

**Reparto Procreazione Medicalmente Assistita
Casa di Cura Privata Villa Margherita
Codice Centro ISS 120027**

La sottoscritta _____

nata a _____ il _____

e il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI:

☐ **con FIVET**

☐ **con ICSI**

☐ **con diagnosi genetica pre-impianto per essere informati sullo stato di salute degli embrioni prodotti**

☐ **su ovociti freschi**

☐ **su ovociti crioconservati**

☐ **con 6 ovociti donati**

☐ **con 8 ovociti donati**

☐ **con spermatozoi freschi**

☐ **con spermatozoi crioconservati**

☐ **con spermatozoi donati**

E trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla nostra infertilità / sterilità di coppia, dopo aver compiuto un iter diagnostico al fine di identificare le cause e le possibili alternative terapeutiche alla procreazione assistita.

Firma: Lei _____ **Lui** _____

Dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott. _____ della struttura sopra indicata 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. I requisiti oggettivi e soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ai sensi degli articoli 1, commi 1 e 2, 4, comma 1, e 5, comma 1, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;**
- 3. Le conseguenze giuridiche per l'uomo, per la donna e per il nascituro, connesse agli articoli 8, 9 e 12, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;**
- 4. Le sanzioni di cui all'articolo 12, commi 2, 4, 5 e 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;**

ART. 1. (Finalità).

1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito.
2. Il ricorso alla procreazione medicalmente assistita è consentito qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità.

ART. 4. (Accesso alle tecniche).

3. Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico.

ART. 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.

ART. 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.

ART. 9. (Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre).

1. 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'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, 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.

Art.12 (Divieti generali e sanzioni)

2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.
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.
4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.
5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.
6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro.

5. I problemi bioetici conseguenti all'applicazione delle tecniche;

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 del concepito che costituisce un controverso argomento di interesse bioetico.

6. Le diverse tecniche impiegabili, incluse le tecniche di PMA di tipo eterologo e la possibilità per uno dei componenti della coppia di donare gameti, nonché le procedure e le fasi operative di ciascuna tecnica, con particolare riguardo alla loro invasività nei confronti della donna e dell'uomo, ai sensi dell'articolo 6, della legge 19 febbraio 2004, n. 40;

Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI con gameti omologhi:

1. **stimolazione ovarica:** il trattamento di fecondazione in vitro potrebbe richiedere l'utilizzazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla;
2. **monitoraggio ecografico e/o ormonale:** La crescita follicolare verrà controllata mediante prelievi di sangue per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed indagini ecografiche seriate;
3. **prelievo ovocitario:** avviene per via vaginale sotto controllo ecoguidato in anestesia locale o generale (sedazione profonda);
4. **raccolta e preparazione del liquido seminale:** mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. In caso di campioni prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire una autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione; in caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione gli spermatozoi potranno essere prelevati dal testicolo e/o dall'epididimo tramite recupero chirurgico degli spermatozoi. In alternativa gli ovociti recuperati potranno essere crioconservati per un eventuale successivo trattamento;
5. **inseminazione in vitro degli ovociti:** la fecondazione in vitro potrà avvenire mediante fecondazione in vitro classica FIVET o mediante tecnica ICSI. La modalità di inseminazione potrà essere diversa da quella prestabilita se i biologi al momento dell'esecuzione della tecnica prescelta non riscontreranno i gameti idonei a tale scopo;
6. **valutazione della fecondazione e della crescita embrionale:** Qualora dall'indagine osservazionale vengano evidenziate gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14, comma 5. Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi. Saranno prodotti un numero di embrioni strettamente necessario per ottimizzare il risultato del trattamento a seconda della storia clinica-diagnostica della coppia, dopo accurato colloquio con il medico responsabile del trattamento che compilerà al pick-up il modulo MOD-19-MPO-PMA indicando il numero di ovociti da inseminare. Qualora la coppia richieda di essere informata sullo stato di salute degli embrioni prodotti sarà possibile effettuare la diagnosi genetica pre-impianto. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna.
7. **diagnosi genetica pre-impianto:** avviene mediante biopsia dell'embrione allo stadio di blastocisti e analisi genica e/o cromosomica delle cellule embrionali (vedi consenso PGD/PGS MOD-12-PMO-PMA)
8. **trasferimento embrionale:** avviene in utero, generalmente per via vaginale o in rarissime eccezioni per via trans-miometriale
9. **congelamento embrionale:** è vietato (Art. 14, comma 1 "È vietata la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194."). 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 (art. 14 comma 3). Qualsiasi embrione che non sia trasferito in utero verrà congelato con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto (Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 161 del 14 Luglio 2015). Inoltre, in deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, potranno essere crioconservati gli embrioni ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione e/o all'interesse alla salute del paziente (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009)
10. **Crioconservazione gameti maschile e femminile:** è consentita la crioconservazione previo consenso informato e scritto.
11. **Transfer di embrioni scongelati o dopo scongelamento di ovociti omologhi/eterologhi.**

Il transfer embrionale potrà essere effettuato indifferentemente, con risultati analoghi in termini di gravidanza, su ciclo naturale, senza supporto farmacologico (effettuabile solo in pazienti con cicli mestruali regolari) o dopo preparazione farmacologica dell'endometrio con estrogeni e progesterone naturale. In caso di preparazione endometriale farmacologica potrà essere utilizzato un analogo del GnRh per indurre una inibizione transitoria del ciclo e/o si procederà alla somministrazione degli estrogeni all'inizio del ciclo mestruale.

