



# **INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI**

## **F.I.V.E.T. CON MICROINIEZIONE**

Al momento di inizio della terapia devono essere già stati eseguiti e controllati tutti gli esami di routine elencati nelle pagine successive.

La preghiamo gentilmente di tenere a disposizione il foglio delle istruzioni durante le eventuali telefonate.

Nel frattempo, Le raccomandiamo di farsi prescrivere dal Suo medico curante i farmaci prescritti nel piano terapeutico che riceverà tramite posta. Si precisa che il numero di fiale prescritto corrisponde alla dose media necessaria per ogni paziente. Si precisa inoltre che, in caso di aumento del dosaggio durante il monitoraggio presso il Centro, i medici non possono effettuare prescrizioni su ricettari del Servizio Sanitario Nazionale.

### **Protocollo di terapia con gonadotropine fase iniziale del trattamento**

Attendere il primo giorno di mestruazioni e telefonare il giorno stesso al Centro di Procreazione Assistita (tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 18.30; sabato, domenica e festivi dalle ore 08.30 alle ore 12.00).

**Iniziare il protocollo di stimolazione solo dopo avere parlato con un medico del Centro.**

.....	Giorno 1	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 2	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 3	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 4	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 5	ore 20.00	... ..UI di .....
.....	Giorno 6	ore 20:00	... ..UI di .....
.....	Giorno 7	ore 08:00	Presentarsi al Centro di Procreazione Assistita.

**Le pazienti che soggiornano fuori casa devono portare con sé tutti i farmaci prescritti in quanto dovranno essere disponibili per la somministrazione nelle fasi successive.**

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di somministrazione del farmaco fare riferimento alle nostre ostetriche al numero 035-604267 dal Lunedì al Venerdì dalle 12.00 alle 14.00.

**RACCOMANDIAMO, IN OTTEMPERANZA A QUANTO SEGNALATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE, L'ASSUNZIONE DI ALMENO 0,4 MG AL GIORNO DI ACIDO FOLICO PER RIDURRE IL RISCHIO DI DIFETTI CONGENITI. E' FONDAMENTALE CHE L'ASSUNZIONE INIZI ALMENO UN MESE PRIMA DEL CONCEPIMENTO E CONTINUI PER IL PRIMO TRIMESTRE DI GRAVIDANZA.**

### **ESAMI RICHIESTI PER EFFETTUARE I TRATTAMENTI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA**

Gli esami devono essere consegnati ai medici del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita all'inizio del trattamento. Invitiamo i signori pazienti a prestare la massima attenzione al periodo di validità degli esami in quanto, in presenza di esami scaduti, il trattamento non sarà eseguito.

#### **PER IL PARTNER MASCHILE**

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*validità 3 mesi*)<sup>•</sup>
- b) Anticorpi Anti Antigene "core" Virus Epat. B (HBcAb tot) (*validità 3 mesi*)<sup>•</sup>
- c) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 3 mesi*)<sup>•</sup>
- d) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)<sup>\*</sup>
- e) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 3 mesi*)<sup>\*</sup>
- f) Elettroforesi emoglobina (*validità illimitata*)<sup>\*</sup>
- g) Gruppo sanguigno (*validità illimitata*)<sup>\*</sup>

#### Solo se espressamente richiesto dal medico

- 1. Ricerca delle microdelezioni del cromosoma Y (*validità illimitata*)
- 2. Cariotipo (*validità illimitata*)
- 3. Screening per la fibrosi cistica (*validità illimitata*)

#### **PER LA PARTNER FEMMINILE**

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg) (*validità 3 mesi*)<sup>•</sup>
- b) Anticorpi Anti Antigene "core" Virus Epat. B (HBcAb tot) (*validità 3 mesi*)<sup>•</sup>
- c) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV) (*validità 3 mesi*)<sup>•</sup>
- d) VDRL, TPHA (*validità 6 mesi*)<sup>\*</sup>
- e) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (*validità 3 mesi*)<sup>\*</sup>
- f) Elettroforesi emoglobina (*validità illimitata*)<sup>\*</sup>
- g) Gruppo sanguigno (*validità illimitata*)<sup>\*</sup>
- h) Ricerca anticorpi anti virus rosolia (*validità 6 mesi*)
- i) Test di Coombs indiretto (*validità 6 mesi*)<sup>\*</sup>
- j) Pap test (*validità 3 anni, 5 anni per HPV test*)<sup>\*</sup>
- k) FSH tra il 3° e il 5° giorno del ciclo mestruale (*validità 6 mesi*)
- l) Mammografia o ecografia mammaria (*validità 1 anno*)
- m) Elettrocardiogramma (*validità 1 anno*)
- n) PT, PTT, Emocromo con formula, creatinina, Glicemia, Antitrombina III (*validità 1 anno*)

#### Esami facoltativi (non inclusi fra quelli previsti dal SSN in funzione preconcezionale

- o) Ricerca anticorpi anti toxoplasma
- p) Ricerca anticorpi anti citomegalovirus
- q) Cariotipo (*validità illimitata*)
- r) Screening per la fibrosi cistica (*validità illimitata*)

<sup>°</sup> Esami obbligatori secondo quanto stabilito dal D. Lgs n° 16/2010

<sup>\*</sup> Prestazioni specialistiche per la tutela della maternità responsabile, escluse dalla partecipazione al costo in funzione preconcezionale per disposizione del DPCM sui nuovi Livelli essenziali di assistenza del 12 gennaio 2017.

Gli esami sopra elencati possono essere eseguiti nella città di residenza, presso laboratori accreditati, e dovranno essere controllati prima dell'inizio della terapia o dal proprio medico curante o dai medici del Centro secondo modalità accordate durante il colloquio preliminare. **Si prega di inoltrare gli esami e i moduli del consenso informato, unitamente a fotocopia dei documenti d'identità, esclusivamente all'indirizzo e-mail [esamipma.psp@grupposandonato.it](mailto:esamipma.psp@grupposandonato.it) indicando sempre il medico di riferimento e la sede di effettuazione del trattamento.**

## **FASE FINALE DEL TRATTAMENTO**

Prevede un periodo di circa una settimana nel quale verranno effettuati i controlli ecografici ed ormonali, indicativamente a giorni alterni.

