 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	Consenso Informato per l'esecuzione di Diagnosi Genetica Preimpianto e Screening (PGD/PGS) MO.101.OCT.DMI. FIR	Rev. 01 del 04/02/2014 pag 1 di 5
Dipartimento Materno Infantile U.O. Fisiopatologia della Riproduzione - Rimini		

Il sottoscritto _____

Luogo e Data di nascita _____

Residente a _____

Via _____

Documento e numero _____

Malattia genetica _____

Mutazione _____

La sottoscritta _____

Luogo e Data di nascita _____

Residente a _____

Via _____

Documento e numero _____

Malattia genetica _____

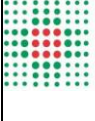
Mutazione _____

In previsione di sottoporci presso la UO di Fisiopatologia della Riproduzione dell'ospedale Cervesi di Cattolica (RN) ad un ciclo di fecondazione assistita con biopsia ed analisi genetica embrionale, dichiariamo di essere stati informati dal Dott. _____ dei seguenti punti:

Definizione dei ruoli e oggetto della collaborazione

In seguito al parere favorevole pervenuto da parte dell'Ufficio Legale dell'Azienda USL di Rimini dopo richiesta della U.O. di Fisiopatologia della Riproduzione (protocollo n°0000044 del 2 gennaio 2012), la nostra unità operativa può offrire alle coppie portatrici di "grave ed in guaribile patologie genetica trasmissibile" la Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD).

Per questo in attesa di potere realizzare questi esami presso il centro di Pievesestina (FC) (dott Sensi) che si è impegnato in una valutazione di fattibilità, è stata istituita una procedura che viene svolta presso il nostro centro nella parte in cui si provvede a fecondazione in vitro, produzione di embrioni e prelievo di cellule embrionali (biopsia embrionale), Per la seconda parte della procedura, quindi quella della analisi delle cellule embrionali prelevate presso la nostra sede, il nostro ruolo si limita ad una indicazione del centro da parte della nostra UO per

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<p>Consenso Informato per l'esecuzione di Diagnosi Genetica Preimpianto e Screening (PGD/PGS)</p> <p>MO.101.OCT.DMI. FIR</p>	<p>Rev. 01 del 04/02/2014 pag 2 di 5</p>
<p>Dipartimento Materno Infantile U.O. Fisiopatologia della Riproduzione - Rimini</p>		

un successivo rapporto privato-privato che si produce tra la coppia ed il centro che esegue l'analisi genetica (in questo caso e per ora facciamo riferimento a due centri: uno italiano Centro *Genoma* e uno inglese, Centro *Reprogenetics*) senza alcuna mediazione nè responsabilità della nostra UO che si limita alla fecondazione in vitro ed al prelievo delle cellule da esaminare.

Al momento in cui la coppia fa riferimento al nostro centro e viene evidenziata in seguito a referto genetico la necessità di dare inizio all'iter per la PGD, viene contattato tramite e-mail il Centro di interesse indicato dalla coppia, inviando anche i referti genetici. Studiato il caso sarà il centro stesso a indicarci se sia sufficiente inviare loro i campioni senza la costruzione di sonde o se invece sia necessario inviare campioni di sangue e/o boccali della coppia e di eventuali parenti portatori della patologia o malati per la costruzione di sonde specifiche e personalizzate.

I tempi di attesa per il trattamento di PMA nelle coppie con queste patologie sono determinati in funzione della gravità della malattia e della età della coppia. I tempi ulteriori di attesa possono tuttavia ulteriormente allungarsi in virtù della eventuale costruzione di sonde e dei tempi di preparazione della coppia (esami, visite specialistiche...).

Nella nostra organizzazione il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non si fa carico delle spese di questa procedura quindi tutto quello che viene eseguito all'interno della nostra struttura è sostenuto dal servizio sanitario (mutuabile) mentre i costi aggiuntivi di spedizione di campioni con corriere espresso, i costi per la eventuale costruzione di sonde e i costi della diagnosi genetica indicata per ogni singolo caso (secondo il documento allegato alla procedura), sono a completo carico dei pazienti che procederanno al pagamento attraverso bonifico bancario o attraverso le modalità indicate dal centro che eseguirà la PGD.