La terapia ormonale inizia con la somministrazione di estrogeni (estradiolo valerato per via orale e/o estradiolo per via transdermica). La preparazione endometriale al transfer verrà completata con progesterone naturale eseguendo un monitoraggio ecografico della crescita endometriale e del suo aspetto con eventuali dosaggi ormonali. L'uso della terapia farmacologica comporta dei rischi che vengono presi in considerazione dal medico responsabile del trattamento. Prima di iniziare il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute e a quella dei suoi familiari e potrà quindi decidere di effettuare ulteriori esami clinici e richiedere consulenze specialistiche di approfondimento. Non utilizzare i farmaci senza il consenso di medici specialistici nel caso di allergia o precedenti reazioni avverse ai farmaci prescritti. I fattori di possibile esclusione dal trattamento farmacologico sono tra gli altri, i seguenti:

•Se ha, ha avuto o sospetta di avere un tumore maligno del seno. •Se ha avuto o sospetta di avere un tumore maligno la cui crescita è sensibile agli estrogeni, ad esempio un tumore della mucosa dell'utero (endometrio) •Se ha, o ha avuto in passato, coaguli di sangue all'interno di una vena (trombosi) come quelle delle gambe (trombosi venosa profonda) o quelle nei polmoni (embolia polmonare); •Se ha o ha avuto recentemente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie come infarto, un ictus o angina (dolore al petto); •Se ha o ha avuto in passato una malattia del fegato ed i suoi valori di funzionalità del fegato non sono ritornati nella norma; •Se ha sanguinamenti vaginali di natura non accertata; •Se soffre di un ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale atipica) non trattata; •Se ha una rara malattia del sangue ereditaria che chiamata "porfiria"; •Se ha problemi di eccessiva coagulazione del sangue (trombofilia). •In alcuni di questi casi, il medico responsabile del trattamento le potrà richiedere ulteriori consulenze specialistiche e/o prescrivere terapie e protocolli atti a ridurre o annullare il rischio del trattamento farmacologico ormonale.

Fecondazione in vitro ed Embryo Transfer (FIVET) con inseminazione in vitro classica e/o con tecnica ICSI con donazione di gameti:

Il ricorso alla tecnica di PMA di tipo eterologo è legittimo, come indicato dalla sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale, "esclusivamente in riferimento al caso in cui sia stata accertata l'esistenza di una patologia che sia causa irreversibile di sterilità o infertilità assolute. In particolare ... il ricorso alla stessa ... deve ritenersi consentito solo qualora non vi siano altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità e sia stato accertato il carattere assoluto delle stesse, dovendo siffatte circostanze essere «documentate da atto medico» e da questo certificate. Il ricorso a questa tecnica, non diversamente da quella di tipo omologo, deve, inoltre, osservare i principi di gradualità e del consenso informato stabiliti dal citato art. 4, comma 2.".

Nel caso di PMA di tipo eterologo il contributo della donatrice/donatore è unicamente di tipo genetico, da un punto di vista legale il genitore legale è colui che ha espresso la volontà di ricorrere alla tecnica.

Selezione del donatore/donatrice e del materiale genetico

I donatori sono persone sane e con anamnesi negativa per malattie ereditarie e sottoposti ad una consulenza psicologica. E' raccolta accuratamente la loro storia personale e sessuale per escludere donatori ad alto rischio per HIV, malattie sessualmente trasmissibili, o altre infezioni trasmissibili attraverso la donazione di gameti. È verificato inoltre il suo stato di salute mediante approfonditi test diagnostici e un'accurata visita medica.

Al donatore è effettuata una visita di genetica medica ed uno screening genetico di geni autosomici recessivi risultati prevalenti nel contesto etnico del donatore in base a evidenze scientifiche internazionali, nonché di una valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie che risultano presenti nella famiglia del donatore. Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica.

In caso di donazione di gameti femminili gli ovociti vengono ottenuti previa stimolazione ovarica e prelievo ovocitario effettuato sulla donatrice. Sulla base delle disponibilità e previa valutazione medica il materiale genetico utilizzato potrà essere 'a fresco' o 'crioconservato' mediante tecnica di vitrificazione. Tale materiale genetico sarà donato da una banca estera certificata ed autorizzata a livello europeo all'importazione ed esportazione di gameti/embrioni.

