

Futuraivf s.r.l. – Centro di procreazione Medicalmente Assistita c/o Centro Genesis s.r.l. c/o Iatropolis, Via De Falco, 24 – Caserta
Tel. 0823/361661

CONSENSO INFORMATO PER LE TECNICHE DI II LIVELLO PER LA CRIOCONSERVAZIONE DEGLI EVENTUALI EMBRIONI SOVRANNUMERARI GENERATI AI SENSI DELLA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE DEL 31 MARZO 2009

Io sottoscritta _____

ed io sottoscritto _____

in trattamento per la nostra condizione di infertilità con Futuraivf s.r.l.-Centro di Procreazione Medicalmente Assistita dei dott.ri Nazzaro e Associati operante presso il Centro Genesis s.r.l. c/o Iatropolis, Via De Falco, 24 Caserta, dichiariamo di essere stati dettagliatamente informati e di aver compreso, durante un colloquio con il dott. Alfredo Nazzaro per conto di Futuraivf s.r.l. – Centro di procreazione Medicalmente Assistita, che la recente sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 modifica alcuni dei punti cardine della legge 40 e delle relative linee guida applicative, nella parte in cui prevede:

- La necessità di offrire alle coppie ed in particolare alle donne, che subiscono una terapia impegnativa e non priva di rischi, il massimo dell'efficacia terapeutica ed il minimo dei rischi per la propria salute fisica e psichica, limitando al minimo l'invasività e reiterazione degli atti terapeutici;
- La necessità di contenere al massimo la creazione di embrioni in eccesso e quindi la loro crioconservazione, se non sia prevedibile una concreta possibilità di impianto futuro;
- La necessità di tutelare la salute dei nascituri, in particolare limitando al massimo le gravidanze multiple, principale causa di morbidità e mortalità materna e feto-neonatale.

Dichiariamo, altresì, di essere stati dettagliatamente informati dal dott. Alfredo Nazzaro e di aver compreso che:

- il percorso terapeutico deve rimanere nell'ambito della legge 40 per tutto ciò che nella legge stessa resta valido;
- verrà applicato un “piano terapeutico” individualizzato per ogni paziente e coppia;
- il numero ottimale di embrioni generati, necessario ad ottenere una gravidanza con tecnica di procreazione medicalmente assistita, non può essere stabilito a priori ma deve essere definito su base individuale sulla base dei parametri clinici riproduttivi propri della coppia;
- il riferimento al numero di embrioni necessario nelle varie circostanze deve intendersi come il livello minimo di numerosità degli stessi;
- l'eventuale crioconservazione embrionale verrà limitata al minimo indispensabile per ottenere una futura gravidanza limitando al minimo l'invasività e la reiterazione degli atti terapeutici, e tale, tuttavia, da consentire un'accettabile percentuale di successo nelle condizioni standard del Centro;
- esiste la possibilità di diagnosi genetica preimpianto ferma restando la proibizione assoluta di esami eseguiti a finalità eugenetica, così come definito dall'Organizzazione Mondiale della

Sanità (Review of Ethical Issues in Medical Genetics, WHO Geneva 2003) e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (Carta di Nizza);

Durante il colloquio con il dott. Alfredo Nazzaro ci è stato altresì dettagliatamente spiegato, ed abbiamo compreso, che in ossequio al D.Lgs 01/07/2015 “*Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita*” (G.U. n.161 del 14/07/2015), i medici di Futuraivf s.r.l., dovendo non solo rispettare il dettato della legge 40/2004 ma anche, ed imprescindibilmente, la suddetta Sentenza della Corte Costituzionale che lascia al medico il dovere di decidere quale sia il numero di embrioni “necessario” di embrioni da formare ed il numero da trasferire all’interno dell’utero della paziente, opereranno in coerenza con il seguente percorso:

- verrà predisposto un **piano terapeutico individualizzato** per ogni singola coppia e verrà, di volta in volta, valutato il numero minimo di embrioni da formare sulla base delle caratteristiche anamnestiche, biologiche e prognostiche di ogni singola coppia;
- nella impossibilità di poter prevedere la competenza di ogni singolo ovocita e, quindi, la sua capacità di generare un embrione vitale una volta inseminato, la decisione del numero minimo di ovociti da inseminare sarà presa dai medici sulla base dei **seguenti fattori che maggiormente influiscono sulla prognosi riproduttiva di una coppia** e che sono:
 - a) età della partner femminile;
 - b) qualità del liquido seminale;
 - c) precedenti fallimenti di tecniche di procreazione medicalmente assistita;
 - d) tipo della risposta ovarica.
 - e) patologie uterine organiche (miomi, adenomi osi, ecc.)
- i suddetti parametri verranno utilizzati per avere **indicazioni sul numero minimo presunto di embrioni da generare**, avendo come obiettivi prioritari:
 - a. il massimo di probabilità di ottenere il numero minimo di embrioni considerato necessario per il trasferimento nel ciclo a fresco;
 - b. ridurre al minimo la necessità di crioconservare embrioni;
 - c. esporre la paziente al massimo delle possibilità di successo e, contemporaneamente, al minimo rischio di gravidanze multiple.
- nella valutazione del **numero minimo di embrioni da generare** verranno, inoltre, valutate alcune **condizioni specifiche** (patologie in atto o pregresse, rischio elevato di sindrome da iperstimolazione ovarica, indicazioni alla diagnosi pre-impianto, ecc.) per le quali la salute della paziente e dei futuri nascituri devono essere poste al primo posto negli obiettivi da perseguire.
- **nelle pazienti a bassa prognosi riproduttiva** (che per definizione producono un numero limitato di ovociti e comunque ≤ 6) possono essere inseminati tutti gli ovociti, anche se superiori a 3, indipendentemente dagli altri parametri;
- eventuali ovociti soprannumerari e non inseminati potranno essere crioconservati anche se l’efficienza e l’efficacia di tale metodica è inferiore alla crioconservazione degli embrioni;
- esistono delle **condizioni cliniche di eccezione** in cui non è auspicabile eseguire ripetuti cicli di induzione della crescita follicolare multipla per una pregressa o persistente patologia presente al momento in cui la coppia fa richiesta di accesso ad un programma di PMA e condizioni in cui la procedura prevede limiti oggettivi legati alla patologia riproduttiva della coppia. In queste particolari situazioni cliniche la finalità è di tutelare lo stato di salute della donna concretizzando al massimo le possibilità di successo di un singolo ciclo di PMA. Ottimizzare un ciclo di PMA per queste coppie, comporta l’utilizzazione di tutti gli ovociti idonei con l’eventuale crioconservazione degli embrioni soprannumerari da trasferire in tempi successivi,

