

**Ai sensi della legge del 19 febbraio 2004, n. 40 e della sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale del 31/03/2009**

Noi sottoscritti:

(Donna) \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

(Uomo) \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Dichiariamo di essere coniugati o stabilmente conviventi e di avere preliminarmente effettuato uno/più colloqui con il dott. \_\_\_\_\_ nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. La possibilità di ricorrere a procedure di adozione o affidamento, ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita.
2. Le conseguenze giuridiche della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro, di cui agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge n. 40/2004 di seguito descritti:

**Articolo 8 (stato giuridico del nato)**

*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 della legge 40/2004.*

**Articolo 9 (divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre)**

*Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, in violazione del divieto di cui all'art. 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'art. 263 dello stesso codice.*

*La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396*

*In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'art. 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)**

*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. La possibilità di revoca del consenso da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3, della legge n. 40/2004.

**Articolo 6**

*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 le modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1998, 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. La possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 6, comma 4 della legge n. 40/2004, di seguito descritto:

**Articolo 6**

*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 tal senso deve fornire alla coppia motivazione scritta di tale decisione.*

5. L'illustrazione della tecnica, in ogni fase della sua applicazione:
- Monitoraggio del ciclo spontaneo o trattato farmacologicamente mediante ecografie e prelievi di sangue
  - Eventuale aspirazione eco guidata del follicolo
  - Preparazione del campione di liquido seminale del partner
  - Scongellamento degli ovociti e valutazione della vitalità
  - Unione e coltura extracorporea dei gameti (ovociti e spermatozoi) mediante ICSI
  - Verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun ovocita
  - Trasferimento in utero degli embrioni
6. I problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:
- L'embrione, derivato dalla fecondazione extracorporea dei gameti, ha le potenzialità per diventare un individuo e viene tutelato dalla legge 40/2004
  - Nella maggior parte dei casi, la procedura necessita di tecniche di autoerotismo per l'ottenimento degli spermatozoi
7. I possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica:
- Dati i risvolti psicologici relativi alla procedura, essa può interferire con l'equilibrio personale, della coppia, del nuovo nato. Per la prevenzione, il Centro dispone di un consulente psicologico.

La coppia desidera avvalersi del supporto psicologico

SI

NO

Firma Donna \_\_\_\_\_ Firma Uomo \_\_\_\_\_

8. Le possibilità di successo della tecnica:
- Non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento. Le percentuali di successo della procedura variano in funzione dell'età della donna, della causa e della durata dell'infertilità, della qualità e quantità della risposta al trattamento farmacologico, e della morfologia degli embrioni. Presso il nostro Centro esse oscillano tra il 15 e il 30% in accordo con i dati riportati in letteratura.
  - Circa il 30% degli ovociti congelati, al momento dello scongelamento, degenera rendendosi così inutilizzabile a finalità procreative.
  - In caso di mancata fecondazione degli ovociti, non sarà possibile effettuare il trasferimento degli embrioni in utero.
  - La metodica di fecondazione degli ovociti scongelati è la ICSI, indipendentemente dalla qualità del liquido seminale.
9. I possibili rischi derivanti dalla tecnica per entrambi i partner:
- La terapia farmacologica per la donna (qualora praticata) comporta il rischio di effetti collaterali quali: stipsi, cefalea, ipertensione, reazioni allergiche.
  - Complicanze dell'eventuale aspirazione follicolare (emorragie, infezioni, ascessi ovarici, torsione dell'ovaio, rottura di cisti ovariche funzionali, ecc.) che possono richiedere intervento chirurgico laparotomico o laparoscopico.
  - Il trasferimento in utero di più di un embrione, comporta una maggiore probabilità di gravidanza gemellare.
  - Pur essendo gli embrioni trasferiti in utero, esiste il rischio di gravidanza extrauterina (2-3% delle gravidanze ottenute). Tale evenienza può richiedere un intervento chirurgico e a volte asportazione della tuba. In rarissimi casi (0.1%) si può avere un impianto uterino e contemporaneamente uno extrauterino (gravidanza eterotopica).
  - In caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione, gli

spermatozoi potranno essere prelevati direttamente dal testicolo o dall'epididimo, solitamente in anestesia locale. Raramente questo intervento può comportare l'insorgenza di emorragia, infezioni, ematomi.

10. I possibili rischi per il/i nascituro/i derivanti dalla tecnica:

a) Ad oggi i nati a seguito del congelamento di ovociti non presentano incidenze di patologie differenti nel modo e nel numero rispetto ai nati da fecondazione in vitro (ciclo fresco). Tuttavia, il numero dei casi presi in considerazione, è ancora esiguo per poter trarre conclusioni statisticamente significative.

b) In caso di gravidanza ottenuta con tali tecniche, il Centro consiglia l'esecuzione di esami di diagnostica prenatale (amniocentesi o villocentesi), in grado di evidenziare la maggior parte delle anomalie cromosomiche o malformazioni fetali.