7. Dell'impegno dovuto;

Il trattamento potrebbe richiedere una stimolazione ovarica con somministrazione di farmaci mirati alla crescita follicolare multipla per un periodo di circa 15 giorni, che verrà monitorata mediante 3-5 controlli ecografici seriali (visite ambulatoriali) ed eventuali dosaggi ormonali (prelievi di sangue. Il trasferimento embrionale potrà avvenire a fresco dopo 3 o 5 giorni dal prelievo degli ovociti o dall'inseminazione degli stessi nello scongelamento ovocitario omologo/eterologo, o dopo scongelamento degli embrioni precedentemente ottenuti. Il transfer avviene in regime ambulatoriale.

8. Effetti indesiderati o collaterali relativi ai trattamenti;

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che ripetute stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.

Non esiste a tutt'ora, dopo oltre 40 anni dell'uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione dell'ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori all'ovaio e alla mammella (Fertil.Steril. vol 83 n2, 2005).

Si segnala come la determina AIFA del 4 agosto 2016 abbia esteso la prescrivibilità di questi farmaci nella nota 74: "in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente".

L'eventuale instaurarsi di una gravidanza può aggravare patologie già presenti nel soggetto (diabete, cardiopatie, nefropatie ecc.) in misura analoga ad un concepimento naturale ed in maggior misura in caso di gravidanza multipla.

9. Probabilità di successo;

Nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della donna, alla patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo. Vengono di seguito riportati i risultati ottenuti nel nostro centro (dati inviati al Registro Nazionale PMA dell'Istituto Superiore della Sanità) per i trattamenti di fecondazione omologa:

• CICLI FIVET / ICSI A SEGUITO DI STIMOLAZIONE OVARICA

L'età media dei pazienti trattati è di 38.4 anni. Il numero medio di ovociti ottenuti è stato di 7.5 per ciclo di stimolazione. Il numero di ovociti da inseminare è stato determinato dal medico responsabile del trattamento in modo da ottimizzare il risultato nel caso specifico (sentenza corte costituzionale 151/2009). Il tasso di fecondazione ovocitaria è risultato essere il 73.1% con ovociti freschi (fig.1) mentre la % di sviluppo embrionale allo stadio di blastocisti è stata calcolata in base alle fasce d'età (fig.1). La probabilità di ottenere una nascita espressa in percentuale per embryo transfer effettuato è del 44.7% (ET). Vengono di seguito riportate le probabilità di successo (%gravidanza) del centro di PMA della Clinica Villa Margherita (fig.2) paragonati ai dati ufficiali del Registro Nazionale dell'ISS relativi all'applicazione delle tecniche di PMA effettuate in Italia nell'anno 2021.

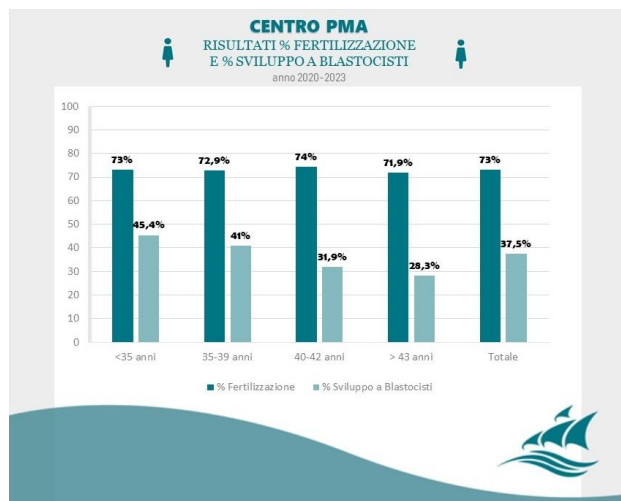


fig.1

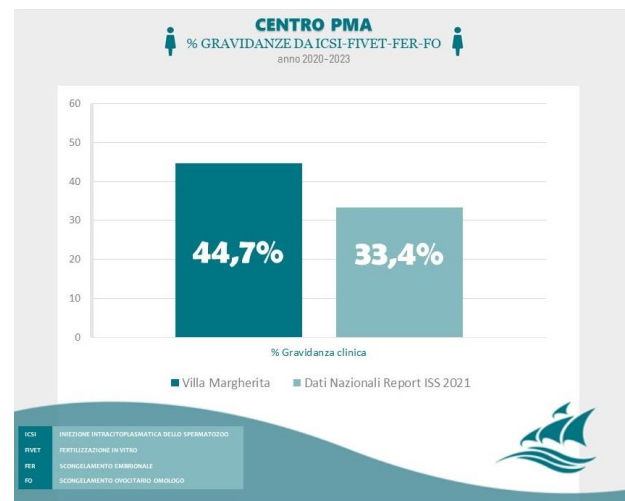


fig.2

Non tutti i cicli di prelievo ovocitario portano al trasferimento embrionale. Quest'ultimo può essere annullato per i seguenti motivi:

- per mancato recupero di ovociti
- per mancata fecondazione ovocitaria
- per mancato sviluppo embrionale oppure per assenza di embrioni compatibili con l'impianto

La cancellazione del trasferimento embrionale in fresco può anche essere una decisione medica a tutela della salute della donna e/o per una migliore sincronizzazione tra endometrio ed embrione. In ogni caso vengono crioconservati gli ovociti maturi e/o gli embrioni vitali.