secondo il programma terapeutico personalizzato precedentemente concordato con la coppia:

- i. pregressa Sindrome da Iperstimolazione Ovarica (SIO) o pazienti ad alto rischio di SIO
- ii. riduzione documentata della riserva ovarica della partner femminile;
- iii. trombofilie congenite o acquisite;
- iv. azoospermia non ostruttiva o criptoospermia e, comunque, in tutti i casi in cui vi sia un elevato rischio di mancato recupero dei gameti maschili;
- v. pregresse neoplasie ormono-dipendenti (ovaio, mammella, tiroide ecc);
- vi. malattie autoimmunitarie (lupus, sclerosi multipla ecc);
- vii. pregressa chirurgia pelvica per endometriosi III-IV stadio;
- viii. patologie sistemiche (cardiovascolari, renali, epatiche ecc);
- ix. pazienti sottoposte a diagnosi reimpianto;
- x. pazienti sottoposte a trapianto d'organo

Ciò considerato, acconsentiamo a che:

1. gli eventuali embrioni in sovrannumero che dovessero essere generati alla luce delle considerazioni suesposte vengano crioconservati con le tecniche attualmente impiegate, la cui scelta è a totale discrezione degli operatori di Futuraivf s.r.l. – Centro di Procreazione Medicalmente Assistita c/o Centro Genesis srl c/o Iatropolis, via De Falco, 24 Caserta;
2. gli embrioni vengano crioconservati allo stadio di sviluppo (stadio di clivaggio in 2°-3° giornata o blastocisti in 5° giornata) ritenuto più idoneo dagli operatori del Centro;
3. non sarà possibile effettuare la selezione degli embrioni a scopo eugenetico, salvo diverse disposizioni di legge, delle quali saremo tempestivamente informati;
4. allo stato attuale delle conoscenze, la percentuale di malformazioni fetali, dopo crioconservazione degli embrioni è del tutto simile a quella riscontrata dopo concepimento naturale.
5. non sarà possibile donare gli embrioni congelati né destinarli alla ricerca, salvo diverse disposizioni di legge, delle quali saremo tempestivamente informati.

Siamo stati altresì informati, ed abbiamo compreso, che esiste il rischio che, nella fase del congelamento e dello scongelamento, fasi in cui gli embrioni passano dalla temperatura ambiente ad una temperatura in Azoto liquido (- 196°C) e viceversa, possa determinarsi un danno parziale o totale degli embrioni. Questo rischio è attualmente stimato tra il 10 ed il 30%. Nella fase di scongelamento embrionario può essere necessario attendere alcune ore prima di effettuarne il trasferimento in utero per verificarne la vitalità e che durante questa fase può osservarsi una degenerazione degli embrioni tale da non consentire il transfer.

Siamo stati altresì informati dal dott. Alfredo Nazzaro, ed abbiamo compreso, che gli embrioni eventualmente congelati saranno conservati in tale stato fino al momento in cui decideremo di utilizzarli, tenendo conto che il Centro consiglia che questi embrioni siano trasferiti entro cinque (5) anni dalla data del loro congelamento, salvo diverse disposizioni di legge, delle quali saremo tempestivamente informati. All'uopo, i sottoscritti si impegnano a comunicare tempestivamente ai responsabili di Futuraivf s.r.l. –Centro di Procreazione Medicalmente Assistita di ogni eventuale variazione di residenza/domicilio/recapito telefonico, sollevando il Centro Futuraivf s.r.l. da ogni eventuale responsabilità che dovesse, nel futuro, derivare da queste nostre mancate comunicazioni.

MOD. CN004

I rapporti giuridici tra i sottoscritti _____
e Futuraivf s.r.l. – Centro di procreazione medicalmente Assistita saranno regolati dall'apposito
contratto di conservazione e custodia degli embrioni crioconservati che si allega e che è parte
integrante del presente consenso informato.

Data

Il partner maschile

Il partner femminile

Per Futuraivf s.r.l.-Centro di Procreazione
Medicalmente Assistita
Dott. Alfredo Nazzaro
BN001780

MOD. CN004