

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 1 di 12
--	---	--

Modificato ai sensi della legge n. 40 del 19 febbraio 2004

Io sottoscritta _____

nata a _____ il _____

Documento di Riconoscimento n° _____

Io sottoscritto _____

nato a _____ il _____

Documento di Riconoscimento n° _____

richiediamo di sottoporci al **programma di procreazione medicalmente assistita** per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione al nostro problema di infertilità/sterilità di coppia.

Dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di Sesso diverso, Coniugati o Conviventi ed in età potenzialmente fertile Art 5, legge 40/2004)

Il programma terapeutico previsto e':

FIVET

ICSI

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il/la Dott.

nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n° 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita.

2. conseguenze giuridiche della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui agli articoli 8, 9, 12, comma 3, della legge n° 40/2004 di seguito descritti:

Articolo 8. (Stato giuridico del nato)

1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti 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 in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.

2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396.

Articolo 12. (Divieti generali e sanzioni)

1. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76,

	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 2 di 12
Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR		

commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

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

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

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

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

5. illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione:

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. 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 quattro ore dall'intervento.

Dopo il prelievo degli ovociti, al partner maschile viene chiesto di produrre un campione seminale che, dopo adeguata preparazione, viene utilizzato per inseminare gli ovociti. L'inseminazione (FIVET/ICSI) viene effettuata ponendo a contatto ovociti e spermatozoi per un periodo di circa 16-18 ore. 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.

A 48-72 ore 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

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 3 di 12
--	---	--

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.

6. possibili effetti collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

- 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 5% al 20% ed è condizionata dall'età e dalle caratteristiche cliniche delle pazienti (Curr Opin Obstet Gynecol 2002 14:275-281; Hum Repr Update 2003 9:61-76).
- l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è stata del 25.5% e di gravidanza trigemina del 5.8 %: tali percentuali dipendono tuttavia dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente.

7. possibili effetti psicologici 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.

Il consulto con lo psicologo 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 della 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. (Riferimenti bibliografici: Flamigni C. 2003 - Kremer 1983 - Mutinelli P. 2004 - Mochimaru 1979 - Torbus 1980).

8. probabilità di successo della tecnica:

Non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento.

Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della coppia, alla patologia, etc. e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

Siamo a conoscenza dell'importanza giocata dall'età materna nel condizionare i risultati.

Per approfondimenti sull'incidenza del fattore età mi sono stati esaurientemente descritti i numeri e le percentuali di successo in rapporto alla età'.

Presso il Centro la percentuale di gravidanze ottenute mediante tecniche di fecondazione in vitro in tutte le età nel periodo 2005-2008 è stata del 19.0% per ciclo, del 23.4 % per pick up e del 26.5 % per transfer.

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

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 4 di 12
--	---	--

1e 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; la percentuale di casi in cui si è verificata la mancata fecondazione in casi di normospermia è del 3,9%. 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 dallo 0,1% allo 3,7% (Aktas M. et al, Fertil Steril 2005, Dec-Rel Ministero della Salute sulla PMA 2010).

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 procede all'inseminazione degli ovociti mediante ICSI (Iniezione Intracitoplasmatica degli Spermatozoi).

9. possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

La percentuale di incidenza della sindrome da iperstimolazione ovarica è di circa lo 0,6%; la letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,4% al 1,9% (Ithumaidan P. et al Fertil Steril Jul 2010- Dec-Rel Ministero della Salute sulla PMA 2010).

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.

La percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è del 2.1% (Obstet Gynecol 2006, Mar - Dec-Rel Ministero della Salute sulla PMA 2010).

Tale patologia potrebbe richiedere l'asportazione della salpinge.

Le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,02 %), sanguinamento addominale (0,28-0,4 %), perforazione dei vasi iliaci (0.04%) (Bodri B. et al Reprod Biomed 2008 Aug - Dec-Rel Ministero della Salute sulla PMA 2010).

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

10. possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:

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. Il dato è mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione varia, a seconda delle casistiche, dall' 1 al 6%. Secondo i dati di letteratura per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malformazioni è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita. Si parla di aumenti di rischio che oscillano fra l'1% e il 4% (Hum Repr 2009, Feb- Yan i: et al Fertil Steril 2011 - Dec-Rel Ministero della Salute sulla PMA 2010).

Tutti i dati relativi invece allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o a seguito di FIVET e ICSI (Pediatrics 2005,115(3): 283-289 - Hum Repr 2006, 21: 2922 - Hum Repr 2007, 22: 506).

