

INFORMAZIONI RELATIVE AI TRATTAMENTI

F.I.V.E.T.

Al momento di inizio della terapia devono essere già stati eseguiti e controllati tutti gli esami di routine elencati nelle pagine successive.

La preghiamo gentilmente di tenere a disposizione il foglio delle istruzioni durante le eventuali telefonate.

Nel frattempo, Le raccomandiamo di farsi prescrivere dal Suo medico curante i farmaci prescritti nel piano terapeutico che riceverà tramite posta. Si precisa che il numero di fiale prescritto corrisponde alla dose media necessaria per ogni paziente. Si precisa inoltre che, in caso di aumento del dosaggio durante il monitoraggio presso il Centro, i medici non possono effettuare prescrizioni su ricettari del Servizio Sanitario Nazionale.

Protocollo di terapia con gonadotropine fase iniziale del trattamento

Telefonare al Centro nei primi giorni di mestruazione del ciclo precedente a quello in cui si vuole effettuare il trattamento (tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 18.30; sabato, domenica e festivi dalle ore 08.30 alle ore 12.00).

A partire dal (1° giorno delle mestruazioni) avere solo rapporti sessuali protetti

Il giorno eseguire l'iniezione intramuscolare di

Attendere il primo giorno di mestruazioni e telefonare il giorno stesso al Centro di Procreazione Assistita (tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 18.30; sabato, domenica e festivi dalle ore 08.30 alle ore 12.00). **Iniziare il protocollo di stimolazione solo dopo avere parlato con un medico del Centro.**

.....	Giorno 1	ore 08.00	... fiale di	in un'unica siringa
		ore 20.00	... fiale di	in un'unica siringa
.....	Giorno 2	ore 08.00	... fiale di	in un'unica siringa
		ore 20.00	... fiale di	in un'unica siringa
.....	Giorno 3	ore 20.00	... fiale di	in un'unica siringa
.....	Giorno 4	ore 20.00	... fiale di	in un'unica siringa
.....	Giorno 5	ore 20.00	... fiale di	in un'unica siringa
.....	Giorno 6	ore 20:00	... fiale di	in un'unica siringa
.....	Giorno 7	ore 08:00	Presentarsi al Centro di Procreazione Assistita. Le pazienti che soggiornano fuori casa devono portare con sé tutti i farmaci prescritti in quanto dovranno essere disponibili per la somministrazione nelle fasi successive.		

ESAMI RICHIESTI PER EFFETTUARE I TRATTAMENTI DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Per disposizione della Legge n° 40/2004 Norme in materia di Procreazione Medicalmente Assistita e del D. Lgs. n° 16/2010, le coppie che accedono ai programmi di concepimento assistito devono eseguire gli esami di seguito elencati. Gli esami devono essere consegnati ai medici del Centro di Procreazione Medicalmente Assistita all'inizio del trattamento. Invitiamo i signori pazienti a prestare la massima attenzione al periodo di validità degli esami in quanto, in presenza di esami scaduti, il trattamento non sarà eseguito.

PER IL PARTNER MASCHILE

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg)(validità 3 mesi)
- b) Anticorpi Anti Antigene "core" Virus Epat. B IgM (HBcAb-IgM) e IgG (HBcAb-IgG) (validità 3 mesi)
- c) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV)(validità 3 mesi)
- d) VDRL (validità 3 mesi)
- e) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (validità 3 mesi)
- f) Elettroforesi emoglobina (validità illimitata)
- g) Gruppo sanguigno (validità illimitata)

Solo se espressamente richiesto dal medico

- 1. Ricerca delle microdelezioni del cromosoma Y (validità illimitata)
- 2. Cariotipo (validità illimitata)
- 3. Screening per la fibrosi cistica (validità illimitata)

