

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA MO 02.OCT.DMI.FIR	Rev. 03 del 1/03/2012 pag 1 di 6
--	---	--

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 medica assistita per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione al nostra infertilità/sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico al fine di identificare le cause e le possibili alternative terapeutiche alla procreazione assistita nella finalità di una progressione delle cure.

Il programma terapeutico previsto e':

Inseminazione Intra-Uterina _____

Siamo a conoscenza che tale metodica comprende varie fasi:

"A"

- **L'induzione della crescita di più follicoli ovarici** mediante l'assunzione giornaliera di farmaci aventi lo scopo di indurre lo sviluppo di un numero di FOLLICOLI maggiore di uno, non superiore a tre. La risposta alla terapia verrà controllata mediante **prelievi di sangue ed indagini ecografiche** seriate.
- La preparazione del liquido seminale mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi.

"B"

Siamo a conoscenza che questa metodica non è esente da possibili, sebbene rare complicanze:

- Aumento delle dimensioni delle ovaie fino a vari gradi di **iperstimolazione ovarica** che può comportare il rigonfiamento dell'addome, alterazione di alcuni parametri emato-chimici con necessità, nei casi più gravi, di ricovero in ospedale (<2 % nella nostra esperienza).
- **Insorgenza di infezioni utero ovariche** (< 0,1% nella nostra casistica)
- Possibilità che la gravidanza si impianti in sede anomala (**gravidanze extrauterine**) con una frequenza stimabile sino al 2% (nella nostra esperienza) .

"C"

Siamo a conoscenza dei seguenti problemi:

Unita' Operativa Di Fisiopatologia della Riproduzione
Ospedale Cervesi di Cattolica – RN – AUSL Rimini – Università' di Bologna

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA MO 02.OCT.DMI.FIR	Rev. 03 del 1/03/2012 pag 2 di 6
--	--	--

- **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.
- **Nell'eventualità che vengano riscontrate formazioni cistiche ovariche** al momento del primo controllo o nei controlli successivi i medici del centro decideranno se potrà essere utile la loro aspirazione oppure se sarà necessaria la sospensione del trattamento e la successiva rivalutazione del quadro clinico.
- Qualora la risposta alla stimolazione ovarica dovesse essere ritenuta, da parte dei medici del Centro, in qualche modo inadeguata, **il ciclo potrà essere sospeso in ogni momento.**
- **Esiste una aumentata incidenza di gravidanze plurime** (sino ad un 30% in rapporto all'età materna) e questa probabilità è in diretto rapporto al numero di follicoli selezionati in corso di terapia
- In caso di **risposta eccessiva** alla terapia il medico potrà interrompere il trattamento in qualunque momento ed è necessario avere rapporti protetti o astenersi dagli stessi sino all'arrivo della mestruazione successiva: siamo a conoscenza della eventualità di gravidanza plurima nel caso in cui abbiamo Rapporti Completi senza uso di Contraccezione come consigliatoci dai medici.
- **Una consulenza genetica e l'amniocentesi** sono consigliate se l'età materna è superiore ai 35 anni o se esistono specifiche condizioni patologiche familiari su base genetica. Il Centro di Fisiopatologia della Riproduzione cui mi sto rivolgendo dispone di un servizio in tal senso, servizio che mi è stato offerto contestualmente alla descrizione delle procedure con il presente atto di consenso.

Data

Firma della paziente

Firma del Partner

Il Medico

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

(consenso da compilare con l'aiuto dei medici)

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA MO 02.OCT.DMI.FIR	Rev. 03 del 1/03/2012 pag 3 di 6
--	---	--

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 | <input type="checkbox"/> virus Epatite C |
| <input type="checkbox"/> _____ | |

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

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

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA MO 02.OCT.DMI.FIR	Rev. 03 del 1/03/2012 pag 4 di 6
--	--	--

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 Vostro Centro o di altre strutture.

Il Vostro 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 Vostro 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, anche statistica, in campo medico e biomedico, finalizzata alla tutela della salute dell'interessato, di terzi o della collettività, e alla informazione sanitaria.

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 nonché 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 nonché 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

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.

Dipartimento Materno Infantile U.O. FPR	CONSENSO INFORMATO PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA MO 02.OCT.DMI.FIR	Rev. 03 del 1/03/2012 pag 5 di 6
--	---	--

- **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.
- **Desideriamo ed acconsentiamo quindi a partecipare a questo programma terapeutico di procreazione assistita di I LIVELLO (Inseminazione Intra Uterina).**
- **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 di pagine 5.

- consenso alla procedura (pag 1-2)
- consenso al trattamento per pazienti con patologie specifiche in corso o potenziali (pag 3)
- consenso all'utilizzo dei dati personali (pag 4)

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