

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

**CONSENSO INFORMATO PER IL PROGRAMMA DI PROCREAZIONE
MEDICALMENTE ASSISTITA (FIV-ET / ICSI)**

La sottoscritta _____ nata a _____ il _____

E il sottoscritto _____ nato a _____ il _____

residenti a _____

Cartella clinica n° _____

**Coniugati o conviventi come risulta da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà (art
47 D.P.R. 445 del 28.12.2000) controfirmato da entrambi**

Essendo emersa dagli accertamenti sinora eseguiti l'estrema difficoltà di giungere ad una gravidanza spontanea o dopo terapie mediche, anche attraverso rapporti mirati con monitoraggio dell'ovulazione, ed essendo risultato altresì che allo stato non potrebbe essere possibile ottenere un concepimento ricorrendo alle tecniche minori di fecondazione assistita (inseminazione intrauterina con seme omologo [del partner] AIH-IUI) e che non vi sono allo stato altri metodi efficaci per rimuovere le cause di sterilità/infertilità se non ricorrendo alle tecniche maggiori di fecondazione assistita (FIV-ET, ICSI), CHIEDONO di essere sottoposti al programma di procreazione medicalmente assistita presso Futuraivf s.r.l. – Centro di procreazione medicalmente assistita c/o Centro Genesis s.r.l. c/o Iatropolis, sita in Caserta, via De Falco, 24:

FIV-ET ICSI

Dichiarano che gli è stato chiaramente prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento familiare ai sensi della Legge 4-05-1983 n.184, come alternativa alle tecniche di procreazione medicalmente assistita.

Dichiarano: a) di essere consapevoli dei problemi bioetici connessi con le tecniche di procreazione medicalmente assistita; b) che il ricorso alle stesse non è in contrasto con le proprie sensibilità etiche, morali e religiose; c) di essere consapevoli delle ragioni che motivano le misure per la tutela dell'embrione; d) di essere consapevoli che la tecnica proposta prevede la fecondazione extracorporea (in vitro) dei gameti.

Dichiarano di essere consapevoli dei possibili effetti che il ricorso alla tecnica di procreazione medicalmente assistita potrà avere a carico dell'equilibrio personale, della coppia e dello sviluppo psico-affettivo del nuovo nato; a tal proposito dichiarano che gli è stato chiaramente prospettata la possibilità di ricorrere ad un adeguata consulenza psicologica che accettano rifiutano

Dichiarano di aver essere stati esaurientemente informati in ripetuti colloqui avuti con il dott. _____, e di aver compreso, le problematiche e le procedure diagnostiche e terapeutiche relative alla metodica [FIV-ET] / [ICSI] adottate da Futuraivf s.r.l..

DICHIARANO di:

ESSERE A CONOSCENZA CHE LA TECNICA DI RIPRODUZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA MAGGIORE [FIV-ET] / [ICSI] CUI ABBIAMO CHIESTO DI SOTTOPORCI COMPRENDE LE SEGUENTI FASI:

- ❖ induzione della crescita follicolare multipla mediante la somministrazione giornaliera di farmaci che stimolano l'ovulazione;
- ❖ il controllo della risposta alla terapia di induzione dell'ovulazione tramite prelievi di sangue ed ecografie utilizzando la sonda transvaginale; sia i prelievi di sangue che le ecografie possono dover essere ripetuti più volte nel corso dello stesso ciclo di terapia in relazione alla risposta individuale al/ai farmaco/i;
- ❖ la induzione della maturazione dei follicoli mediante la somministrazione di farmaci;
- ❖ il prelievo degli ovociti avverrà in maniera invasiva mediante l'introduzione di un ago per via transvaginale sotto controllo ecografico in tempo reale, in anestesia generale o locale, che avverrà in regime di day hospital;
- ❖ la preparazione del liquido seminale del marito/partner convivente, ottenuto per ipsazione o mediante tecnica invasiva biptica in caso di azoospermia in anestesia locale, mediante adeguata tecnica di laboratorio atta a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi;
- ❖ la produzione di embrioni così come recitato dalla L 40/2004 e parzialmente modificata con sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo del 2009, nella parte che prevede:
 1. *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;*
 2. *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;*
 3. *La necessità di tutelare la salute dei nascituri, in particolare limitando al massimo le gravidanze multiple, principale causa di morbilità e mortalità materna e fetoneonatale*

e che, pertanto, venuta a decadere l'obbligatorietà legata dell'art.14 comma 2 L 40/2004 che consentiva di inseminare con gli spermatozoi trattati un massimo di tre (3) tra gli ovociti prelevati, con l'obbligatorietà di trasferire contemporaneamente in utero tutti gli embrioni prodotti, viene lasciata libertà al medico responsabile del trattamento di decidere sul numero degli ovociti da inseminare sulla base dei parametri clinici riproduttivi della coppia;

- ❖ il trasferimento in utero degli embrioni prodotti mediante apposito catetere, che avverrà in regime di day hospital;
- ❖ la supplementazione della fase postovulatoria (luteale) con farmaci adeguati.