11. grado di invasività della tecnica, specificato per le varie fasi, nei confronti della donna:

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

	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 5 di 12
Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR		

Si tratta di un intervento per via transvaginale ed ecoguidata eseguito in regime di day-surgery in anestesia endovenosa.

Il transfer di embrioni, che consiste nell'introduzione del catetere attraverso il canale cervicale non richiede degenza nè anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa, ma viene effettuato in Sala Operatoria per motivi di sterilità.

12. limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge n° 40/2004 di seguito descritti:

Articolo 14. (Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

1. È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla 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 (**testo aggiornato per effetto della sentenza n° 151/2009 della Corte Costituzionale che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della legge n° 40/2004 limitatamente alle parole "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 realizzarsi non appena possibile.

N.B. La sentenza n° 151/2009 della Corte Costituzionale ha dichiarato l' illegittimità costituzionale del presente comma nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna.

4. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla 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. È 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. È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto.

9. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

.

13. Possibilità di Crioconservazione degli embrioni (Modalità e condizioni di legittimità dopo la Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009):

Il Medico responsabile del trattamento di PMA può decidere che si possono inseminare un numero di ovociti superiore a quello necessario per ottenere un numero massimo di 3 embrioni da trasferire.

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 e/o all'interesse della salute del paziente.

La percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata (tra il 50 ed il 100%), ma non può essere garantita.

Gli eventuali embrioni congelati dovranno essere trasferiti nel minor tempo possibile (non appena le condizioni psico-fisiche della donna lo permettano).

	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 6 di 12
Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR		

La richiesta di crioconservazione embrionale deve essere espressa da entrambi i partner.

Data

Firma della paziente

Firma del partner

**DICHIARAZIONE DI PREVENTIVA INFORMAZIONE E CONSENSO
AL PROGRAMMA DI CONGELAMENTO DEGLI OVOCITI**

Siamo stati informati della possibilità di crioconservazione degli ovociti.

Siamo consapevoli che la crioconservazione degli ovociti e' una possibilità offerta al fine di poter proseguire nella ricerca di una gravidanza, senza doversi sottoporre ad una nuova terapia di stimolazione ed ad un nuovo prelievo degli ovociti. Siamo inoltre consapevoli che la crioconservazione degli ovociti e' una condizione importante qualora, per qualunque motivo, non fosse possibile ottenere spermatozoi il giorno del prelievo ovocitario.

Sappiamo che la percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%. Siamo stati informati che solo alcuni degli ovociti (metafase II) potranno essere utilizzati e che per ottenere una fecondazione sarà necessario

	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 7 di 12
Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR		

impiegare la tecnica di microiniezione (ICSI), indipendentemente dalla qualità del campione di liquido seminale.

Siamo stati informati che non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli ovociti. Siamo stati tuttavia edotti che il numero di bimbi nati attraverso questa metodica è ancora troppo piccolo per poter trarre delle conclusioni definitive.

Siamo a conoscenza che:

- La domanda di crioconservazione dei gameti della donna che lo richiede è strettamente personale.
- La durata del deposito è dodici mesi, al termine dei quali il presente consenso dovrà essere rinnovato.
- La richiesta di utilizzo o della eliminazione dei gameti crioconservati può essere effettuata solo dalla sottoscrittente.
- **L'interessata è tenuta a comunicare** al Centro (con lettera raccomandata alla Unita' Operativa di Fisiopatologia della Riproduzione, U.O. Procreazione Medicalmente Assistita e per conoscenza alla Direzione Sanitaria dell'Ospedale Cervesi di Cattolica - RN) **eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici**, consapevole che il mancato rispetto di tale norma può renderla irreperibile e può incorrere nel rischio che i gameti depositati vengano considerati in stato di abbandono ed eliminati.
- La paziente autorizza il Centro (UO-Fisiopatologia della Riproduzione, AUSL di Rimini) a distruggere i gameti in caso di suo decesso.
- La paziente è informata del fatto che non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e/o nonostante le cure del Centro, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato.

SI Intendo avvalermi della possibilità di crioconservazione degli ovociti

NO Non intendo usufruire della possibilità di crioconservazione degli ovociti.