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

a) Qualora si decida di praticare l'aspirazione del follicolo, si procede al prelievo dell'ovocita, una procedura chirurgica a basso grado di invasività effettuata per via vaginale generalmente senza sedazione profonda o analgesia. Il contenuto del follicolo viene aspirato attraverso un ago montato sulla sonda ecografica vaginale. Al termine dell'intervento la paziente viene trattenuta in osservazione per qualche ora.

b) Il trasferimento in utero degli embrioni viene effettuato per via vaginale attraverso un sottile catetere

c) In alcuni casi di azoospermia (assenza di spermatozoi nell'eiaculato), gli spermatozoi possono essere recuperati dal testicolo mediante biopsia testicolare. Il prelievo viene effettuato in anestesia locale mediante resezione dello scroto e prelievo di una piccola quantità di tessuto testicolare. Qualora indicato il prelievo dal testicolo può essere effettuato tramite aspirazione.

12. Limiti dell'applicazione della tecnica sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:

**Articolo 14** (limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)

*È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n. 194.*

*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. In base alla sentenza 151/2009 della Corte Costituzionale sono stati cassati riferimenti a numeri specifici di embrioni da creare e alla tempistica del trasferimento in utero.*

*Qualora il trasferimento in 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.*

*Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti 22 maggio 1978 n. 194.*

*I soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero.*

*La violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fino a 3 anni e con la multa da 50.000 a 150.000 €.*

*È disposta la sospensione fino ad un anno dell'esercizio professionale nei confronti dell' esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.*

*È consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminili, previo consenso informato e scritto. La violazione delle disposizioni di cui al comma 8 è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5000 a 50.000 €.*

13. possibilità di crioconservazione dei gameti maschili

a) Acconsento alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili:

SI

NO

Firma Uomo \_\_\_\_\_

14. Costi:

Il ciclo di fecondazione in vitro con ovociti scongelati ha un costo complessivo di **2800€**, comprensivo di:

- a. Gli oneri per la struttura che effettua la preparazione preliminare
- b. Scongelamento degli ovociti e microiniezione con gli spermatozoi del partner
- c. Gli oneri per la struttura in cui viene effettuato il trasferimento degli embrioni in utero
- d. Eventuali controlli che dovessero rendersi necessari dopo il transfer degli embrioni per qualsiasi motivo fino al momento del test di gravidanza
- e. Il controllo clinico ed ecografico dopo il test di gravidanza

Per effettuare la fecondazione in vitro con selezione dello spermatozoo ad alto ingrandimento (IMSI), il costo del ciclo è di **3100€**.

La predetta cifra sarà maggiorata di 360€ nel caso in cui si decida di aggiungere l'aspirazione follicolare.

Nel caso in cui il ciclo venga sospeso prima dello scongelamento degli ovociti o dell'eventuale aspirazione del follicolo, i pazienti saranno tenuti al pagamento di 500€

Nel caso in cui il ciclo venga sospeso per assenza di ovociti utilizzabili (ad esempio per mancato recupero di ovociti vitali allo scongelamento e mancato recupero dell'ovocita fresco a seguito dell'eventuale aspirazione follicolare) il costo del trattamento sarà ridotto a 1000€

Nell'evenienza in cui dopo la tecnica di fecondazione in vitro non si proceda a transfer degli embrioni, ad esempio per mancata fertilizzazione degli ovociti, il costo del trattamento sarà ridotto a 1500€

Viceversa non rientrano nell'importo suddetto le seguenti prestazioni:

- |   |             |
|---|-------------|
| • Biopsia/aspirazione testicolare (TESE/TESA)                   | <b>690€</b> |
| • Biopsia/aspirazione testicolare con congelamento (TESE/TEASA) | <b>955€</b> |
| • Congelamento campione seminale                                | <b>430€</b> |
| • Congelamento embrioni   | <b>602€</b> |
| • Mantenimento annuale campioni congelati                       | <b>254€</b> |

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla fecondazione in vitro con ovociti scongelati ed in particolare:

ICSI       IMSI       TESE/TESA       Aspirazione follicolare

Congelamento campione seminale       Congelamento embrioni

che verrà effettuata non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.

Data \_\_\_\_\_

Firma Donna \_\_\_\_\_ documento di identità \_\_\_\_\_

Firma Uomo \_\_\_\_\_ documento di identità \_\_\_\_\_



**Centro di Sterilità e Infertilità**  
**P.IVA 07964870633**

**Consenso Informato alla  
Fecondazione in Vitro con  
Ovociti Scongelati**  
**Id \_\_\_\_\_/\_\_\_\_**

Nell'eventualità in cui si creino embrioni soprannumerari siamo consapevoli che è necessario procedere alla crioconservazione degli stessi; in tal caso ci impegniamo a provvedere alle spese di congelamento e di mantenimento annuale, sottoscrivendo all'uopo il relativo "contratto di crioconservazione e custodia degli embrioni", e provvedere al loro trasferimento in utero non appena possibile.

Nell'eventualità in cui, per l'ottimizzazione delle tecniche di PMA e per la tutela della salute della donna e dei nascituri, si dovessero quindi formare embrioni che non è possibile trasferire nel ciclo in corso, acconsentiamo  SI  NO al congelamento degli stessi.

Data \_\_\_\_\_

Firma Donna \_\_\_\_\_ Firma Uomo \_\_\_\_\_

Il medico che ha effettuato il colloquio \_\_\_\_\_

Il medico responsabile della struttura \_\_\_\_\_