ESSERE A CONOSCENZA CHE, SEBBENE RARE, QUESTA METODICA NON E' ESENTE DALLE SEGUENTI POSSIBILI COMPLICANZE:

- ❖ sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) che comporta: aumento delle dimensioni delle ovaie sino a vari gradi, rigonfiamento dell'addome, alterazione di alcuni parametri emato-chimici e, nei casi più gravi, necessità di ricovero in ospedale per la tecnica medica e/o chirurgica del caso (dai dati della letteratura si ricava che le forme moderate incidono per l'1% dei casi, mentre le forme gravi per lo 0.1-0.2 %);
- ❖ complicanze legate all'anestesia ed al prelievo ecografico degli ovociti (queste complicanze si verificano in meno dell'1% dei casi);

- ❖ insorgenza di infezioni utero-ovariche (queste complicanze si verificano tra lo 0-2% dei casi);
- ❖ possibilità che la gravidanza si impianti in sede anomala (gravidanza extrauterina) stimabile attorno al 2,6 – 6 % dei casi;
- ❖ disagio psichico, ansia e depressione.

ESSERE STATI DETTAGLIATAMENTE INFORMATI E DI AVER COMPRESO CHE:

- non vi è garanzia di ottenere una gravidanza dopo il trattamento. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legati ad una serie di variabili come l'età della coppia, l'eventuale patologia femminile e/o maschile, la durata della sterilità, dalla risposta al trattamento farmacologico, dalla tecnica utilizzata ecc., e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo. Mediamente dai dati presenti in letteratura le percentuali di gravidanze ottenute oscillano tra il 10 ed il 25% per ciclo. Che queste percentuali sono le stesse ottenute da Futuraivf s.r.l. – Centro di riproduzione medicalmente assistita Nel caso di donne di età superiore ai 40 anni le percentuali di successo sono bassissime;
- i farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica potrebbero causare la formazione di cisti ovariche che potrebbero successivamente necessitare di aspirazione, anche nel corso del protocollo di induzione dell'ovulazione;
- qualora la risposta ovarica dovesse essere ritenuta inadeguata o subentri una complicanza, il ciclo potrà essere sospeso in ogni momento dal sanitario che fornirà alla coppia una motivazione scritta di tale decisione;
- anche se i parametri del monitoraggio ecografico e sierologico della crescita follicolare sono nella norma, non vi è garanzia assoluta di ottenere ovociti durante la aspirazione dei follicoli;
- non vi è garanzia assoluta di fertilizzazione degli ovociti prelevati;
- non esistono parametri oggettivi di selezione ovocitaria in termini di qualità e di competenza (capacità di generare embrioni di buona qualità), pertanto non vi è garanzia che gli ovociti fertilizzati siano in grado di generare embrioni vitali;
- in caso di patologie pregresse è possibile un loro peggioramento;
- ai sensi dell'art.14, comma 8 è consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili previo nostro consenso informato e scritto;
- la Corte Costituzionale ha parzialmente modificato la L40/2004 abrogando il divieto assoluto di produrre embrioni in esubero per un unico singolo trasferimento "a fresco" pur limitandone al minimo indispensabile il numero, che deve essere, comunque, tale da consentire un'accettabile percentuale di successo nelle condizioni standard del Centro;
- resta inalterato il divieto concernente la soppressione degli embrioni, fermo restando quanto stabilito dalla legge 22 maggio 1978 n.194;
- ai sensi dell'art.14 comma 3, L40/2004, 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;
- 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;
- In seguito a tale tecnica esiste un'aumentata incidenza di gravidanze plurigemine, in tal caso, ai sensi dell'art. 14 comma 4 L40 del 2004, è vietata la riduzione embrionaria fatti salvi i casi di cui alla legge n. 194 del 1978;