Data

Firma della paziente

Desideriamo che i gameti maschili/femminili sovra-numerari siano:

DISTRUTTI

UTILIZZATI SOLO A FINI DI STUDIO E RICERCA
(NON POSSONO ESSERE UTILIZZATI A FINI PROCREATIVI)

	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 8 di 12
Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR		

Data

Firma della paziente

Firma del partner

	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 9 di 12
Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR		

**CONSENSO AL PROGRAMMA DI CRIOCONSERVAZIONE DI EMBRIONI
SOVRANNUMERARI**

(Sentenza Corte Costituzionale n° 151/2009)

Siamo a conoscenza che:

1. potranno essere inseminati un numero superiore di ovociti rispetto al numero di embrioni ritenuti necessari per l'impianto (Sentenza Corte Costituzionale n° 151/2009) solo ed unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il Consenso alla Crioconservazione embrionale da entrambi i componenti della coppia in modo concorde.
 2. La durata del deposito è dodici mesi, al termine dei quali il presente consenso dovrà essere rinnovato.
 3. **La coppia è tenuta a comunicare** al Centro (con lettera raccomandata alla Unita' Operativa di Fisiopatologia della Riproduzione, U.O. Procreazione Medicalmente Assistita e per conoscenza alla Direzione Sanitaria dell'Ospedale Cervesi di Cattolica - RN) **eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici**, consapevole che il mancato rispetto di tale norma può renderlo irreperibile da parte del Centro.
- La paziente autorizza il Centro (UO-Fisiopatologia della Riproduzione, AUSL di Rimini) a disporre degli embrioni come da normativa vigente in caso di decesso di uno dei componenti della coppia.
 - La coppia è informata del fatto che non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e\o nonostante le cure dell'Istituto, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato.

ACCONSENTIAMO ALLA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI EMBRIONI:

SI

NO

Data

Firma della paziente

Firma del partner

Firma del Medico

	CONSENSO INFORMATO PER	Rev. 03
Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	del 01/03/2012 pag 10 di 12

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DI FECONDAZIONE ASSISTITA
PER PAZIENTI CON PATOLOGIE SPECIFICHE IN CORSO O POTENZIALI**

(consenso da compilare con l'aiuto dei medici)

Con la presente si dichiara che la Partner femminile:

non è immune verso:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> il virus della rosolia | <input type="checkbox"/> il citomegalovirus |
| <input type="checkbox"/> il protozoo della toxoplasmosi | <input type="checkbox"/> _____ |

Con la presente si dichiara che il partner maschile / la partner femminile è

portatore/portatrice di:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> virus Epatite B(DNA negativo) | <input type="checkbox"/> virus Epatite C (RNA negativo) |
|--|---|

I medici hanno chiaramente spiegato loro il rischio che l'assenza della immunità comporta, se la malattia viene contratta durante la gravidanza e/o il rischio di possibile trasmissione dell'infezione al nascituro.

Dichiarano di sapere di essere entrambi **portatori eterozigoti**:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> per il gene β -talassemico (microcitemico) | <input type="checkbox"/> per la fibrosi cistica |
| <input type="checkbox"/> per il favismo | <input type="checkbox"/> _____ |
| <input type="checkbox"/> per altra anomalia genetica | _____ |
| <input type="checkbox"/> altra condizione di rischio | _____ |

I medici della UO hanno chiaramente spiegato loro i rischi connessi alla/e patologia/e in questione.

I sottoscritti dichiarano infine che, pur a conoscenza di quanto comunicato dal risultato delle analisi eseguite, hanno comunque deciso di effettuare il tentativo di Fecondazione Assistita.

Esami non eseguiti come da protocollo dello screening richiesto:

Gli accertamenti non hanno evidenziato una condizione di aumentato rischio specifico per le patologie oggetto dello screening.

Data

Firma della paziente

Firma del partner

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 11 di 12
--	---	---

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)

Terminologia del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n° 196

L'art. 4 del D.Lgs. 196/2003 fissa, tra le altre, le seguenti definizioni:

- per "trattamento" si intende "qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati";
- per "dato personale" si intende "qualunque informazione relativa a persona fisica, persona giuridica, ente od associazione, identificati o identificabili, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale";
- per "titolare" si intende "la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza";
- per "interessato" si intende "la persona fisica, la persona giuridica, l'ente o l'associazione cui si riferiscono i dati personali".

Fonte dei dati personali

I dati personali del cui trattamento è titolare il Nostro Centro, sono forniti direttamente da noi in occasione e nell'ambito del trattamento richiesto ovvero sono tratti da esami clinici svolti a cura del Centro o di altre strutture.

Il Centro, in funzione di un corretto svolgimento della propria attività e dell'adempimento delle proprie obbligazioni, in genere ed in specie relativamente al tipo di trattamento da noi richiesto, ha necessità di entrare in possesso dei nostri dati personali, compresi i dati -c.d. "dati sensibili" a sensi dell'art. 4 del D.Lgs. 196/2003- idonei a rivelare lo stato di salute, la vita sessuale, nonché di taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del nascituro ovvero inerenti al buon esito dell'intervento.