Durante questo periodo la paziente dovrà presentarsi nelle ore prestabilite presso il Centro, garantendo una disponibilità totale per permettere ai medici ed ai biologi di eseguire tutti gli accertamenti necessari.

Ogni mattina i medici che effettuano il monitoraggio ecografico informeranno la paziente sull'andamento del ciclo di trattamento.

La terapia giornaliera verrà comunicata personalmente o telefonicamente nel pomeriggio.

I medici saranno a disposizione della paziente per chiarimenti riguardanti il trattamento stesso.

I trattamenti prevedono che la paziente sia libera dopo aver effettuato ecografia e prelievo durante la fase di monitoraggio; il giorno in cui sarà sottoposta al prelievo di ovociti la dimissione è prevista dopo 2-4 ore dall'intervento.

### **NOTE IMPORTANTI PER I SIGNORI PAZIENTI**

Si pregano i signori pazienti che desiderano il certificato medico di farne richiesta in accettazione ad inizio trattamento.

Verrà rilasciato un certificato con l'indicazione dei giorni di effettiva presenza presso il Centro.

In caso di copertura assicurativa o di altro genere di rimborso, i signori pazienti sono pregati di volere cortesemente informare l'accettazione entro e non oltre 7 giorni prima dell'inizio del trattamento.

Al fine di evitare disguidi e fraintendimenti, preghiamo i signori pazienti di prendere attenta visione della parte del consenso relativa al trattamento economico e di contattare telefonicamente il nostro centralino nel caso si rendessero necessari ulteriori chiarimenti.

Nel caso di invio preliminare dell'atto di consenso è necessario allegare una copia dei documenti di identità.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER FIVET-ICSI (FECONDAZIONE IN VITRO CON INIEZIONE INTRACITOPLOSMATICA DEGLI SPERMATOZOI)**

**AI SENSI DELLA LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N° 40**

Noi sottoscritti

sig. \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

sig.ra \_\_\_\_\_ nata il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo **FIVET-ICSI (fecondazione in vitro con iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi)**.

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il/la **Dott./Dott.ssa** \_\_\_\_\_ della struttura sopraindicata nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. la possibilità di ricorrere agli strumenti offerti dalla legge 4 maggio 1983, n. 184, in tema di affidamento ed adozione, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. i requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
3. le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;
4. le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

**Articolo 1. (Finalità)**

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.

2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

**Articolo 4. (Accesso alle tecniche).**

1. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

**Articolo 5. (Requisiti soggettivi).**

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

**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 della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.

**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, 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, nè 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, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto nè essere titolare di obblighi.

**Articolo 12. (Divieti generali e sanzioni)**

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. 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.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

**5. i problemi bioetici conseguenti all'applicazione della tecnica:**

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento e accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo.

Un altro argomento è quello della tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge 40 c'è la tutela dell'embrione che è intesa nel senso più forte ed ampio, poiché la teoria filosofica e l'interpretazione dei dati biologici scelte a sostegno, sono quelle secondo le quali va protetto tutto il processo del concepimento, nelle sue differenti fasi e strutture, fin dall'inizio, ovvero dall'incontro tra spermatozoi e ovocita, e questa protezione è identica in tutte le fasi dell'avanzamento del processo per tutte le differenti strutture che si incontrano. In effetti la teoria scelta non è l'unica disponibile e ne esistono molte altre, compatibili con i dati biologici in nostro possesso, che sostengono invece che l'attributo di persona va assegnato in momenti differenti del processo d'avanzamento del concepimento.

**6. illustrazione della tecnica specifica proposta e relative fasi operative, con particolare riguardo alla sua invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40:**

La FIVET-ICSI è una metodica che prevede diverse fasi.

La prima fase prevede la stimolazione della funzione ovarica in modo da ottenere una crescita multipla di follicoli e quindi di ovociti, necessaria in quanto le probabilità di ogni singolo ovocita di andare incontro a fecondazione e di riuscire a svilupparsi in un feto normale sono ridotte. Durante la fase di stimolazione, la crescita follicolare viene attentamente monitorata tramite esami ecografici e dosaggi dell'estradiolo, l'ormone prodotto dai follicoli in fase di crescita, allo scopo di determinare il momento appropriato per il recupero degli ovociti. Tale fase prevede un periodo variabile tra i 9 e i 12 giorni, in relazione alla risposta individuale. Durante il quale la paziente dovrà presentarsi tutte le mattine che il medico riterrà opportuno (mediamente a giorni alterni) presso il Centro, garantendo una disponibilità totale per permettere ai medici ed ai biologi di eseguire tutti gli accertamenti necessari. Nel momento in cui un numero sufficiente di follicoli raggiunge uno stadio adeguato di crescita, viene indotta la fase finale di maturazione follicolare.

La fase successiva prevede l'aspirazione degli ovociti dai follicoli tramite un ago fatto penetrare attraverso la parete vaginale, sotto controllo ecografico. Il prelievo viene eseguito in anestesia endovenosa. In genere la paziente viene dimessa dopo circa due ore dall'intervento.

Dopo il prelievo degli ovociti, al partner maschile viene chiesto di produrre un campione seminale che viene utilizzato per fertilizzare gli ovociti mediante la tecnica ICSI, consistente nell'iniezione di un singolo spermatozoo all'interno dell'ovocita. Questa tecnica viene applicata nei casi in cui le caratteristiche del seme non sono compatibili con la normale tecnica di inseminazione o nei casi di precedente trattamento FIVET risoltosi in una mancata o ridotta fecondazione. Eseguita la microiniezione viene poi accertato l'esito dell'inseminazione: in genere il 60-70% degli ovociti si feconda.