PER LA PARTNER FEMMINILE

- a) Antigene Australia Virus Epatite B (HBsAg)(validità 3 mesi)
- b) Anticorpi Anti Antigene "core" Virus Epat. B IgM (HBcAb -IgM) e IgG (HBcAb -IgG)(validità 3 mesi)
- c) Anticorpi Anti Virus Epatite C (HCV)(validità 3 mesi)
- d) VDRL (validità 3 mesi)
- e) Anticorpi Anti – Hiv 1 / 2 (validità 3 mesi)
- f) Elettroforesi emoglobina (validità illimitata)
- g) Gruppo sanguigno (validità illimitata)
- h) Ricerca anticorpi anti virus rosolia (validità 6 mesi)
- i) Ricerca anticorpi anti toxoplasma (validità 6 mesi)
- j) Test di Coombs (validità 6 mesi)
- k) Pap test (validità 1 anno)
- l) FSH in 3°-5° giornata del ciclo mestruale (validità 6 mesi)
- m) Mammografia o ecografia mammaria (validità 1 anno)
- n) Elettrocardiogramma (validità 1 anno)
- o) PT, PTT, Emocromo con formula, Creatinina, Glicemia (validità 6 mesi)

Gli esami sopra elencati possono essere eseguiti nella città di residenza e dovranno essere controllati prima dell'inizio della terapia o dal proprio medico curante o dai medici del Centro secondo modalità accordate durante il colloquio preliminare.

FASE FINALE DEL TRATTAMENTO

Prevede un periodo variabile tra i 9 e i 12 giorni, in relazione alla risposta individuale, in cui viene seguita mediante monitoraggio ecografico ed ormonale la stimolazione per la crescita follicolare multipla.

Durante questo periodo la paziente dovrà presentarsi tutte le mattine che il medico riterrà opportuno (mediamente a giorni alterni) dalle ore 08.30 ed entro le ore 10.00 presso il Centro, garantendo una disponibilità totale per permettere ai medici ed ai biologi di eseguire tutti gli accertamenti necessari.

Ogni mattina i medici che effettuano il monitoraggio ecografico informeranno la paziente sull'andamento del ciclo di trattamento.

La terapia giornaliera verrà comunicata personalmente o telefonicamente nel pomeriggio.

I medici saranno a disposizione della paziente per chiarimenti riguardanti il trattamento stesso.

I trattamenti prevedono che la paziente sia libera dopo aver effettuato ecografia e prelievo durante la fase di monitoraggio; il giorno in cui sarà sottoposta al prelievo di ovociti la dimissione è prevista dopo 2-4 ore dall'intervento.

NOTA PER I SIGNORI PAZIENTI

Si pregano i signori pazienti che desiderano il certificato medico di farne richiesta in accettazione ad inizio trattamento.

Verrà rilasciato un certificato con l'indicazione dei giorni di effettiva presenza presso il Centro.

In caso di copertura assicurativa o di altro genere di rimborso, i signori pazienti sono pregati di volere cortesemente informare l'accettazione entro e non oltre 7 giorni prima dell'inizio del trattamento.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO PER FIVET (FECONDAZIONE IN VITRO CON TRANSFER DEGLI EMBRIONI)

AI SENSI DELLA LEGGE 19 FEBBRAIO 2004, N° 40

Noi sottoscritti

sig. _____ nato il _____ a _____

sig.ra _____ nata il _____ a _____

accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo **FIVET (fecondazione in vitro con transfer degli embrioni)**.

Dichiariamo di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il/la **Dott.** _____ della struttura sopraindicata 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.

3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.

Articolo 12. (Divieti generali e sanzioni)

3. 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, 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'ovulo 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'ovulo.

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 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 due 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 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 embrioni. Raramente, nel caso di un accentuato restringimento del canale cervicale, può rendersi necessaria l'applicazione di una metodica nota come "trasferimento transmiometriale" (TMM), mediante la quale gli embrioni vengono depositati nella cavità uterina utilizzando un ago inserito attraverso la parete dell'utero.

Trascorse circa due settimane dal trasferimento, l'esito del trattamento viene accertato tramite il dosaggio del β -HCG, un ormone prodotto dall'embrione che si è impiantato.

6. problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:

Il ricorso alle procedure di PMA può sollevare problemi che si collegano con la sensibilità etica individuale, ad esempio a riguardo della separazione tra vita sessuale e vita riproduttiva. Utilizzare una procedura medica per superare ostacoli al concepimento e accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo.

