tecnico-scientifiche e nel rispetto della salute della donna e delle sue peculiari caratteristiche,
noi sottoscritti e 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 (sempreché 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 sovranumerari, 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 o di embrioni soprannumerari da trasferire in tempi successivi, senza dover ricorrere a nuove stimolazioni ovariche.
13. Non esistono attualmente test sul liquido seminale in grado di garantire che gli spermatozoi (anche di pazienti normozoospermici) 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 all'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 2015 riporta una percentuale di gravidanze gemellari pari al 15,1% e di quelle trigemine e quaduple pari allo 0,83% sul totale delle gravidanze instauratesi. I dati Europei del Registro ESHRE (Hum Reprod Vol. 8 n° 9, 2016), che fanno riferimento all'anno 2011, evidenziano un tasso di gravidanze gemellari del 18.6 % e un tasso di gravidanze trigemine dello 0.6%.



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 5 di 10**

S.I.S.Me.R

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 nati (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 evidenzino 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 01/07/2015, n. 161, 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.
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. 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.



S.I.S.Me.R

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 6 di 10**

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 qualora non venga modificata la legislazione vigente

24. I limiti di cui all'art 14 della Legge 40/04 e delle successive modifiche generate dalla Sentenza della corte Costituzionale 151/2009.
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 richiede un colloquio di supporto psicologico presso S.I.S.Me.R. Srl durante il trattamento.** A seguito del primo colloquio la consulenza psicologica per le coppie è a disposizione ogni qualvolta ne venga fatta richiesta

Firma Firma

Ben consapevoli di quanto sopra esposto, esprimiamo il nostro rifiuto ad effettuare un colloquio di supporto psicologico presso S.I.S.Me.R.

Firma 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 (Hum Reprod 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 (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 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).
- c) Come precedentemente descritto, il rischio maggiore di mortalità e morbilità dei nascituri è legato alle gravidanze multiple.



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 7 di 10**

S.I.S.Me.R

- d) Sono riportati in letteratura casi eccezionali in cui l'uso di farmaci nei trattamenti di Procreazione Medicalmente Assista in vivo e 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 di 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. **Siamo a conoscenza** del fatto che 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 denominato ALTAMEDICA ARTEMISIA Spa , ubicato in Roma Viale Liegi 45 EU TE Code: IT000965 – Codice nazionale 120018.

28. **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

In questo Centro, può essere eseguita una valutazione dello stato di salute della blastocisti come da recente letteratura (Fertil Steril gen. 2019;111(1):0015-0282 pp 77-85; ASPIRE vol.1 numero 1 marzo 2019 pp 17-20; Human Reproduction 2020 Apr 28;35(4):759-769 doi:10.1093 /humrep /deaa025 pp 1-11).

Quest'analisi prevede la rimozione del fluido contenuto all'interno della blastocisti, metodica routinariamente utilizzata al momento della crioconservazione della stessa. Scopo dell'analisi è di aggiungere, qualora possibile, notizie sulla salute della blastocisti . Qualora necessario, l'analisi potrà essere effettuata in collaborazione con laboratori di riferimento.



S.I.S.Me.R

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 8 di 10**

Siamo stati altresì chiaramente informati sui seguenti punti:

A) Potrà essere eseguita un'analisi sui fattori eventualmente rilasciati dall'embrione nel terreno di coltura (normalmente scartato al termine della stessa) allo scopo di verificare possibili correlazioni con lo stato di salute della blastocisti come da recente letteratura (Human Reprod.Update 2020; 28:264-301)

Acconsentiamo all'analisi

Non acconsentiamo all'analisi

Firma

Firma

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

Gameti femminili

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 di ovociti, e che, in caso di sopravvivenza allo scongelamento, essi siano utilizzati 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 satellite, febbraio 2017)

Firma.....

Sono stata inoltre informata che:

- qualora decida 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.
- In caso di mancata risposta alla comunicazione relativa al rinnovo della crioconservazione, a norma dell'art. 1771 c.c comma 2 S.I.S.Me.R. S.r.l. si riserva di chiedere che il depositante ritiri i gameti crioconservati per destinarli ad una diversa struttura di PMA entro 90 gg dalla ricezione della comunicazione. Non ricevendo riscontro entro detto termine il depositario provvederà a scongelare i gameti crioconservati.

