

Ai sensi di:

Legge del 19 febbraio 2004 n. 40/2004 (G.U. n. 45 del 24/02/2004)

Decreto 16 dicembre 2004 n.336 (G.U. n. 42 del 21/02/2005)

Sentenza della Corte Costituzionale del 31 marzo 2009 n.151/2009 (G.U. n. 19 del 13/05/2009)

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 (stimolazione ovarica o induzione dell'ovulazione) mediante una serie di ecografie e prelievi di sangue (mediamente 5-6), della durata di circa 15 giorni
 - Al termine del monitoraggio del ciclo, si effettua un primo ricovero per il prelievo degli ovociti per via transvaginale ecoguidata che prevede quasi sempre procedure di sedazione profonda o analgesia
 - Preparazione in laboratorio del campione di liquido seminale del partner
 - Scelta degli ovociti
 - Unione e coltura extracorporea dei gameti (ovociti e spermatozoi) per FIVET, ICSI o IMSI
 - Il numero di ovociti da inseminare verrà proposto dall'equipe del Centro dopo valutazione di tutti i parametri clinici e biologici delle singole coppie di pazienti, senza formare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad ottimizzare le possibilità di successo della metodica.
 - Verifica dell'avvenuta fecondazione di ciascun ovocita
 - Trasferimento in utero degli embrioni attraverso un sottile catetere, che si effettua 2-5 giorni dopo il prelievo degli ovociti
6. I problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica:
Il ricorso al trattamento di fecondazione in vitro può comportare implicazioni sulla sensibilità etica individuale in relazione ai seguenti aspetti:
- 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 collaterali sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:
- La terapia farmacologica per la donna, solitamente ben tollerata, può comportare effetti collaterali quali: stipsi, ritenzione idrica, cefalea, nausea, ipertensione, reazioni allergiche.
 - Formazione di cisti ovariche funzionali, cioè transitorie.
 - L'utilizzo dei farmaci di stimolazione ovarica potrebbe indurre l'aggravamento di eventuali patologie pre-esistenti (ad es. ipertensione).
 - In casi rari può verificarsi la "Sindrome dei Follicoli Vuoti" in seguito alla quale, nonostante un normale sviluppo follicolare, in sede del prelievo ovocitario, non viene recuperato nessun ovocita.
8. 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 psicologo.

La coppia desidera avvalersi del supporto psicologico SI NO

Firma Donna _____ Firma Uomo _____

9. Le possibilità di successo delle tecniche:

- a) Non è possibile garantire l'esito positivo del trattamento. Le percentuali di successo delle procedure variano in funzione dell'età della donna, della causa e della durata dell'infertilità, della qualità e quantità della risposta al trattamento farmacologico, del numero e della morfologia degli embrioni trasferiti.

Di seguito vengono riportati i dati del Centro Chemis relativi a 795 cicli completi di fecondazione in vitro (arrivati all'embryo transfer) divisi per classe di età della donna

Centro Chemis	Grav clinica/Transfer (%)	Grav termine/Transfer (%)
≤29 anni	55	50
30-34	49	43
35-39	46	37
40-42	32	22
≥43	5	3

- b) Esiste la possibilità che il prelievo ovocitario esiti nel recupero di soli ovociti immaturi o post-maturi, quindi non utilizzabili per la fecondazione in vitro.
- c) In caso di mancata fertilizzazione degli ovociti, non sarà possibile effettuare il trasferimento degli embrioni in utero.
- d) La ICSI aumenta la possibilità di fertilizzazione rispetto alla FIVET, garantendo le stesse percentuali di gravidanza.

10. I possibili rischi derivanti dalla tecnica per entrambi i partners:

- a) Esistono dati in letteratura, ad oggi molto controversi, sui possibili effetti a lunga scadenza dell'aumento degli estrogeni endogeni conseguente alla stimolazione ovarica. Alcuni studi indicano un lieve aumento di incidenza di neoplasie negli organi bersaglio (utero, ovaie, mammella), nei casi di ripetuti cicli di stimolazione ovarica.
- b) La terapia farmacologica per la donna comporta il rischio della "Sindrome da Iperstimolazione Ovarica". Raramente (0.5-4% dei casi), tale sindrome può manifestarsi in forma grave, provocando distensione addominale, algie pelviche, versamento addominale e pleurico con possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e insufficienza renale acuta e richiedere ospedalizzazione. Qualora il rischio sia elevato, i medici del Centro possono decidere di sospendere il ciclo o di non effettuare il trasferimento degli embrioni e procedere, come previsto dalla legge 40/2004 (art. 14, comma 3), alla crioconservazione degli stessi.
- c) Possibili complicanze anestesilogiche.
- d) Complicanze del prelievo degli ovociti (emorragie, infezioni, ascessi ovarici, torsione dell'ovaio, rottura di cisti ovariche funzionali, ecc.) che possono richiedere intervento chirurgico laparotomico o laparoscopico.
- e) Il trasferimento in utero di più di un embrione, comporta una maggiore probabilità di gravidanza gemellare.
- f) 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).
- g) L'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.
- h) In caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione, gli spermatozoi possono essere prelevati direttamente dal testicolo o dall'epididimo,

solitamente in anestesia locale. Raramente questo intervento può comportare l'insorgenza di emorragia, infezioni, ematomi.