Un altro argomento è quello della tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la legge 40 c'è la tutela dell'embrione che è intesa nel senso più forte ed ampio, poiché la teoria filosofica e l'interpretazione dei dati biologici scelte a sostegno, sono quelle secondo le quali va protetto tutto il processo del concepimento, nelle sue differenti fasi e strutture, fin dall'inizio, ovvero dall'incontro tra spermatozoi e ovocita, e questa protezione è identica in tutte le fasi dell'avanzamento del processo per tutte le differenti strutture che si incontrano. (In effetti la teoria scelta non è l'unica disponibile e ne esistono molte altre, compatibili con i dati biologici in nostro possesso, che sostengono invece che l'attributo di persona va assegnato in momenti differenti del processo d'avanzamento del concepimento).

7. 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).
- nella casistica Tecnobios Procreazione nel periodo 2005 - 2009 l'incidenza di gravidanza gemellare con tecniche di fecondazione in vitro è stata del 25.9% e di gravidanza trigemina del 5.7 %: tali percentuali dipendono tuttavia dal numero di embrioni trasferiti e dall'età della paziente, come si evince dalla tabella di seguito riportata. Conveniamo comunque che si tratta di evenienza estranea alla Vostra sfera di competenze e responsabilità e che resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione relativa al proseguimento o meno della gravidanza.

8. 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.

La consultazione psicologica 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 la 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.

Si tratta di bambini molto seguiti, che vengono controllati dai medici in misura maggiore rispetto ai bambini concepiti spontaneamente.

Forse per questo motivo questi bambini nella prima infanzia possono presentare disturbi psicosomatici di non grave entità, pianti notturni, qualche problema di alimentazione e frequentano con meno regolarità la scuola. Attorno agli 8 - 10 anni, però, scompaiono i sintomi psicosomatici e la frequenza scolastica si riallinea a quella dei compagni. (Riferimenti bibliografici: Flamigni C. 2003 - Kremer 1983 - Mutinelli P. 2004 - Mochimaru 1979 - Torbus 1980)

9. probabilità di successo della tecnica:

Presso il Centro la percentuale di gravidanze ottenute mediante tecniche di fecondazione in vitro in tutte le età nel periodo 2005 – 2009 è stata del 16.8% per ciclo, del 19.1% per pick-up e del 21.8% per transfer.

Non essendo tale casistica sufficientemente ampia da consentire di stratificare i dati per età della paziente e per metodica utilizzata, per completezza di informazione sono state riportate di seguito le tabelle relative alla casistica Tecnobios Procreazione (centri di Bologna, Pescara, Udine, Appiano Gentile, Abano Terme, Brindisi), cui il Centro è affiliato.

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 1 e 2 dell'art. 14 della Legge n° 40/2004.

Siamo stati informati che non esistono attualmente tests sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi (anche di pazienti normospermici) fertilizzino gli ovociti; nella casistica di Tecnobios Procreazione 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 0,9% (Human Reproduction 1998 Jan; 13 (1): 84-7);

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 proceda all'inseminazione degli ovociti mediante ICSI (iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi).

Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità, sicchè resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla gravidanza, quindi in particolare la scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per escludere eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.

Tabella metodica FIVET (stimolazione con gonadotropine) ANNI 2005 – 2009

ETA' FEMMINILE	≤34	35-38	39-40	41-42	≥43	TOTALE
N° CICLI	1.223	1.363	873	739	384	4.582
N° PICK-UP	1.102	1.207	755	603	305	3.972
N° TRANSFERS	966	1.065	663	520	249	3.463
N° GRAVIDANZE	314	312	129	74	19	848
% PER CICLO	25.7%	22.9%	14.8%	10.0%	4.9%	18.5%
% PER PICK-UP	28.5%	25.8%	17.1%	12.3%	6.2%	21.3%
% PER TRANSFER	32.5%	29.3%	19.5%	14.2%	7.6%	24.5%
N° SINGOLE (%)	193 (61.5%)	214 (68.6%)	101 (78.3%)	60 (81.1%)	17 (89.5%)	585 (69.0%)
N° GEMELLARI (%)	94 (29.9%)	78 (25.0%)	26 (20.2%)	13 (17.6%)	2 (10.5%)	213 (25.1%)
N° TRIGEMINE (%)	27 (8.6%)	20 (6.4%)	2 (1.6%)	1 (1.4%)	0 (0.0%)	50 (5.9%)
N° ABORTI (%)	44 (14.0%)	53 (17.0%)	33 (25.6%)	29 (39.2%)	9 (47.4%)	168 (19.8%)