• **CICLI CON EMBRIONI SCONGELATI**

Vengono di seguito riportate (fig.3) le probabilità di successo (%gravidanza) ottenute dai cicli di scongelamento embrionale omologo (da tecnica di VITRIFICAZIONE) effettuati presso il centro di PMA della Clinica Villa Margherita.

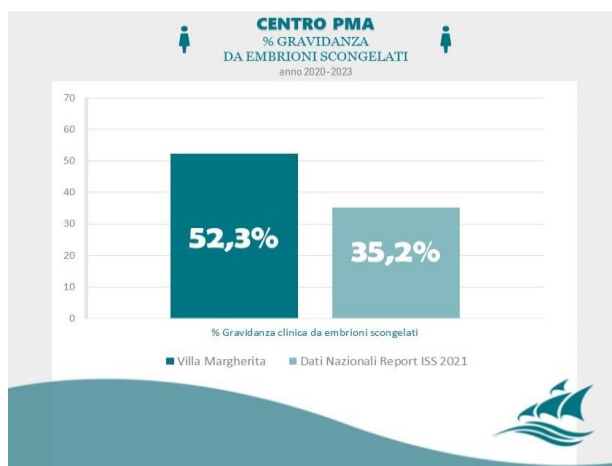


fig.3

Incidenza delle anomalie cromosomiche nei concepimenti spontanei e nelle procedure di PMA e possibilità di valutazione mediante diagnosi genetica pre-impianto.

Con l'avanzare dell'età della donna ed in parte anche dell'uomo, aumentano progressivamente le anomalie numeriche cromosomiche (aneuploidie) dei gameti (ovociti e spermatozoi) che possono portare allo sviluppo di embrioni anch'essi aneuploidi. La più comune aneuploidia, è la sindrome di Down, o trisomia del cromosoma 21, che si osserva quando sono presenti 3 copie del cromosoma 21, invece che 2 come normalmente succede per tutti i cromosomi autosomici. Questo è il motivo alla base dell'indicazione alla diagnosi genetica prenatale non invasiva ed invasiva (esempio villocentesi o amniocentesi) per le donne che abbiano una gravidanza dopo i 35 anni. Tuttavia, al momento dell'amniocentesi (3/4 mesi dopo l'inizio della gravidanza), il rischio di avere un feto affetto da anomalia cromosomica è relativamente basso (1 a 200/300), poiché la maggior parte delle anomalie cromosomiche sono state eliminate naturalmente tramite mancati impianti o aborti spontanei. Al contrario, le anomalie cromosomiche sono molto più frequenti nella fase di sviluppo dell'embrione prima dell'impianto, proprio perché in questi primi giorni di sviluppo dell'embrione non è avvenuta nessuna selezione naturale. Anche quando gli embrioni sono prodotti in vitro dopo accurata selezione morfologica delle uova, degli spermatozoi e degli embrioni fino allo stadio di blastocisti questo rischio rimane elevatissimo. Il trasferimento inconsapevole di questi embrioni affetti può, quindi, risultare in fallimento dell'impianto, in gravidanza che poi esita in aborto o in gravidanza in cui il feto è portatore di un'anomalia cromosomica alla nascita. Recentemente è stata anche riportata l'incidenza di anomalie cromosomiche in blastocisti prodotte durante cicli di IVF in donne con età riproduttiva inferiore ai 35 anni. In questo lavoro, che include l'analisi di più di 15.000 blastocisti umane, si evidenzia come nella fascia di età che va dai 30 ai 35 anni il rischio di anomalia cromosomica per embrione è di circa il 30% (Franasiak JM et al., 2014) (Fig. 4). Per ulteriori informazioni in merito alla possibilità di richiedere la valutazione delle anomalie cromosomiche embrionali si rimanda al Consenso informato al Test Genetico Pre-impianto ed alla consulenza del medico specialista.

Di seguito sono riportati i dati relativi ai trasferimenti embrionali effettuati post Biopsia (PGT) paragonati ai trasferimenti da embrioni scongelati in cui non si conosce il reale assetto cromosomico (fig5).