Gli ovociti che mostrano segni di fecondazione vengono mantenuti in coltura per ulteriori 24-48 ore. Durante questo periodo essi cominciano le primissime fasi dello sviluppo, andando incontro a 1-3 divisioni cellulari e dando origine a embrioni, ciascuno formato da 2-8 cellule.

Entro 2-5 giorni dal prelievo degli ovociti gli embrioni vengono trasferiti nella cavità uterina della paziente.

Nella grande maggioranza dei casi il trasferimento risulta veloce e indolore, comportando semplicemente l'inserimento attraverso il canale cervicale di un catetere contenente gli embrioni.

Trascorse circa due settimane dal trasferimento, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del  $\beta$ -HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato. In ottemperanza a quanto stabilito dalla sentenza della Corte costituzionale del 9 aprile 2014 n°162 è consentita la donazione dei propri gameti ad altra coppia per poterli utilizzare in tecniche di fecondazione assistita. Nel caso sia espressa la volontà alla donazione il medico verificherà se sussistono i requisiti necessari secondo normative vigenti.

*Invasività della tecnica*

L'invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo di ovociti sulla partner femminile.

Si tratta di un intervento per via transvaginale ed ecoguidata eseguito in anestesia endovenosa.

Il transfer di embrioni consiste nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale, non richiede anestesia e presenta un grado di invasività molto basso.

**7. l'impegno dovuto dai richiedenti (con riguardo anche ai tempi di realizzazione, all'eventuale terapia farmacologica da seguire, agli accertamenti strumentali e di laboratorio da esperire, alle visite ambulatoriali ed ai ricoveri, anche in day hospital, da effettuare);**

**8. gli effetti indesiderati o collaterali relativi al trattamento;**

Esiste la possibilità che, a seguito della terapia di stimolazione ovarica, non si ritenga opportuno proseguire per il prelievo di ovociti a causa di risposta inadeguata. Tale evenienza ha una frequenza riportata in letteratura dal 6.7% al 20.8% ed è condizionata dall'età e dalle caratteristiche cliniche delle pazienti (Abdalla HI et al. *Reprod Biomed Online* 2010, Nov. - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2017). Dati di letteratura concernenti l'uso dei farmaci necessari per l'induzione dell'ovulazione multipla non rilevano un aumento del rischio di tumori ovarici né di carcinoma mammario nelle pazienti sottoposte a tale terapia (Breast Cancer Res Treet 2015, Tonday S., *Lancet* 2016, Van den Belt et al., *JAMA* 2016, Zhao J. Et al *RBM Online* 2015). Le donne che hanno avuto episodi di Trombosi Venosa Profonda o affette da trombofilia presentano un rischio aumentato di poter manifestare un episodio di tromboembolia durante la terapia di stimolazione della crescita follicolare multipla e durante la gravidanza. Diversi lavori in letteratura mettono in evidenza che le gravidanze ottenute con tecniche di fecondazione assistita hanno un outcome ostetrico peggiore rispetto ai concepimenti naturali in termini di basso peso alla nascita, prematurità e mortalità perinatale (Ombelet W et al *Fact Views Vis Obgyn* 2016, Qin JN et al *Arch Gynecol Obstet* 2017, Sine B. et al *Hum Reprod Update* 2019).

**9. le probabilità di successo della tecnica espresse come possibilità di nascita di un bambino vivo:**

Diamo atto di aver esaminato le percentuali di esito positivo riportate e di essere stati informati sulle effettive probabilità di successo alla luce delle limitazioni introdotte dai commi 1 e 2 dell'art. 14 della Legge n° 40/2004. Siamo stati informati che non esistono attualmente test sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi (anche di pazienti normospermici) fertilizzino gli ovociti: dati di letteratura riportano percentuali di TFF (Total Fertilization Failure) tra il 5% e il 10% con FIVET e tra il 2% e il 3% con ICSI (Kahiaoglu et al, *J Assisted Reprod Genet* 2015). Siamo stati informati inoltre della possibilità di mancato recupero degli ovociti anche in caso di stimolazione ovarica apparentemente nella norma: l'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dal 3.3% al 7.0% (Singh N et al. 2018, *J Hum Reprod Sci* 2018 - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2017). Siamo stati informati che, nel caso si renda necessario congelare gli embrioni, la sopravvivenza degli stessi allo scongelamento presso il nostro centro varia dal 97% al 98,9% a seconda dello stadio di sviluppo (3° o 5° giornata di coltura). Accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso sia in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione sia se, prima o dopo il prelievo degli ovociti, il sistema di coltura dovesse essere ritenuto non affidabile; accettiamo inoltre che, nel caso in cui i parametri del liquido seminale fossero valutati non idonei per FIVET, si proceda all'inseminazione degli ovociti mediante ICSI (iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi). Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità, sicché resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla gravidanza, quindi in particolare la scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

**RISULTATI CUMULATIVI OTTENUTI PRESSI I CENTRI 9 PUNTOBABY IN RELAZIONE ALL'ETA' E AL NUMERO DI OVOCITI RECUPERATI (per una migliore comprensione rimandiamo al nostro sito [www.9puntobaby.it](http://www.9puntobaby.it))**

NUMERO DI OVOCITI RECUPERATI											
ETA' FEMMINILE <34 ANNI	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	>21
N° CICLI	107	254	349	393	344	289	206	131	87	56	75
N° GRAVIDANZE	9	39	92	130	136	136	111	78	47	33	42
% GRAVIDANZA CUMULATIVA	8,4%	15,4%	26,4%	33,1%	39,5%	47,1%	53,9%	59,5%	54,0%	58,9%	56,0%
NASCITA CUMULATIVA PER CICLO (%)	6,5%	12,2%	21,2%	27,7%	33,1%	38,4%	38,8%	44,3%	39,1%	51,8%	45,3%