10. possibili rischi per la donna derivanti dalla tecnica:

Secondo la casistica Tecnobios Procreazione, la percentuale di incidenza della sindrome da iperstimolazione ovarica è di circa lo 0,6%; la letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,2% al 1% (Int. J. Fertil Womens Med. 2007 Jan-Feb;52(1):11-26). 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; rispetto alle gravidanze ottenute con il trattamento in questione la percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è del 2.1% (Fertil Steril 2004 81(5) 1207-20); nella casistica Tecnobios Procreazione del 2004 è del 2.7%. Tale patologia richiede quasi sempre l'asportazione della salpinge; le complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,6%), sanguinamento addominale (0,07%), perforazione dei vasi iliaci (0.04%) (J. Assisted Reprod Genet 1993 Jan; 10(1): 72-7); per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di complicanze infettive derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni;

11. 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 e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazioni assistite; il dato è inoltre mal valutabile perché il rischio di malformazioni neonatali nella popolazione varia, a seconda delle casistiche, dall'1 al 6%. Considerato tutto questo, secondo i dati di letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il rischio di malconformazioni 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 2005, 20: 950 - Hum Repr 2005, 20: 413 - Hum Repr 2005, 20: 328 - Int. J. Epidemiol. 2004, 34:696). 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).

12. grado di invasività della tecnica, specificato per le varie fasi, nei confronti della donna e dell'uomo:

L'invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo di ovociti sulla partner femminile. 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, è effettuato in regime ambulatoriale, non richiede degenza né anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa. In caso di accentuato restringimento del canale cervicale può essere necessario ricorrere al "trasferimento transmiometriale" (TTM), tecnica maggiormente invasiva mediante la quale gli embrioni vengono depositati nella cavità uterina utilizzando un ago inserito attraverso la parete dell'utero.

13. 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 realizzare 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 maschile e femminile, 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.

14. possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili:

a) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili SI NO

Firma _____

b) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti femminili SI NO

Firma _____

14. bis autorizzazione all'utilizzo degli ovociti soprannumerari per ricerca:

autorizzo l'utilizzo per finalità di ricerca degli ovociti soprannumerari non utilizzati nel corso del trattamento SI NO

Firma _____

15. costi economici dell'intera procedura

- il costo della procedura standard è di Euro 3.650,00;
- la tariffa "2° ciclo" di Euro 3.350,00 si applica in caso di ripetizione del ciclo entro 6 mesi da quello precedente;
- in aggiunta al costo della procedura sarà a nostro carico il costo dei farmaci non prescrivibili a carico del SSN; per quanto riguarda i farmaci con prescrizione a carico del SSN, la stessa è comunque limitata alle seguenti condizioni: donne di età non superiore a 45 anni e/o con valori di FSH al 3° giorno del ciclo non superiori a 30 mUI/ml.
- in caso di sospensione del trattamento per mancata risposta alla stimolazione sarà da noi dovuto il solo importo di Euro 500,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- in caso di sospensione del trattamento per mancato recupero di ovociti sarà da noi dovuto l'importo ridotto di Euro 2.450,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- in caso di sospensione del trattamento prima dell'inseminazione degli ovociti per motivi di salute o altro, sarà da noi dovuto l'importo ridotto di Euro 2.950,00 anziché l'intero importo del trattamento;
- in caso di non effettuazione del trasferimento degli embrioni per mancata fecondazione degli ovociti o per temporanea impossibilità dovuta a complicanze o altri motivi sarà da noi dovuto l'intero importo del trattamento sopra indicato detratto l'importo forfettario di Euro 100,00;
- in caso di differimento del trasferimento degli embrioni per temporanea impossibilità dovuta a motivi di salute o altro, sarà da noi dovuto l'intero importo del trattamento e nessun ulteriore esborso sarà dovuto per il successivo trasferimento degli embrioni;
- in aggiunta all'importo del trattamento sopra indicato sarà da noi dovuto l'importo relativo all'onorario dell'anestesista di Euro 180,00;
- nel caso si renda necessario ricorrere al "trasferimento transmiometrico" sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 550,00 più ulteriori Euro 100,00 per onorario dell'anestesista;
- nel caso si renda necessario ricorrere alla "iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi" sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 600,00;
- nel caso in cui decidessimo di avvalerci della possibilità di congelare gli eventuali ovociti soprannumerari sarà da noi dovuto un importo aggiuntivo di Euro 300,00, comprensivo del congelamento e della conservazione per un periodo di due anni dalla data del congelamento; all'atto del successivo utilizzo degli ovociti sarà da noi dovuto, per ciascuno scongelamento, l'ulteriore importo di Euro 950,00 in caso di avvenuta fecondazione degli ovociti ovvero l'importo ridotto di Euro 750,00 in caso di mancata fecondazione;
- qualora il trattamento dovesse concludersi senza ottenere alcuna gravidanza resterà fermo il Vostro diritto ai compensi sopra indicati che ci impegnamo in via solidale a corrisponderci.