In caso di diniego al trattamento dei nostri dati il Centro si troverebbe nella impossibilità di procedere alla erogazione del trattamento da noi richiesto.

Finalità del trattamento cui sono destinati i dati

I dati personali vengono trattati nell'ambito delle attività di Diagnosi e Terapia della Sterilità e Infertilità, esclusivamente con le seguenti finalità:

- eseguire l'attività di cui sopra, nella salvaguardia della vita e dell'incolumità fisica del/degli interessato/i, ed in genere al fine del buon esito dell'attività stessa;
- 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;
- diffusione dei dati in forma strettamente anonima per attività di ricerca scientifica, statistica, didattica, formativa anche commerciale, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, e alla informazione sanitaria in o per ambito sociale.

Comunicazione dei dati a terzi

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 Vostro 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.

Diritti di cui all'art. 7 D. Lgs. n°196/2003

L'art. 7 del D. Lgs. n° 196/2003 conferisce all'interessato l'esercizio di specifici diritti. In particolare l'interessato può ottenere dal titolare la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali e che tali dati vengano messi a sua disposizione in forma intelligibile. L'interessato può altresì richiedere di conoscere l'origine dei dati nonchè la logica e la finalità su cui si basa il trattamento; ha diritto di ottenere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge nonchè l'aggiornamento, la rettificazione se vi è interesse, l'integrazione dei dati; ha diritto di opporsi per motivi legittimi al trattamento stesso.

SI ACCONSENTIAMO

NO NON ACCONSENTIAMO

Data

Firma della paziente

Firma del Partner

	CONSENSO INFORMATO PER FIVET/ICSI MO.01.OCT.DMI. FIR	Rev. 03 del 01/03/2012 pag 12 di 12
Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR		

- **Diamo atto** di aver sostenuto un colloquio preliminare, durante il quale i sanitari hanno soddisfatto le nostre domande e chiarito i dubbi riguardo alla procedura che stiamo per affrontare, inclusa la percentuale di successo, ed abbiamo compreso le indicazioni della tecnica prevista nel nostro caso specifico.
- **Abbiamo inoltre ottenuto informazioni adeguate** sulle alternative al trattamento e sull'opzione di procedere ad una domanda di adozione.
- **Siamo consapevoli dei rischi** anche psicologici correlati ad intraprendere un programma di procreazione assistita.
- **Sappiamo inoltre che durante il trattamento l'équipe sarà disponibile a rispondere alle nostre domande e a prendere in considerazione i nostri problemi.**
- **Siamo informati di poterci ritirare** da questo programma in ogni momento e per qualsiasi ragione sino al momento della fecondazione e sviluppo egli embrioni che dovranno quindi **in ogni caso essere trasferiti.**
- **Desideriamo ed acconsentiamo quindi a partecipare a questo programma terapeutico di procreazione assistita, di cui oltre alle spiegazioni fornite dall'équipe medica abbiamo ricevuto e valutato il prospetto di istruzioni.**
- **Noi sottoscritti dichiariamo altresì di essere nella piena capacità giuridica di riconoscere il nascituro quale figlio legittimo o naturale.**
- **Dichiaro inoltre, consci delle conseguenze legali di una dichiarazione mendace, di essere una coppia di sesso diverso, maggiorenni, di essere coniugati e/o conviventi ed entrambi viventi al momento di iniziare il procedimento terapeutico** (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).
- **Ci impegniamo in modo irrevocabile al riconoscimento congiunto del nascituro in sede di consenso prima della procedura ed a rinunciare ad ogni possibile futuro disconoscimento di paternità \ maternità.**

Abbiamo preso visione, compreso, accettato ed espresso la nostra scelta consapevole per tutte le clausole espresse nel presente consenso composto in totale di 12 pagine:

- **consenso alla procedura (pag 1 -6)**
- **consenso alla crioconservazione degli ovociti (pag 7)**
- **consenso alla donazione dei gameti sovra-numerari a fini di studio e ricerca (pag 8)**
- **consenso al programma di crioconservazione degli embrioni sovra-numerari (pag 9)**
- **consenso al trattamento per pazienti con patologie specifiche in corso o potenziali (pag 10)**
- **consenso all'utilizzo dei dati personali (pag 11)**

Data

Firma della paziente

Firma del partner

NB: tra la firma del consenso e la procedura devono trascorrere almeno 7 giorni (legge n.40 art.6 comma 3).

Il Medico **data**