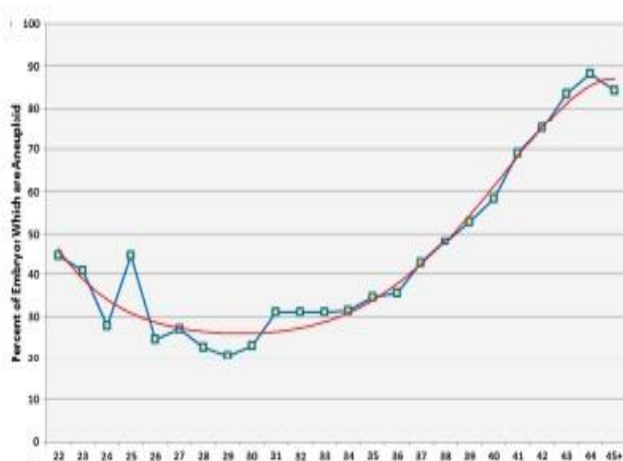


fig.4

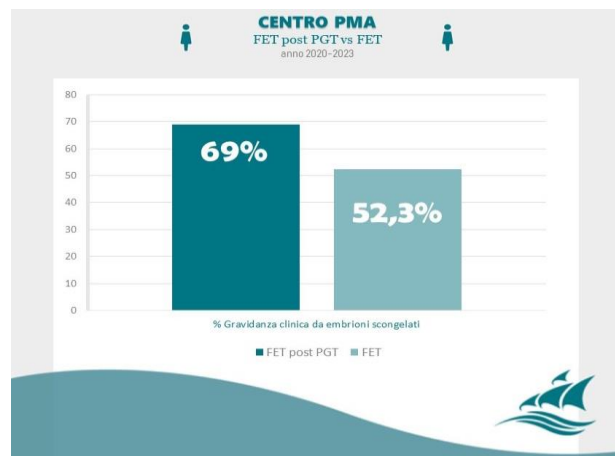


fig.5

Diamo atto di aver esaminato e compreso le percentuali di successo riportate e di essere stati informati sulle effettive probabilità di gravidanza anche correlate alle fisiologiche incidenze di anomalie cromosomiche negli embrioni pre-impianto. Siamo inoltre stati informati che: non esistono attualmente test del tutto attendibili sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi fertilizzino gli ovociti anche in caso di microiniezione (ICSI); la percentuale di casi in cui non si ottiene fecondazione è del 3% (Human Reproduction 1995; 10 (10): 2630- 6. Human Reproduction 1998; 13 Suppl 1: 155-64). 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; 13 (1): 84-7). Esiste ed accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione. Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità. Resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla 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.

• **PERCENTUALI DI SUCCESSO FECONDAZIONE ETEROLOGA**

La percentuale di successo della tecnica ICSI mediante utilizzo di ovociti congelati provenienti da banche di gameti riportata in letteratura si aggira intorno al 50% (Hum Reprod. 2014 Oct 10;29(10):2099-113, "Assisted reproductive technology in Europe, 2010: results generated from European registers by ESHRE"). Vengono di seguito riportati i risultati ottenuti nel nostro centro negli anni 2020-2023. Confrontando i nostri risultati con quelli riportati nel Registro Nazionale dell'ISS relativi all'applicazione delle tecniche di PMA effettuate in Italia nell'anno 2021, si osserva nel nostro centro un maggiore successo in termini di gravidanza clinica (51.4%) (Fig.6).

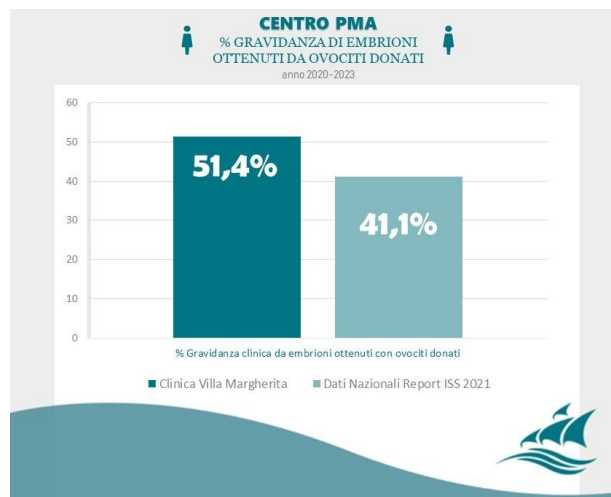


fig.6

I Pazienti sono informati circa l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso sia in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla terapia di preparazione endometriale sia se, prima o dopo l'inseminazione degli ovociti, il sistema di coltura dovesse essere ritenuto non affidabile. I Pazienti sono informati che qualora si ottengano più embrioni potrà essere effettuato il trasferimento di un singolo embrione, al fine di prevenire problemi ostetrici quali la gravidanza gemellare. L'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla sfera di competenze e responsabilità del Centro PMA Villa Margherita, pertanto resterà nella libera e personale determinazione dei Pazienti 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.