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà applicata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Data _____

Firma del Signore _____ Documento _____

Firma della Signora _____ Documento _____

Il Medico che ha effettuato il colloquio _____

Il Medico responsabile della struttura _____

Nel confermare le firme e la provenienza da noi del presente documento che Vi abbiamo trasmesso via fax/a mezzo posta, confermiamo altresì che dalla data del documento fino ad oggi le nostre volontà sono rimaste costantemente ferme nel senso dichiarato.

Data _____

Firma del Signore _____ Documento _____

Firma della Signora _____ Documento _____

Il Medico che ha effettuato il colloquio _____

Il Medico responsabile della struttura _____

16. 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 (fatto salvo il caso in cui l'informativa ed il consenso al trattamento dei dati siano già intervenuti durante i colloqui preliminari).

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 Vostro Centro Casa di Cura privata Villa Serena del Dr. L. Petruzzi Srl e Responsabile Tecnobios Procreazione Srl, 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 e Tecnobios Procreazione Srl, 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 e Tecnobios Procreazione Srl 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.

Modalità di trattamento dei dati

In relazioni alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali può avvenire mediante strumenti manuali e/o con l'ausilio di supporti informatici (anche in via telematica), e anche facendo ricorso a strumenti automatici idonei a connettere i dati in questione con quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali, ricorrenti o definibili di volta in volta, con logiche e forme di organizzazione dei dati strettamente correlate alla finalità del trattamento, e comunque in modo da garantire la sicurezza e riservatezza dei dati stessi.

Il trattamento è effettuato da medici o biologi abilitati, direttamente o per il tramite di personale dagli stessi incaricato, nel rispetto degli obblighi di riservatezza loro imposti dalla legge ed in particolare nel rispetto del segreto professionale e degli obblighi deontologici previsti dal codice di deontologia medica adottato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

I dati saranno custoditi presso la sede di Viale L. Petruzzi, 42 – Città S. Angelo (PE) e/o presso la sede di Tecnobios Procreazione Srl.

Responsabile del trattamento dei dati è il Legale Rappresentante .

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 Casa di Cura privata Villa Serena del Dr. L. Petruzzi Srl e con Tecnobios Procreazione Srl 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.