NUMERO DI OVOCITI RECUPERATI											
ETA' FEMMINILE 35-38 ANNI	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	>21
N° CICLI	188	407	476	434	372	316	190	107	76	43	53
N° GRAVIDANZE	15	59	129	147	131	139	89	52	49	19	36
% GRAVIDANZA CUMULATIVA	8,0%	14,5%	27,1%	33,9%	35,2%	44,0%	46,8%	48,6%	64,5%	44,2%	67,9%
NASCITA CUMULATIVA PER CICLO (%)	6,9%	10,6%	19,1%	24,2%	23,4%	34,5%	35,8%	32,7%	43,4%	39,5%	49,1%

NUMERO DI OVOCITI RECUPERATI											
ETA' FEMMINILE 39-42 ANNI	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	>21
N° CICLI	454	582	509	394	284	192	113	62	43	22	30
N° GRAVIDANZE	24	71	83	85	69	56	40	29	14	10	8
% GRAVIDANZA CUMULATIVA	5,3%	12,2%	16,3%	21,6%	24,3%	29,2%	35,4%	46,8%	32,6%	45,5%	26,7%
<b>NASCITA CUMULATIVA PER CICLO (%)</b>	<b>2,9%</b>	<b>7,4%</b>	<b>8,8%</b>	<b>14,2%</b>	<b>13,7%</b>	<b>21,4%</b>	<b>21,2%</b>	<b>32,3%</b>	<b>18,6%</b>	<b>22,7%</b>	<b>23,3%</b>

NUMERO DI OVOCITI RECUPERATI			
ETA' FEMMINILE 43-45 ANNI	1-6	7-10	>11
N° CICLI	368	90	47
<b>NASCITA CUMULATIVA PER CICLO (%)</b>	<b>3,3%</b>	<b>5,6%</b>	<b>4,3%</b>

**10.** i rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica:

Nella casistica Tecnobios Procreazione nel periodo 2012-2017 l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è stata del 20.7% e di gravidanza trigemina del 0.5 %; tali percentuali dipendono tuttavia dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente, come si evince dalla tabella sopra riportata. Conveniamo comunque che si tratta di evenienza estranea alla Vostra sfera di competenze e responsabilità e che resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione relativa al proseguimento o meno della gravidanza.

*Sindrome da iperstimolazione ovarica*

Secondo la casistica Tecnobios Procreazione, la percentuale di incidenza della sindrome da iperstimolazione ovarica è di circa lo 0,1%; la letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,2% al 1.9% (Humaidan P. et al Fert. Steril Jul 2010 - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2017). Tale sindrome può portare a un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico e varie complicazioni che possono richiedere il ricovero in centri specializzati.

*Gravidanze extrauterine*

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'1.3%-5.4% (Muller V. et al. 2016 Gynecol Endocrinol - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2017); nella casistica Tecnobios Procreazione la percentuale è dello 2.9%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge.

*Complicanze al prelievo e al trasferimento intrauterino di embrioni*

Le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0.02%) e sanguinamento addominale (0.1%-0.4%), (Bodri D. et al. Reprod Biomed 2008 Aug - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2017). Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.

**11.** i rischi per il/i nascituro/i, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica:

La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi quali l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, la possibile presenza di fattori genitoriali collegati alla sterilità, la valutazione di tali patologie che non è univoca e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazioni assistite; il dato è inoltre mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione varia, a seconda delle casistiche, dall'1% al 6%. Allo stato attuale i bambini nati da tecniche di PMA presentano un lieve maggiore rischio di anomalie congenite. Gli studi più recenti rilevano che questo rischio, nel corso degli anni, tende a diminuire, probabilmente per un generale miglioramento delle tecniche di laboratorio. Va inoltre segnalato che i bambini nati spontaneamente da coppie ipofertili presentano comunque un aumentato rischio di anomalie congenite se paragonati a quelli concepiti da coppie normofertili. Le maggiori casistiche riportano rischi che variano dal 5% al 6% paragonati alla popolazione che presenta un rischio variabile dal 4% al 4.4% (Pelkonen S. et al Fert. Steril 2014, Bernsten S. et al Hum Reprod Update 2019). Le maggiori casistiche non riportano un aumento dei casi di tumori maligni nei bambini nati da tecniche di PMA (Bernsten S. et al Hum Reprod Update 2019). La relazione del Ministero della Salute italiano del 2017 riporta un'incidenza di malformazioni sui nati vivi dello 0.7%. Nel nostro centro la percentuale di malformazioni neonatali per la tecnica applicata nel periodo in oggetto è stata dello 0.4%.

**12.** punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;

**13.** punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;

14. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;
15. punto omissso in quanto trattasi di trattamento omologo;
16. i possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione della tecnica:

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico.

La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale.

La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia. La competenza dello psicologo può sostenere il confronto sulle motivazioni di entrambi i componenti la coppia ad intraprendere e a proseguire il percorso terapeutico, l'"elaborazione del lutto" legato agli insuccessi e può aiutare la coppia a fare bilanci corretti ed evitare i pericoli dell'accanimento terapeutico.

Per quanto riguarda le preoccupazioni rispetto ai problemi psicologici che i bambini concepiti con l'aiuto della medicina possono incontrare la letteratura scientifica è divisa.

Alcuni autori sostengono che i nati potrebbero incontrare difficoltà psicologiche collegate con l'elaborazione del fatto che il loro concepimento è stato "aiutato" dalla medicina, altri autori invece dichiarano che l'unica differenza apprezzabile che si nota in questi bambini deriva dalla preoccupazione e dall'ansia attraverso la quale sono passati i loro genitori.

Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente. I numerosi lavori pubblicati concordano sul fatto che lo sviluppo cognitivo e neuropsicologico dei bambini nati da PMA sia sovrapponibile a quello riscontrato nella popolazione (Berry KZ et al. Am J Obstet Gynecol 2013; Hart R. et al Hum Reprod Update 2013; Xing LF et al J Zhejiang Univ Sci B 2014, Klausen T et Al Eur Child Adolesc Psychiatry 2017).