10. rischi per la madre, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

1. l'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza **della sindrome di iperstimolazione ovarica severa (OHSS)** che può richiedere l'ospedalizzazione urgente. Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si associa ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre complicazioni. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,4% all'1,9% (Humadin P et al. Fertil. Steril. Jul 2010 Rel. Ministero della Salute 2014). Qualora il rischio di sviluppare tale condizione sia elevato i medici del centro potranno decidere di: sospendere il ciclo, crioconservare gli ovociti o, nei casi di insorgenza post-fertilizzazione, di non effettuare il trasferimento degli embrioni e di procedere alla crioconservazione degli stessi ed al loro trasferimento differito non appena le condizioni di salute lo permettano, come previsto (Art. 14 comma 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
2. la percentuale di **gravidanze extrauterine** riportata in letteratura è dell'1,9%- 2,1% (Obstet Gynecol 2006, Mar. Rel. Ministero della Salute 2014)
3. se il prelievo degli ovociti viene eseguito in anestesia, implicando i rischi generici della procedura anestesologica adottata, mentre le **complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato** di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,02%), complicanze di tipo emorragico sanguinamento addominale (0,28%-0,4% Rel. Ministero della Salute PMA 2014), perforazione dei vasi iliaci (0,04%) che possono richiedere un ricovero ospedaliero urgente con eventuale intervento chirurgico laparoscopico o laparotomico (J. Assisted Reprod Genet 1993 Jan; 10(1): 72-7);
4. per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di **complicanze infettive** derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.
5. Esiste inoltre la possibilità che tale prelievo esiti in un **mancato recupero di ovociti** o nel recupero di soli ovociti immaturi o post maturi non utilizzabili per la inseminazione. Il rischio è circa dello 0.4% e costituisce un fallimento totale del trattamento.
6. Il trasferimento in utero di più di un embrione espone al **rischio di gravidanza multipla** (gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, rottura prematura di membrane) e la necessità di ricorrere quasi sempre ad un taglio cesareo. 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.
7. L'incidenza di **aborto spontaneo** è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.
8. In pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di patologia trombotica a seguito delle condizioni di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ormonale.

11. Rischi per il nascituro, accertati o possibili, quali evidenziabili dalla letteratura scientifica;

1. La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è 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, 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 rispetto ai nati della popolazione normale. Una recente review riporta un aumento dal 3.1% dei nati da concepimento naturale ad un 4.1% dei nati da PMA (J. Sepulveda, P. Patrizio, 2005), secondo AA è del 4,6% nei bambini concepiti spontaneamente e 5,6% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Hum Repr 2001, 16(3): 504-509) o, in un più recente studio prospettico, 6,1% nei bambini concepiti spontaneamente e 8,7% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Fertil Steril 2004 81(6):1604-1616). I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche (de-novo: 1.6% verso 0.5%; trasmesse: 1.4% verso 0.4% della popolazione normale). L'aumento sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (M. Bonduelle et al. Human.Reprod., vol 17 ,n.10,2002). 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 2003, 18(2): 342-350).
2. Qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Non vi sono dati allo stato attuale che consentano di escludere completamente implicazioni a lungo termine sulla salute dei bambini nati con la fecondazione in vitro classica (e con la tecnica ICSI). Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.
3. se un partner è portatore di un' infezione virale vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento.

12. Rischi associati alle tecniche PMA di tipo eterologo e i provvedimenti presi per attenuarli, con particolare riferimento agli esami clinici cui è stato sottoposto il donatore, inclusi la visita di genetica medica, e ai relativi test impiegati, rappresentando che tali esami non possono garantire, in modo assoluto, l'assenza di patologie per il nascituro;

*Siamo a conoscenza che, ai sensi per gli effetti del D.Lvo 191/07 e della Dir. 17/2006 all 3, i donatori del materiale genetico sono sottoposti agli **esami infettivi e genetici** con le modalità e alle condizioni previste dai protocolli medici adottati descritti nelle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE). Esami genetici a più ampio spettro possono essere effettuati su richiesta. I donatori volontari **sono selezionati previo accertamento di specifici requisiti soggettivi e caratteristiche fenotipiche** così come previsto dai protocolli medici menzionati anche in collaborazione con centri Italiani ed esteri nel rispetto dei criteri e delle condizioni di qualità e sicurezza così come previsto dalle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE). Siamo a conoscenza che anche l'eventuale esecuzione di test di screening ad ampio spettro non potrà assicurare l'assenza di patologie nell'eventuale nato. Gli operatori sanitari sono esonerati da responsabilità (con esclusione dei casi di dolo o colpa grave) per l'eventuale presenza di patologie nel materiale genetico non rilevate/rilevabili dagli esami clinici effettuati sui donatori così come previsto dalle Direttive Europee (n.2004/23/CE, 2006/17/CE e 2006/86/CE), che dovessero manifestarsi durante o dopo il concepimento.*

Riguardo al numero massimo di nascite consentito dallo stesso donatore/donatrice ed eventuali deroghe per coppie che già hanno avuto un figlio tramite procreazione assistita di tipo eterologo, si fa riferimento alla normativa vigente, in particolare al decreto legislativo n.16/2010 e suoi aggiornamenti.