* * *

Preso coscienza delle suesposte informazioni, da valersi ad assolvimento dell'informativa prevista dall'art. 13 del D. Lgs. n° 196/2003, e dando atto di trattenere copia del presente documento,

noi, _____ e _____, prestiamo i
seguenti

CONSENSI o DINIEGHI DI CONSENSO

(come da crocosegni apposti):

(1) consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 // diniego di consenso

acchè Casa di Cura privata Villa Serena del Dr. L. Petruzzi Srl e Tecnobios Procreazione Srl nelle rispettive qualità di titolare e responsabile del trattamento dei dati personali trattino i miei/nostri dati personali per le finalità sopra riportate;

(2) consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 // diniego di consenso

acchè Casa di Cura privata Villa Serena del Dr. L. Petruzzi Srl e Tecnobios Procreazione Srl nelle rispettive qualità di titolare e responsabile del trattamento dei dati personali trattino i miei/nostri dati personali rientranti nel novero di quelli cosiddetti "sensibili" (art. 4 del D. Lgs. citato), idonei a rivelare il mio/nostro stato di salute e la mia/nostra vita sessuale nonchè taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del/i nascituro/i, per le finalità sopra riportate.

Io sottoscritta _____ altresì presto

(3) consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 // diniego di consenso

acchè Casa di Cura privata Villa Serena del Dr. L. Petruzzi Srl tratti i dati personali del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate;

(4) consenso ex art. 23 D. Lgs. n° 196/2003 // diniego di consenso

acchè Casa di Cura privata Villa Serena del Dr. L. Petruzzi Srl e Tecnobios Procreazione Srl nelle rispettive qualità di titolare e responsabile del trattamento dei dati personali trattino i dati personali del/i nascituro/i rientranti nel novero di quelli cosiddetti "sensibili" (art. 4 del D. Lgs. citato), idonei a rivelarne lo stato di salute, la vita sessuale, nonchè taluni dati genetici funzionali alla incolumità fisica e alla salute del/i nascituro/i di cui eventualmente dovessi essere gestante, per le finalità sopra riportate.

Data _____

Firma del Signore _____

Firma della Signora _____

Il Medico che ha effettuato il colloquio _____

Il Medico responsabile della struttura _____

Noi sottoscritti

sig.ra _____ e sig. _____

in ottemperanza a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art. 12 della Legge 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

Articolo 5.
(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi.

Articolo 12.
(Divieti generali e sanzioni)

3. 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, 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.

Nota: Il testo dell'art. 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n° 445 è il seguente:

"1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso."

dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in età potenzialmente fertile

Data _____

Firma _____

Firma _____

CONSENSO INFORMATO AL CONGELAMENTO DEGLI OVOCITI SOVRANUMERARI

Ad integrazione del consenso informato sopra indicato, io sottoscritta _____ nel caso in cui a seguito del trattamento si ottengano ovociti sovrannumerari (in esubero rispetto a quelli utilizzati nel trattamento), esprimo sin d'ora la volontà che da parte Vostra si proceda al loro congelamento, al fine di poterli utilizzare in futuro per ulteriori tentativi di gravidanza.

Nell'esprimere tale volontà dichiaro di essere stata chiaramente ed esaurientemente informata sui seguenti aspetti sui quali convergo:

la metodica di fecondazione degli ovociti oggetto di congelamento una volta scongelati è la microiniezione (metodo ICSI), indipendentemente dalla qualità del campione seminale;

la percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo scongelamento riportata in letteratura varia dal 37% al 90% (Hum Repr 2001 Mar 16(3) 411-6; Fertil Steril 2004 82(3) 601-5; Fertil Steril 2008 Oct 16);

il congelamento di ovociti è una tecnica tuttora in fase di sperimentazione. I dati pubblicati relativi alla salute dei bambini nati sono limitati e non rilevano, al momento, alcuna patologia. (Fertil Steril 2004 82(3) 601-5; Reprod Biomed Online 2008, 16 (5): 608-610; Syst Biol Reprod Med 2008, 54 (4-5): 205-10). La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è comunque molto difficile e presenta diversi problemi che sono: 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 e che è sicuramente più accurata e protratta nel tempo nei bambini nati da fecondazioni assistite. Considerato tutto questo, è ragionevole presumere una incidenza di anomalie cromosomiche e di malformazioni non inferiore a quella riscontrata nei bambini nati dopo ICSI;

i dati presenti in letteratura riguardanti le probabilità di successo della tecnica di scongelamento (Fertil Steril 2008 jun 89 (6): 1657- 64) sono rari e non presentano casistiche cliniche di entità sufficiente per trarre conclusioni. Presso il Centro sono state ottenute nel periodo 2005 - 2009 con questa metodica 26 gravidanze, corrispondenti ad una percentuale del 14,2% per transfer; per completezza di informazione si riporta la tabella relativa alla casistica Tecnobios Procreazione (centri di Bologna, Pescara, Udine, Appiano Gentile, Abano Terme, Brindisi) nel periodo 2005 -2009, cui il Centro è affiliato.