Siamo consapevoli che presso il Centro è disponibile un supporto psicologico accessibile in qualsiasi fase del trattamento.

17. la possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, ed, eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

Si rimanda agli specifici moduli di consenso informato per la crioconservazione dei gameti maschili e femminili.

18. la possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo:

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro i 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.

19. la possibilità, da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta:

**Legge n. 40/2004**

**Articolo 6. (Consenso informato)**

[...]

4. 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.

20. i limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'articolo 14 della legge 19 febbraio 2004, n 40;

**Legge n. 40/2004**

**Articolo 14. (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni), come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151/2009**

1. E' vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalle legge 22 maggio 1978, n. 194.

2. Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.

3. Qualora il trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile.
4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionale di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti della legge 22 maggio 1978, n.194.
5. I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti e da trasferire nell'utero.
6. La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.
7. E' disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.
8. E' consentita la crioconservazione dei gameti maschile e femminile, previo consenso informato e scritto.
9. la violazione della disposizione di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

**21.** la possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009; a tal fine, siamo stati informati che le tecniche di produzione degli embrioni non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario alla procreazione, e che il trasferimento degli embrioni così creati deve essere effettuato non appena possibile, senza pregiudizio della salute della donna. Ci è stato altresì illustrato il rischio di produrre embrioni soprannumerari, con la conseguenza di destinare quelli in eccedenza alla crioconservazione;

**22.** i costi economici totali derivanti dalla procedura:

- il costo della procedura, ricorrendo i presupposti soggettivi di ammissibilità, è interamente a carico del SSN per cui resterà a nostro carico il solo costo dei farmaci non prescrittibili a carico del SSN; non ricorrendo tali presupposti il costo della procedura in regime privato sarà di Euro 5.200,00.
- per quanto riguarda i farmaci con prescrizione a carico del SSN, la stessa è comunque limitata alle seguenti condizioni: donne di età non superiore a 45 anni e/o con valori di FSH al 3° giorno del ciclo non superiori a 30 mUI/ml
- nel caso in cui decidessimo di avvalerci della possibilità di congelare gli eventuali ovociti soprannumerari sarà da noi dovuto un importo di Euro 300,00 per la prima annualità di durata dalla conservazione; trascorso tale periodo, per la parte economica, si farà riferimento al contratto da me sottoscritto per il deposito e custodia;
- all'atto dell'utilizzo degli ovociti, in caso di ammissibilità della procedura a carico del SSN nulla sarà da noi dovuto eccetto il costo dei farmaci non prescrittibili a carico SSN; non ricorrendo tali presupposti il costo della procedura in regime privato sarà di Euro 2.500,00 in caso di avvenuta fecondazione degli ovociti ovvero di Euro 750.00 in caso di mancata fecondazione.

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Signore \_\_\_\_\_ Firma della Signora \_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*

Nel confermare le firme e la provenienza da noi del presente documento che Vi abbiamo trasmesso via fax/a mezzo posta, confermiamo altresì che dalla data del documento fino ad oggi le nostre volontà sono rimaste costantemente ferme nel senso dichiarato.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Signore \_\_\_\_\_ Firma della Signora \_\_\_\_\_

Il Medico \_\_\_\_\_

**Informativa sul trattamento dei dati personali** (art. 13 del *Codice in materia di protezione dei dati personali*).

Istituti Ospedalieri Bergamaschi Srl - Policlinico San Pietro, in qualità di titolare del trattamento, Vi informa che i dati personali forniti saranno trattati per finalità amministrative e per finalità di cura, per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Il trattamento riguarderà anche dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la condizione di infertilità, come definita nell'allegato al Decreto del Ministro della Salute del 1° luglio 2015 recante "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita".

Il trattamento sarà effettuato con modalità anche automatizzate dal personale di questo Centro di PMA appositamente incaricato.

Il conferimento dei dati è necessario al fine di accedere alla PMA, l'eventuale rifiuto di fornirli comporta l'impossibilità di accedere alla prestazione.

Per il trattamento dei dati il Centro si avvale anche di Tecnobios Procreazione S.r.l. soggetto che collabora nell'erogazione e nella gestione delle prestazioni.

In ogni momento è possibile conoscere i dati che Vi riguardano, sapere come sono stati acquisiti, verificare se sono esatti, completi, aggiornati e ben custoditi, e far valere i diritti previsti dall'articolo 7 del *Codice in materia di protezione dei dati personali* (ad esempio, chiedere l'integrazione e la cancellazione dei dati oppure opporsi per motivi legittimi al loro utilizzo), inviando una richiesta all'indirizzo in intestazione.

Nel caso di mancato o inidoneo riscontro alle Vostre istanze potrete rivolgerVi al Garante per la protezione dei dati personali, al seguente indirizzo: Garante per la protezione dei dati personali - Piazza Monte Citorio, n. 121 - 00186 Roma

**1. TIPI DI DATI PERSONALI TRATTATI**

I dati personali trattati all'interno della struttura possono essere suddivisi in:

Dati personali facenti parte di particolari categorie di dati (ex art. 9 GDPR):

- dati relativi allo stato di salute del paziente;
- dati relativi alla vita sessuale del paziente;
- dati biometrici (fotografie e video del paziente);
- dati genetici del paziente.
- dati relativi allo stato di salute e dati genetici del nascituro.
- Questi dati, per poter essere trattati, necessitano del consenso esplicito del paziente.
- Altri dati personali trattati:
- dati anagrafici;
- dati di contatto;
- dati fiscali.