13. Dell'impegno di comunicare al centro, in caso di accesso a tecniche PMA di tipo eterologo, eventuali patologie insorte, anche a distanza di tempo, nella donna, nel nascituro o nel nato, e di cui è ragionevole ipotizzare la presenza antecedentemente alla donazione;

DOCUMENTO SULLE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA FECONDAZIONE ETEROLOGA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE NR. 162/2014
CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME 14/109/CR02/C7SAN

In riferimento al D.Lvo 131/19 e all'art 1, comma 298, legge 23 dicembre 2014, n.190. Al fine di garantire, in relazione alle tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, la tracciabilità del percorso delle cellule riproduttive dal donatore al nato e viceversa, nonché il conteggio dei nati generati dalle cellule riproduttive di un medesimo donatore, è istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, Centro nazionale trapianti e nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti (SIT) di cui alla legge 10 aprile 1999, n. 91, il Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo, ove sono registrati tutti i soggetti ammessi alla donazione, mediante l'attribuzione ad ogni donatore di un codice. A tal fine, le strutture sanitarie autorizzate al prelievo e al trattamento delle cellule riproduttive comunicano al Registro i dati anagrafici dei donatori, con modalità informatiche specificamente predefinite, idonee ad assicurare l'anonimato dei donatori medesimi. Fino alla completa operatività del Registro, i predetti dati sono comunicati al Centro nazionale trapianti in modalità cartacea, salvaguardando comunque l'anonimato dei donatori.

Art 11 del decreto legislativo n 191/2007 e degli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n. 16/2010, il Centro di Procreazione assistita è tenuto a notificare all'autorità regionale e al Centro Nazionale Trapianti, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni avverse gravi, definita dall'articolo 3, comma 1, lettera p) del citato decreto legislativo n. 191/2007 come "una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule, che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia".

14. Della possibilità che il nato da fecondazione di tipo eterologa, una volta adulto, possa essere oggetto di anamnesi medica inappropriata, se non a conoscenza delle modalità del proprio concepimento;

15. Della volontarietà e gratuità della donazione di gameti, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, nonché la non rivelabilità dell'identità del o dei riceventi al donatore o alla sua famiglia e viceversa, ai sensi dell'articolo 14, comma 3, del medesimo decreto legislativo;

Principi della donazione di tessuti e cellule (Decreto legislativo n. 191/2007)

Art. 12. La donazione di tessuti e cellule é volontaria e gratuita.

Art. 14. Protezione dei dati e tutela della riservatezza. Tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti ai sensi delle disposizioni vigenti e del presente decreto ed ai quali abbiano accesso terzi, sono resi anonimi in modo tale che ne' il donatore ne' il ricevente siano identificabili. A tale fine e' garantito che:

a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di tutela volte ad evitare aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;

b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

c) non avvenga alcuna divulgazione non autorizzata di tali informazioni, garantendo nel contempo la tracciabilità delle donazioni. Nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, l'identità del o dei riceventi non è rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa.

16. Dei possibili effetti psicologici per i singoli richiedenti, per la coppia e per il nato, conseguenti all'applicazione delle tecniche di PMA, con particolare riguardo alle specificità delle tecniche di PMA di tipo eterologo;

L'infertilità può rappresentare una crisi bio-psico-sociale il cui superamento dipende dalla possibilità di risoluzione del problema, dalla struttura caratteriale dell'individuo e dall'equilibrio che la coppia stabilisce. Nella coppia l'infertilità può inficiare la comunicazione, la progettualità, il desiderio e la spontaneità dell'attività sessuale, può favorire, inoltre, l'isolamento sociale, l'emergere di conflitti, lo sviluppo di sintomi stress-correlati quali ansia, insonnia, diminuzione dell'autostima, depressione e rabbia. Le tecniche finalizzate all'ottenimento di una gravidanza possono rappresentare un disagio psicologico per il tipo di procedura da utilizzare, per i tempi relativi al trattamento, per le probabilità di successo o fallimento, per il coinvolgimento di persone esterne alla coppia in una sfera intima. Per quanto riguarda lo sviluppo psico-affettivo del nuovo nato, i dati della letteratura sembrano confermare che non sia diverso da quello dei nati da concepimento spontaneo (Hum.Reprod. Vol 19 ,n.12, 2004 ; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002).

Le problematiche psicologiche derivanti dalla fecondazione eterologa includono la possibilità di parlare o meno al bambino delle sue origini biologiche, le potenziali implicazioni del non rivelare la natura del suo concepimento, i dubbi e le emozioni che potrebbero emergere in futuro, in quanto il temperamento, la personalità, l'intelligenza e le caratteristiche fisiche non possono essere predette. La consulenza psicologica risulta quindi uno strumento indispensabile nel percorso di PMA.