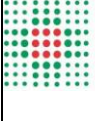
Tutte le spedizioni dovranno essere eseguite in modalità espresso in modo che sia garantita la consegna entro la mattinata del giorno successivo al prelievo del campione, la confezione sarà preparata dal personale del nostro centro secondo adeguate modalità e consegnata per la spedizione alla coppia, **che potrà avvalersi di qualsiasi corriere espresso e che avrà quindi la responsabilità della spedizione e della tracciabilità del materiale spedito.**

La PGD può essere eseguita sul Globulo Polare, sul Blastomero in D3 cioè al terzo giorno di coltura embrionaria o sul Trofoectoderma cioè al quinto giorno di coltura embrionaria, a seconda del tipo di trasmissione genetica della patologia e a seconda della qualità e del numero di embrioni a disposizione per effettuare la biopsia.

Nel caso di biopsia in quinta giornata si dovrà procedere al congelamento degli embrioni in attesa dell'esito della diagnosi genetica e al trasferimento differito, possibilità che potrebbe presentarsi anche nel caso di biopsia in D3 nell'eventualità in cui l'esito dell'analisi non pervenga in tempo utile per il trasferimento in quinta giornata.

Il numero di embrioni che subiranno la biopsia e la seguente analisi non può essere concordato a priori perché dipendente dal numero di ovociti recuperati, dal numero di ovociti fertilizzati, dal numero di embrioni di buona qualità in terza giornata e dalla formazione di blastocisti in quinta giornata.

Il nostro centro si esime da responsabilità per tempi di attesa per la costruzione di sonde, per risultati od errori relativi alla procedura stessa, informando peraltro la coppia che

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<p>Consenso Informato per l'esecuzione di Diagnosi Genetica Preimpianto e Screening (PGD/PGS)</p> <p>MO.101.OCT.DMI. FIR</p>	<p>Rev. 01 del 04/02/2014 pag 3 di 5</p>
<p>Dipartimento Materno Infantile U.O. Fisiopatologia della Riproduzione - Rimini</p>		

durante questo periodo la riserva ovarica della paziente potrebbe essere modificata per ragioni che prescindono dalle volontà di tutti gli attori.. Inoltre la coppia deve essere informata dell'eventualità che gli embrioni da sottoporre a biopsia possano essere pochi o nulli, a seconda della risposta ovarica della paziente, al numero e alla qualità degli ovociti prelevati e alla qualità degli embrioni ottenuti.

Informazioni generali sulla diagnosi genetica preimpianto (PGD)

La Diagnosi Genetica Preimpianto (PGD) rappresenta una procedura, complementare alle tecniche di diagnosi prenatale, che permette di identificare la presenza di malattie genetiche o di alterazioni cromosomiche in embrioni in fasi molto precoci di sviluppo, generati in vitro da coppie a elevato rischio riproduttivo, prima del loro impianto in utero. La PGD combina l'utilizzo delle tecniche di IVF con le più innovative ricerche in campo genetico. I pazienti che richiedono l'accesso alle tecniche di diagnosi preimpianto inizieranno un trattamento di procreazione medicalmente assistita (PMA) che permetterà il recupero di ovociti da fertilizzare con gli spermatozoi paterni. Una volta che si è ottenuta la fertilizzazione, il DNA dell'ovocita (attraverso il prelievo dei globuli polari - PBs) o dell'embrione (mediante la biopsia dei blastomeri allo stadio di segmentazione o di blastocisti) sarà analizzato in maniera specifica, in relazione al tipo di malattia genetica che da diagnosticare. Gli embrioni che risulteranno non affetti dalla patologia genetica, si potranno dunque trasferire in utero ed ottenere così una gravidanza senza la specifica malattia.