**2. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E RELATIVA BASE GIURIDICA**

I Suoi dati personali, sopra elencati, ci sono stati forniti e saranno trattati per le seguenti finalità:

- Dati relativi allo stato di salute, dati biometrici e dati genetici saranno utilizzati per finalità di cura e per l'attuazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) richieste, ai sensi della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

Questi dati vengono raccolti sulla base del consenso del paziente, la cui mancanza potrebbe comportare l'impossibilità da parte nostra di adempiere agli obblighi contrattuali.

Tali dati saranno utilizzati altresì per attività di ricerca scientifica e statistica, in campo medico e biomedico, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, e alla informazione sanitaria. In questo specifico caso i dati saranno trattati in forma strettamente anonima, per questo motivo non è necessario richiedere il consenso dell'interessato.

- Dati fiscali, anagrafici, fiscali e di contatto saranno utilizzati per adempiere o esigere l'adempimento di specifici obblighi, quali la compilazione di cartelle cliniche, di certificati e di documenti di tipo sanitario, ovvero di documenti relativi alla gestione amministrativa, previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e in particolare dalle norme che regolano l'esercizio delle professioni sanitarie.

Questi dati vengono raccolti sulla base di un nostro obbligo legale (art. 6.1.c GDPR) e in quanto necessari per l'esecuzione del contratto (art. 6.1.b GDPR), la loro mancanza comporta l'impossibilità da parte nostra di adempiere agli obblighi contrattuali.

- Dati anagrafici e di contatto saranno utilizzati per l'invio di comunicazioni/informative sulle attività (a mezzo di e-mail, telefono, SMS).

Questi dati vengono raccolti sulla base del consenso del paziente, nel caso in cui questo non sia prestato la conseguenza sarà semplicemente l'impossibilità di inviarti informazioni a carattere commerciale. Una volta fornito il consenso, l'interessato, in qualsiasi momento, ha il diritto di revocarlo.

### **3.MODALITÀ DI TRATTAMENTO**

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali e informatici con ausilio e mediante utilizzo di sistemi e supporti informatici, anche in via telematica e anche facendo ricorso a strumenti automatici idonei a connettere i dati in questione con quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali, ricorrenti o definibili di volta in volta, con logiche e forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità del trattamento, e comunque in modo da garantire la sicurezza e riservatezza dei dati stessi. Il trattamento sarà effettuato da medici o biologi abilitati, direttamente o per il tramite del personale di questo Centro di PMA appositamente incaricato, nel rispetto degli obblighi di riservatezza loro imposti dalla legge ed in particolare nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi deontologici previsti dal codice di deontologia medica adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

### **4.LUOGO DI CONSERVAZIONE**

I dati saranno custoditi presso la sede di Via Forlanini, 15 24036 Ponte San Pietro BG .

### **5.COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DI DATI PERSONALI**

I dati non sono destinati ad essere comunicati ad altri soggetti – salvo quanto previsto in forma anonima per scopi di ricerca scientifica o di statistica – se non previo consenso, eccettuate le comunicazioni ai soggetti che collaborano con il Centro nell'erogazione e nella gestione delle prestazioni e dei soggetti cui sia riconosciuta facoltà di accesso ai dati in forza di provvedimenti della Pubblica Autorità.

### **6.PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI PERSONALI**

I dati dei pazienti verranno conservati per il tempo previsto dalla normativa applicabile.

### **7.DIRITTI DELL'INTERESSATO**

Gli utenti (interessati al trattamento) dispongono di una serie di diritti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679. Questi sono:

- diritto di accedere ai propri dati personali (una volta avuta la conferma che i propri dati sono sottoposti ad un trattamento da parte del titolare);
- diritto di ottenere la rettifica e l'integrazione dei propri dati;
- diritto di ottenere la cancellazione dei propri dati;
- diritto di ottenere la limitazione del trattamento dei propri dati personali in presenza di determinate condizioni;
- diritto di ricevere i dati personali forniti al titolare in un formato strutturato e di uso comune, e di trasmetterli a diverso titolare;
- diritto di opporsi al trattamento dei dati personali qualora ricorrano motivi connessi alla sua situazione personale;
- diritto di non essere sottoposto ad un processo decisionale automatizzato;
- diritto di ottenere comunicazione nel caso in cui i propri dati subiscano una grave violazione;
- diritto di revocare il consenso al trattamento in qualsiasi momento;
- diritto di presentare reclamo davanti ad un'Autorità di controllo.

Le richieste vanno rivolte senza formalità al titolare o al responsabile, anche per il tramite di un incaricato, a tale richiesta deve essere fornito idoneo riscontro senza ritardo.

La richiesta rivolta al Titolare può essere inviata con qualunque forma anche mediante email [privacy.iog@grupposandonado.it](mailto:privacy.iog@grupposandonado.it)

Il titolare del trattamento s'impegna a rendere il più agevole possibile l'esercizio dei diritti da parte degli interessati.

### **8.PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI.**

I dati oggetto della presente informativa verranno conservati secondo i termini di Legge.

### **9.TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

Il Titolare del trattamento è Istituti Ospedalieri Bergamaschi Srl - Policlinico San Pietro nella figura del legale rappresentante del Centro Sede legale: Corso Europa, 7 24040 Osio Sotto BG.

### **10.DPO del Titolare del trattamento**

Il Titolare del trattamento ha nominato un DPO al quale sarà possibile rivolgersi tramite mail all'indirizzo email [rdp.iob@grupposandonado.it](mailto:rdp.iob@grupposandonado.it).

### **11.RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

Il Responsabile del trattamento è TECNOBIOS PROCREAZIONE S.R.L. nella figura del legale rappresentante, [privacy@tecnobiosprocreazione.it](mailto:privacy@tecnobiosprocreazione.it) Sede legale e operativa: Tecnobios Procreazione S.r.l. – Via Dante, 15 – 40125 Bologna.