Gameti maschili

Io sottoscritto

Accetto

Non accetto

la crioconservazione dei miei gameti.

Firma.....

Sono a conoscenza del fatto che il campione verrà crioconservato a mie spese, secondo le modalità che mi sono state chiaramente descritte.



**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 9 di 10**

S.I.S.Me.R

- In caso di mancata risposta alla comunicazione relativa al rinnovo della crioconservazione, a norma dell'art. 1771 c.c comma 2 S.I.S.Me.R. S.r.l. si riserva di chiedere che il depositante ritiri i gameti crioconservati per destinarli ad una diversa struttura di PMA entro 90 gg dalla ricezione della comunicazione. Non ricevendo riscontro entro detto termine il depositario provvederà a scongelare i gameti crioconservati.

DONAZIONE ALTRUISTICA DI GAMETI

Donazione di ovociti (Per pazienti che abbiano i requisiti espressi nel DOCUMENTO SULLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA FECONDAZIONE ETEROLOGA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE NR. 162/2014 - CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 14/109/CR02/C7SAN)

Sono 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 o la cui funzionalità ovarica è fortemente o totalmente compromessa.**

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

accettare non accettare la possibilità di donare ovociti

In caso di consenso positivo, mi impegno a voler ignorare per sempre ed in qualsiasi modo le generalità della coppia ricevente, lasciando interamente al centro ogni responsabilità in proposito. Sono inoltre a conoscenza che il programma di ovodonazione attivo presso il Centro S.I.S.Me.R. è conforme alle norme attualmente vigenti in Italia e in Europa.

Prendo atto che S.I.S.Me.R. S.r.l. si impegna, in caso di consenso alla donazione di ovociti e qualora questo ciclo non dia origine ad una gravidanza, a donare a sua volta un eventuale successivo trasferimento di embrioni crioconservati, oppure, qualora non ci siano embrioni crioconservati, un ulteriore prelievo di ovociti:

- indipendentemente dal fatto che siano stati ottenuti o meno ovociti sovrannumerari da donare;
 - indipendentemente dal numero di ovociti prelevati;
- per il solo fatto di aver prestato il consenso e di non averlo revocato.

Firma.....

Donazione di spermatozoi (Per pazienti che abbiano i requisiti espressi nel DOCUMENTO SULLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA FECONDAZIONE ETEROLOGA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE NR. 162/2014 - CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 14/109/CR02/C7SAN)

Sono a conoscenza che **esiste la possibilità di donare spermatozoi, in maniera anonima e su base altruistica, a uomini sterili o ipofertili la cui funzionalità testicolare è fortemente o totalmente compromessa.**

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

accettare non accettare la possibilità di donare spermatozoi

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



S.I.S.Me.R

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER:
FECONDAZIONE IN VITRO E TRASFERIMENTO IN
UTERO DEGLI EMBRIONI**

**MD PS PMA 1-30
Rev. 28
06/09/2021
pagina 10 di 10**

Sono inoltre a conoscenza che il programma di donazione di spermatozoi attivo presso il Centro S.I.S.Me.R. è conforme alle norme vigenti attualmente in Italia e in Europa.

Firma.....

CONTRIBUTO ALLA RICERCA SCIENTIFICA

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 corso del colloquio.

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

SI NO Firma.....

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

SI NO Firma.....

In caso di crioconservazione dei gameti (punto B, pag. 8) S.I.S.Me.R. S.r.l. si riserva di ricontattarvi al fine di richiedere la vostra disponibilità alla donazione di ovociti e/o di liquido seminale da destinare a programmi di fecondazione eterologa, ovvero alla ricerca scientifica.

NOTA BENE: Nel caso non si opti per alcuna forma di donazione o crioconservazione per eventuali altri cicli di PMA, i gameti raccolti, e non utilizzati andranno distrutti.

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 in data _____ ci viene consegnata copia di questo consenso informato .

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

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

Data Il medico che ha effettuato il colloquio

Il medico responsabile della struttura o suo delegato