Tecniche di prelievo per praticare la diagnosi preimpianto

I campioni da sottoporre ad analisi genetica possono essere ottenute:

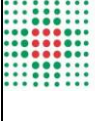
- dall'ovocita con analisi dei globuli polari
- dall'embrione in D3 cioè in terza giornata dopo l'inseminazione con analisi di uno/due blastomeri
- dell'embrione in D5 cioè in quinta giornata dall'inseminazione con l'analisi di circa 5/7 cellule del trofoectoderma, considerando che un embrione allo stadio di blastocisti contiene circa 150 cellule. In questo modo la massa delle cellule interne, che darà origine al feto nelle fasi successive, non viene toccata.

La tecnica di prelievo consiste nel praticare un foro tramite Laser nella zona pellucida, parete che avvolge l'ovocita e l'embrione fino allo stadio di blastocisti, procedendo poi all'aspirazione delle cellule che andranno analizzate.

Limiti della procedura e percentuali di successo

L'esecuzione della procedura non influenza in alcun modo la probabilità di gravidanza che quindi è pari alla possibilità di successo delle tecniche di fecondazione assistita del nostro Centro PMA, specificata nel consenso per FIVET/ICSI (MO 01) che andrete a firmare.

Per quanto riguarda i limiti della procedura riportiamo di seguito ciò che viene indicato sui referti che vengono inviati dal centro di Oxford ReproGenetics come esempio.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	<p style="text-align: center;">Consenso Informato per l'esecuzione di Diagnosi Genetica Preimpianto e Screening (PGD/PGS)</p> <p style="text-align: center;">MO.101.OCT.DMI. FIR</p>	<p style="text-align: center;">Rev. 01 del 04/02/2014 pag 4 di 5</p>
Dipartimento Materno Infantile U.O. Fisiopatologia della Riproduzione - Rimini		

"The error rate of preimplantation genetic diagnosis using array-CGH is not currently known. Consequently, in the event of a pregnancy conventional prenatal cytogenetic analysis should be performed to establish the fetal karyotype.

The intention of PGD using array-CGH is to detect aneuploidy involving loss and gain of large pieces of chromosome or whole chromosomes. Abnormalities involving smaller chromosomal pieces may not be detected. Additionally some instances of chromosomal mosaicism may go undetected by aCGH. aCGH does not detect abnormalities involving the loss or gain of an entire set of chromosomes (e.g. haploidy, triploidy, tetraploidy)."

Il tasso di errore di diagnosi genetica preimpianto con array-CGH non è attualmente noto. Di conseguenza, nel caso di gravidanza una convenzionale analisi citogenetica prenatale deve essere eseguita per stabilire il cariotipo fetale.

L'obiettivo della PGD con array-CGH è quello di individuare aneuploidie che comportino la perdita o il guadagno di grandi pezzi di cromosomi o cromosomi interi. Anomalie cromosomiche che coinvolgono pezzi più piccoli potrebbero non essere rilevate. Inoltre, alcuni casi di mosaicismo cromosomico possono passare inosservate con l'array-CGH. aCGH non rileva anomalie che comportano la perdita o il guadagno di un intero set di cromosomi (ad esempio aploidia, triploidia, tetraploidia).

Dichiariamo di aver letto il presente modulo di consenso informato nella sua totalità, di averne compreso completamente il contenuto, e di aver ricevuto tutte le informazioni in maniera dettagliata, sia sui metodi che sulle percentuali di successo e di errore diagnostico. Dichiariamo di aver avuto un colloquio preliminare con personale del centro, durante il quale sono state soddisfatte tutte le nostre domande e sono stati chiariti tutti i nostri dubbi.

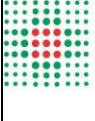
Diachiariamo inoltre che il centro che abbiamo scelto per l'esecuzione dell'indagine genetica è il seguente _____

Cattolica, li' _____

Sig. _____ Firma _____

Sig.ra _____ Firma _____

Firma del Medico _____

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p>	<p align="center">Consenso Informato per l'esecuzione di Diagnosi Genetica Preimpianto e Screening (PGD/PGS)</p> <p align="center">MO.101.OCT.DMI. FIR</p>	<p align="center">Rev. 01 del 04/02/2014 pag 5 di 5</p>
<p>Dipartimento Materno Infantile U.O. Fisiopatologia della Riproduzione - Rimini</p>		

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