### **12.DPO del Responsabile Esterno (RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI)**

Avv. Alessandra Delli Ponti, che avrà il compito di controllare il comportamento del personale incaricato, affinché risulti corretto, e di affiancare il legale rappresentante, responsabile del trattamento, o sostituirlo in caso di temporanea assenza. Dati di contatto del DPO sono inseriti sul sito internet, ma è stato attivato un account dedicato per le comunicazioni: [dpo@tecnobiosprocreazione.it](mailto:dpo@tecnobiosprocreazione.it)

### **13.AGGIORNAMENTO** Data di ultimo aggiornamento della presente informativa: 23 maggio 2018

## CONSENSI o DINIEGHI DI CONSENSO

(come da crocesegni apposti):

Noi, \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_

Letta l'informativa di cui all'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e riconosciuto che il trattamento dei miei dati personali effettuato per dare esecuzione ad adempimenti di natura amministrativa e fiscale strettamente connessi con la prestazione sanitaria richiesta non necessitano del mio consenso (ai sensi dell'art.6.b-c GDPR), dichiaro invece quanto segue:

1. Al trattamento dei miei dati facenti parte di particolari categorie di dati (dati relativi alla salute, dati biometrici e dati genetici) per l'erogazione della prestazioni sanitaria, come più ampiamente precisato al punto 2 (si precisa che il diniego a tale trattamento non permetterà di erogare prestazioni sanitarie).

Do il consenso

//

Diniego di consenso

Io sottoscritta \_\_\_\_\_ altresì dichiaro quanto segue:

1. Al trattamento dei dati personali del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate (punto 2).

Do il consenso

//

Diniego di consenso

2. Al trattamento dei dati facenti parte di particolari categorie di dati (dati relativi alla salute, dati biometrici e dati genetici) del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate.

Do il consenso

//

Diniego di consenso

Data \_\_\_\_\_

Firma del Signore \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

Noi sottoscritti

sig.ra \_\_\_\_\_ e sig. \_\_\_\_\_

in ottemperanza a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art. 12 della Legge 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

**Articolo 5.**

(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

**Articolo 12.**

(Divieti generali e sanzioni)

3. 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.

Nota: Il testo dell'art. 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n° 445 è il seguente:

"1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso."

**dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile**

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER TRANSFER DEGLI EMBRIONI**

**AI SENSI DELLA LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N° 40**

Noi sottoscritti

sig. \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

sig.ra \_\_\_\_\_ nata il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

avendo intenzione di sottoporci ad una procedura di Procreazione Medicalmente Assistita con fecondazione in vitro, ad integrazione del consenso informato a tale procedura dichiariamo di essere stati informati in modo chiaro ed esaustivo in merito ai seguenti punti che riguardano specificamente il transfer degli embrioni:

**1. illustrazione della tecnica e sua invasività:**

il trasferimento intrauterino degli embrioni viene effettuato dopo 2-5 giorni dall'inseminazione degli ovociti. La procedura prevede l'applicazione di uno speculum e l'inserimento di un sottile catetere all'interno della cavità uterina dove gli embrioni verranno rilasciati, non richiede anestesia e presenta un grado di invasività molto basso.

**2. gli effetti indesiderati o collaterali relativi al trattamento:**

Nella casistica Tecnobios Procreazione nel periodo 2012-2017 l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è stata del 20.7% e di gravidanza trigemina del 0.5 %; tali percentuali dipendono tuttavia dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente, come si evince dalla tabella sopra riportata. Conveniamo comunque che si tratta di evenienza estranea alla Vostra sfera di competenze e responsabilità e che resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione relativa al proseguimento o meno della gravidanza.

**3. i rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica:**

*Gravidanze extrauterine*

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'1.3%-5.4% (Muller V. et al. 2016 Gynecol Endocrinol - Rel. Ministero della Salute sulla PMA 2017); nella casistica Tecnobios Procreazione la percentuale è dello 2.9%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge.

*Complicanze al trasferimento intrauterino di embrioni*

Per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Signore \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

\*\*\*\*\*

Nel confermare le firme e la provenienza da noi del presente documento che Vi abbiamo trasmesso via fax/a mezzo posta confermiamo altresì che dalla data del documento fino ad oggi le nostre volontà sono rimaste costantemente ferme nel senso dichiarato.

Data \_\_\_\_\_

Firma del Signore \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

Il Medico \_\_\_\_\_

## **Infezioni da Virus Zika – Misure di prevenzione e controllo**

Il Ministero della Salute e le Autorità Sanitarie Internazionali, allo scopo di prevenire e controllare la diffusione del virus Zika e le possibili conseguenze di una infezione contratta durante la gravidanza, hanno inteso diramare alcune raccomandazioni da applicarsi in casi particolari che di seguito vengono enumerate.

I Paesi in cui si segnalano casi autoctoni d'infezione da virus Zika sono: Brasile, Colombia, Suriname, Guatemala, El Salvador, Indonesia, Capo verde, Messico, Panama, Paraguay, Venezuela, Honduras, Guyana Francese, Martinica, Porto Rico, Guyana, Haiti, Saint Martin, Barbados, Bolivia, Ecuador, Guadalupe, Repubblica Dominicana, Thailandia, Isole Vergini Americane, Nicaragua, Curaçao Giamaica, Costa Rica. Maldive, Aruba, Bonaire, Trinidad e Tobago, Saint Vincent e Grenadine, Saint Maarten, Filippine, Cuba, Dominica, Vietnam, Papua Nuova Guinea, Santa Lucia, Belize, Saint Bathélemy, Grenada, Peru, Argentina (Provincia di Tucuman, Provincia di Formosa e Salta), Anguilla, Saint Eustatius, Isole Bijagos (Guinea-Bissau), Isola di Saba, Antigua e Barbuda, Turks e Caicos (Regno Unito), Stati Uniti d'America (Florida), Isole Cayman, arcipelago delle Bahamas, Singapore, Isole Vergini Britanniche (Regno Unito), Isole del Pacifico (costante presenza del virus), Malesia, Saint Kitts and Nevis, Isola di Montserrat, Texas (Stati Uniti d'America), Argentina (provincia del Chaco).