Scongelamento di ovociti e trasferimento degli embrioni ottenuti (ANNI 2005 – 2009).

ETA' FEMMINILE	≤34	35-38	39-40	≥41	TOTALE
N° CICLI	833	713	310	323	2.179
N° TRANSFERS	738	613	272	285	1.908
N° GRAVIDANZE	140	110	48	20	318
% PER CICLO	16.8%	15.4%	15.5%	6.2%	14.6%
% PER TRANSFER	19.0%	17.9%	17.6%	7.0%	16.7%
N° SINGOLE (%)	103 (73.6%)	83 (75.5%)	36 (75.0%)	15 (75.0%)	237 (74.5%)
N° GEMELLARI (%)	32 (22.9%)	25 (22.7%)	11 (22.9%)	5 (25.0%)	73 (23.0%)
N° TRIGEMINE (%)	5 (3.6%)	2 (1.8%)	1 (2.1%)	0 (0.0%)	8 (2.5%)
N° ABORTI (%)	29 (20.7%)	25 (22.7%)	16 (33.3%)	6 (30.0%)	76 (23.9%)

A fronte dell'attività di custodia degli ovociti mi impegno a corrispondere al Vostro Centro, l'importo di Euro 300,00 quale corrispettivo per il congelamento e la custodia degli ovociti per un periodo di due anni dalla data del congelamento. Trascorso tale periodo potrò concordare una ulteriore proroga mediante sottoscrizione di apposito contratto che prevederà un corrispettivo annuale per il servizio di conservazione e custodia, comunque non inferiore a Euro 300,00 su base annua.

Confermo di esonerare il Vostro Centro nonché i medici e il personale tecnico in genere che per Vostro conto avranno ad operare da qualsiasi responsabilità, salvo l'esecuzione secondo idonea e professionale diligenza delle prestazioni afferenti il prelievo e la custodia degli ovociti. Ciò fermo, nell'ipotesi in cui gli ovociti venissero sottratti da terzi ovvero subissero distruzioni o avarie per fatti imputabili a Vostra colpa, convengo che la Vostra eventuale responsabilità risarcitoria venga limitata nella misura pecuniaria massima di Euro 300,00 (trecento/00).

Città S. Angelo , li _____

Firma della signora _____

Firma del Medico _____

In caso di mia morte o nel caso in cui risultassi irrintracciabile (a questo proposito mi impegno a comunicarVi tempestivamente eventuali mie variazioni di recapito), è mia volontà che il Vostro Centro dia corso a quanto indicato in quella tra le due opzioni di seguito indicate che vengo a scegliere apponendo crocesegno nel relativo spazio:

utilizzi gli ovociti per scopi di ricerca, ovvero possa a proprio insindacabile giudizio lasciarli estinguere

lasci estinguere gli ovociti

L'efficacia della presente richiesta di conservazione degli ovociti avrà validità fino alla decorrenza di due anni dalla data di congelamento. Entro tale scadenza mi impegno a fornirVi disposizioni scritte, a mezzo di raccomandata A/R, corredata da fotocopia di documento di identità in corso di validità, indirizzata alla Direzione Sanitaria della Casa di Cura privata Villa Serena del Dr. L. Petruzzi Srl, Viale L. Petruzzi, 42, 65013 Città S. Angelo (PE), in merito alla proroga o all'interruzione della conservazione, fermo restando comunque, ed essendo sin d'ora beninteso, che in assenza di ricevimento di mia successiva comunicazione scritta, il Vostro Centro avrà facoltà di provvedere a dare corso all'opzione da me sopra indicata. Quanto sopra è fin d'ora a valersi anche in caso di mia irrintracciabilità.

Città S. Angelo , li _____

Firma della signora _____