- saremo informati sul numero degli embrioni prodotti in seguito alla tecnica e, su nostra esplicita richiesta, sulla qualità degli stessi;
- 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;
- 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 all'art. 14 della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita e successive modifiche;
- anche quando i parametri ormonali e biologici riguardanti i gameti maschili e femminili risultassero normali, non può essere garantita né la fecondazione degli ovociti inseminati né la divisione degli embrioni prodotti;
- ottenuta la gravidanza vi è una maggiore incidenza di aborti spontanei (20-30%) in rapporto all'età materna, mentre le altre complicanze e patologie gravidiche sono sovrapponibili a quelle che si hanno nelle gravidanze spontanee, comprese le gravidanze plurime;
- nei bambini nati in seguito al ricorso a tale tecnica non è stata riscontrata un'incidenza maggiore di malformazioni congenite o di difetti neonatali rispetto ai bambini nati da gravidanze spontanee nella popolazione generale (si calcola il 2-4%); relativamente alla ICSI, sebbene la percentuale di malformazioni sia attualmente simile al resto della popolazione, il numero dei bambini nati non è sufficiente per valutare il rischio legato alla tecnica;
- che la consulenza genetica e l'esame del cariotipo fetale ottenuto previa biopsia dei villi coriali o amniocentesi sono sempre consigliate se l'età materna è superiore ai 35 anni o vi è una familiarità positiva per patologie ereditarie o se durante il monitoraggio della gravidanza dovessero emergere sospetti di malformazioni embrio-fetali, e che comunque è sempre possibile farvi ricorso, a domanda della coppia, anche al di fuori di tali indicazioni; viene in ogni caso consigliata in caso di tecnica di procreazione medicalmente assistita denominata ICSI;
- ai sensi dell'art. 8 L40/2004 i nati in seguito all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo status di figli legittimi o di figli riconosciuti dalla coppia che ha espresso volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'art.6 ibidem;
- ai sensi dell'art. 9 comma 1 L40/2004, 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'art 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'art. 263 dello stesso codice;
- ai sensi dell'art. 9 comma 2 L40/2004, 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'art.3D, comma 1 del regolamento di cui al DPR 03-11-2000 n°396.
- in caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo il donatore di gameti NON acquisisce nessuna relazione giuridica parentale con il nato e NON può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi;
- nel caso fossero stati forniti al medico dichiarazioni mendaci relativamente ai requisiti di cui all'art.12 comma 2, si applica l'art. 76, commi 1 e 2 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al DPR 28 dicembre 2000, n. 445

QUANTO SOPRA CONSIDERATO, NOI, IN PIENO POSSESSO DELLE NOSTRE FACOLTA', SOTTOSCRIVIAMO DI AVER AVUTO UN ADEGUATO COLLOQUIO CON IL DOTTOR _____ DURANTE IL QUALE SONO STATE CHIARITE E SODDISFATTE TUTTE LE NOSTRE DOMANDE E I DUBBI AL RIGUARDO, INCLUSA LA PERCENTUALE DI SUCCESSO (10-25%) CHE VARIA IN RAPPORTO ALL'ETA' DELLA COPPIA ED ALLA PATOLOGIA, E LE INDICAZIONI DEL RICORSO ALLA TECNICA PREVISTA NEL NOSTRO CASO SPECIFICO. SAPPIAMO, INOLTRE, CHE I SANITARI DEL CENTRO SARANNO DISPONIBILI, DURANTE TUTTA LA DURATA DEL TRATTAMENTO, A RISPONDERE ALLE NOSTRE DOMANDE E A PRENDERE IN CONSIDERAZIONE I NOSTRI PROBLEMI IN OGNI MOMENTO. SIAMO INFORMATI DI POTERCI RITIRARE DA QUESTO PROGRAMMA IN OGNI MOMENTO E PER QUALSIASI RAGIONE SOLO FINO AL MOMENTO DELLA FECONDAZIONE DELL'OVULO. ABBIAMO RICEVUTO TUTTE LE INFORMAZIONI FINO AD OGGI CONOSCIUTE, COMPRESI I COSTI ECONOMICI. SIAMO A CONOSCENZA DELLE CONSEGUENZE GIURIDICHE DEGLI ARTT. 8 E 9 DELLE LEGGE N.40 DEL 19-02-2004 SULLO STATO GIURIDICO DEL NATO DA TECNICA DI RIPRODUZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA E SUL DIVIETO DI DISCONOSCIMENTO DI PATERNITA' E DELL'ANONIMATO DELLA MADRE.

DICHIARIAMO IN PIENA LIBERTA' E CONSAPEVOLEZZA DI ACCETTARE LA TECNICA DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA [FIV-ET] / [ICSI] CHE AVVERA' NON PRIMA DI SETTE GIORNI DAL RILASCIO DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE. IL PRESENTE CONSENSO INFORMATO CONSTA DI PAGINE CINQUE

Il partner femminile _____

Il partner maschile _____

Il medico proponente _____

Il medico responsabile della struttura _____
(se differente dal proponente)

Caserta, li _____