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

- a) L'incidenza di malformazioni fetali e/o anomalie cromosomiche nei bambini nati con le tecniche di fecondazione in vitro è lievemente superiore a quella dei bambini concepiti spontaneamente. Ciò potrebbe essere legato alla condizione di infertilità piuttosto che alla tecnica di fecondazione assistita. Tuttavia, molte patologie del prodotto del concepimento, possono essere prevenute mediante uno scrupoloso inquadramento preconcezionale e, qualora indicato, attraverso tecniche di diagnosi genetica preimpianto.
- b) Nel caso di alterazioni severe delle condizioni seminali, è ipotizzabile un minimo rischio che i neonati di sesso maschile ereditino la condizione paterna di subfertilità.
- c) In caso di gravidanza ottenuta con tali tecniche, il Centro consiglia l'esecuzione di esami di diagnostica prenatale (amniocentesi, villocentesi, ecografia ostetrica), in grado di evidenziare la maggior parte delle anomalie cromosomiche e malformazioni fetali.

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

- a) Il prelievo degli ovociti è una procedura chirurgica a basso grado di invasività. Viene effettuato per via vaginale col possibile ausilio di procedure di sedazione profonda o analgesia. Il contenuto dei follicoli 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, generalmente ben tollerato, viene effettuato per via vaginale attraverso un sottile catetere.
- c) In alcuni casi di azoospermia (assenza di spermatozoi nell'eiaculato), o nell'impossibilità di produrre il liquido seminale, 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.

13. 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.

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 €.

14. Possibilità di crioconservazione (congelamento) dei gameti maschili e femminili
- a) Acconsenso alla crioconservazione a mie spese dei gameti femminili (ovociti):
- SI NO

Firma Donna _____

- b) Acconsenso alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili (spermatozoi):
- SI NO

Firma Uomo _____

15. Costi:

Il costo di un ciclo di **trattamento di fecondazione in vitro** è di **3830€**. Per effettuare la fecondazione in vitro con selezione dello spermatozoo ad alto ingrandimento (IMSI), il costo del ciclo è di **4130€**. In caso di tentativi successivi a tali somme si applicherà una riduzione di 200€. Le quote comprendono:

- Gli oneri per la struttura che effettua la preparazione preliminare
- La tecnica di fecondazione in vitro in tutte le sue fasi
- Gli oneri per la struttura in cui vengono effettuati il prelievo degli ovociti e il trasferimento degli embrioni in utero
- Eventuali controlli che dovessero rendersi necessari dopo il transfer degli embrioni per qualsiasi motivo fino al momento del test di gravidanza
- Il controllo clinico ed ecografico dopo il test di gravidanza

Nel caso in cui il ciclo di terapia venga sospeso prima del prelievo degli ovociti (ad esempio per risposta inadeguata alla stimolazione ovarica) i pazienti saranno tenuti al pagamento di 500€

Qualora al momento del prelievo non si recuperino ovociti, il costo del trattamento sarà ridotto a 2200€.

Nell'evenienza in cui dopo la tecnica di fecondazione in vitro non si proceda a transfer degli embrioni, ad esempio per mancata fecondazione degli ovociti recuperati, il costo del trattamento sarà ridotto a 3317€

Viceversa non rientrano nell'importo suddetto le seguenti prestazioni:

- Prima visita specialistica per consulenza su problematiche di infertilità
- Eventuali accertamenti ulteriori che si rendessero necessari in previsione della tecnica di fecondazione assistita (quali, a titolo esemplificativo, isteroscopia e laparoscopia)
- Biopsia/aspirazione testicolare (TESE/TESA) con un costo di 690€ (955€ se viene praticato il congelamento)**
- Congelamento di gameti femminili e/o embrioni** che viene effettuato previo consenso degli interessati, con un costo di **602€**
- Congelamento di gameti maschili** che viene effettuato previo consenso dell'interessato, con un costo di **430€**

Il ciclo di **fecondazione in vitro con ovociti scongelati** ha un costo di **2800€**

Il ciclo di **fecondazione in vitro con ovociti scongelati con aspirazione follicolare** ha un costo di **3460€**

Il trattamento di **scongelo di embrioni** ha un costo di **2120€**

Il trattamento di **scongelo di embrioni con aspirazione follicolare** ha un costo di **3050€**

Il costo per il **mantenimento annuale dei campioni congelati** (ovociti/embrioni/campione seminale) è pari a **254€**



Centro di Sterilità e Infertilità
P.IVA 07964870633

Consenso Informato alla Fecondazione in Vitro

Id _____/____

Quanto sopra considerato, si esprime consapevolmente la propria volontà di accedere alla fecondazione in vitro e in particolare:

- FIVET ICSI IMSI TESE/TESA
 Congelamento ovociti Congelamento campione seminale

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

Data _____

Firma Donna _____ documento di identità _____

Firma Uomo _____ documento di identità _____

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 _____