Si consiglia alle donne in gravidanza ed a quelle che stanno cercando una gravidanza, di differire i viaggi non essenziali verso tali aree.

Per quanto riguarda le donatrici omologhe ed eterologhe di **gameti e tessuto ovarico femminili**, in caso di diagnosi di infezione da Zika virus, il prelievo potrà essere effettuato trascorsi **120 giorni** dalla cessazione dei sintomi.

Per quanto riguarda le pazienti asintomatiche che abbiano soggiornato in una delle aree indicate nella lista dell'ECDC, si raccomanda di sospendere il prelievo di gameti femminili per 28 giorni dopo il ritorno dall'area affetta. Donatrici che abbiano avuto contatti sessuali con un uomo a cui è stata diagnosticata l'infezione da virus Zika o con un uomo che ha viaggiato in una delle aree affette nei sei mesi precedenti al contatto sessuale possono donare/raccogliere gameti femminili dopo almeno 28 giorni dall'ultimo contatto sessuale.

Per ciò che concerne le attività di Procreazione Assistita, il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) segnala l'opportunità di raccomandare alle banche del seme e ai centri di procreazione assistita la sospensione temporanea per 6 mesi ai donatori omologhi ed eterologhi che abbiano soggiornato nelle aree dove si sono registrati casi autoctoni d'infezione, in quanto il virus è stato riscontrato nel liquido seminale per oltre due settimane dopo la guarigione di una malattia compatibile con l'infezione da virus Zika.

Resi edotti della rilevanza dell'informazione ricevuta, dichiariamo di non trovarci in nessuna delle condizioni sopra esposte.

Data \_\_\_\_\_ Signora Firma \_\_\_\_\_ Signor Firma \_\_\_\_\_

## **Possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009**

Noi sottoscritti

sig. \_\_\_\_\_ nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

sig.ra \_\_\_\_\_ nata il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_)

premesso che il/la **Dott./Dott.ssa** \_\_\_\_\_ ci ha informato che si dovrà produrre un numero di embrioni ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, dovranno essere crioconservati gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione (già conseguito il risultato utile) e/o all'interesse alla salute del paziente (pericolo di gravidanze plurime). Siamo a conoscenza dell'obbligo di trasferimento degli embrioni congelati da effettuare nel minor tempo possibile, senza pregiudizio della salute della donna.

Consapevoli di quanto sopra

acconsentiamo all'inseminazione di un numero di ovociti ritenuto adeguato dall'equipe medico-biologica del centro.

non acconsentiamo all'inseminazione di un numero di ovociti ritenuto adeguato dall'equipe medico-biologica del centro .

Qualora i risultati di laboratorio fossero congrui, ci è stata prospettata e spiegata esaurientemente l'ipotesi di mantenere gli embrioni in coltura fino allo stadio di blastocisti, consapevoli che il trasferimento degli embrioni a questo stadio di sviluppo, se da un lato consente di ottenere una percentuale di impianto maggiore e riduce la probabilità di gravidanza gemellare, dall'altro può condurre al mancato trasferimento nel caso in cui nessun embrione si sviluppi fino allo stadio di blastocisti. La sopravvivenza degli stessi allo scongelamento presso il nostro Centro, varia dal 97 al 98,8% a seconda dello stato di sviluppo (3°o5° giornata di coltura) (Eshre Special Interest Group of Embryology and Alpha Scientists in Reproductive Medicine. Repord Biomed Online, 2017)

A tal proposito:

acconsentiamo a che gli embrioni vengano mantenuti in coltura.

non acconsentiamo a che gli embrioni vengano mantenuti in coltura.

In relazione al destino di tali suddetti embrioni soprannumerari, siamo a conoscenza che l'art. 14 della Legge 40/2004 ne vieta la soppressione e che la crioconservazione è regolata dalle norme contenute nel decreto del Ministero della Salute del 4 agosto 2004 qui di seguito riportate:

### **Art. 1.**

1. Ai fini dell'art. 17, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40, concernente norme in materia di procreazione medicalmente assistita, con il presente decreto si individuano due diverse tipologie di embrioni crioconservati: embrioni che sono in attesa di un futuro impianto; embrioni per i quali sia stato accertato lo stato di abbandono.
2. Lo stato di abbandono di un embrione è accertato al verificarsi di una delle seguenti condizioni:
  - a. il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita acquisisce la rinuncia scritta al futuro impianto degli embrioni crioconservati da parte della coppia di genitori o della singola donna (nel caso di embrioni prodotti prima della normativa attuale con seme di donatore e in assenza di partner maschile);
  - b. il centro che effettua tecniche di procreazione medicalmente assistita documenta i ripetuti tentativi eseguiti, per almeno un anno, di ricontattare la coppia o la donna che ha disposto la crioconservazione degli embrioni; solo nel caso di reale, documentata impossibilità a rintracciare la coppia, l'embrione potrà essere definito come abbandonato.

Viene conferito al centro l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi del ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa.

Per quanto attiene alla regolazione economica, siamo stati informati e conveniamo su quanto segue:

- Nel caso in cui decidessimo di interrompere il rapporto di conservazione e custodia degli embrioni per portarli in un altro centro, verrà a noi fatturato un importo di Euro 220 (Euro duecentoventi/00) per prestazione specialistica medico-biologica di preparazione e predisposizione di materiale biologico da ritirare.

Nel medesimo incontro ci è stata prospettata anche la possibilità di crioconservare eventuali ovociti soprannumerari, ci è stata esaurientemente illustrata la tecnica e le possibilità di successo che ne derivano. A tal proposito esprimiamo la nostra volontà di:

- congelare gli ovociti soprannumerari, opzione per la quale firmeremo un relativo consenso informato
- non congelare gli ovociti soprannumerari

Data \_\_\_\_\_

Firma del Signore \_\_\_\_\_

Firma della Signora \_\_\_\_\_

Firma del Medico \_\_\_\_\_