17. Della possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita, e, eventualmente, anche al fine della donazione per fecondazione di tipo eterologo;

Viene conferito al centro l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi del ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa. In caso di richiesta di movimentazione del materiale crioconservato presso altro centro autorizzato, sarà richiesto un costo di 500 euro a copertura della pratica di gestione amministrativa della movimentazione. In aggiunta, il costo del trasporto dipenderà dal corriere scelto dai pazienti tra quelli indicati dal centro inviante.

a) consento alla crioconservazione e custodia a mie spese dei gameti maschili

☐ SI

☐ NO

Firma lui _____

b) consento alla crioconservazione e custodia a mie spese dei gameti femminili

☐ SI

☐ NO

Firma lei _____

c) in caso di crioconservazione dei gameti, consento a essere ricontattato/a per richiesta di disponibilità alla donazione

☐ SI

☐ NO

Firma lei: _____

Firma lui: _____

Dichiaro di esonerare il 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/spermatozoi. Ciò fermo, nell'ipotesi in cui gli ovociti/spermatozoi 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 di Euro 500,00 (cinquecento). **Entro 60 giorni dalla scadenza del periodo di crioconservazione** (biennale) mi impegno a fornirVi mie disposizioni per iscritto all'indirizzo mail (pmavillamargherita@pec.it) in merito alla proroga o all'interruzione della conservazione, fermo restando comunque, ed essendo sin d'ora beninteso, che in assenza di una mia successiva comunicazione scritta, il Vostro Centro avrà facoltà di provvedere allo smaltimento del materiale crioconservato secondo la normativa vigente.

Firma lei: _____

Firma lui: _____

18. La possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo di cui all'articolo 6, comma 3 della legge 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 le 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 3 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. Dopo la fecondazione assistita dell'ovulo, il consenso alla PMA non può essere revocato e la donna può richiedere l'impianto dell'embrione anche se il partner sia deceduto (Cass, 15 Maggio 2019, n. 13000) ovvero sia cessato il loro rapporto (Corte Costituzionale, n. 161/2023)

19. La possibilità, da parte del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, motivata in forma scritta, di cui all'articolo 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 tal senso deve fornire alla coppia motivazioni scritte di tale decisione.

20. I limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni, di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti;

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

1. è vietata 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, devono creare un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile (sentenza Corte Costituzionale N. 151/2009);
3. 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 fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile;
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 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 maschili 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

21. La possibilità di crioconservazione degli embrioni nei casi conformi a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 151 del 2009;

Il Medico responsabile del suddetto trattamento di PMA decide che si dovrà produrre il numero di embrioni ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato utile nel caso concreto. Questa scelta viene effettuata a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione, **dovranno** essere crioconservati gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione (già conseguito il risultato utile) e/o all'interesse alla salute del paziente (pericolo di gravidanze plurime). Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata (>90%) ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita. Siamo inoltre informati che le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravvissuti sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero e alla qualità degli embrioni. Siamo inoltre a conoscenza dell'obbligo di trasferimento degli embrioni congelati da effettuare nel minor tempo possibile, senza pregiudizio della salute della donna.

Siamo a conoscenza che potranno essere inseminati un numero superiore di ovociti rispetto al numero di embrioni ritenuti necessari per l'impianto (Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009) solo ed unicamente nel caso in cui venga sottoscritto il consenso alla crioconservazione embrionale

Viene conferito al centro l'incarico di custodire e mantenere presso di sé o presso una parte terza autorizzata a tal fine dal Ministero della Salute di cui eventualmente il centro potrebbe avvalersi ai sensi del ART 21 e 24, decreto legislativo 191/2007 il materiale crioconservato e tutta la documentazione sanitaria relativa. In caso di richiesta di movimentazione del materiale crioconservato presso altro centro autorizzato, sarà richiesto un costo di **500 euro** a copertura della pratica di gestione amministrativa della movimentazione.

La vigente legge 40 vieta (Art. 14, comma 1) la crioconservazione e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione 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, mediante vitrificazione, degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile (art. 14 comma 3 e Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009). Solo in tale condizione la crioconservazione embrionale comporterà un onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto (Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 Agosto 2004). Ci impegniamo a comunicare eventuali variazioni di recapito mediante raccomandata con ricevuta di ritorno A/R all'indirizzo *Casa di cura Villa Margherita – PMA- via di villa Massimo 48, 00161 Roma (RM)* oppure mediante mail PEC all'indirizzo di posta elettronica certificata *pmavillamargherita@pec.it*

Acconsentiamo alla crioconservazione ed alla custodia degli embrioni e di avere visionato e compreso che dopo la fecondazione assistita dell'ovulo, il consenso alla PMA non può essere revocato e la donna può richiedere l'impianto dell'embrione anche se il partner sia deceduto (Cass,15 Maggio 2019, n. 13000) ovvero sia cessato il loro rapporto (Corte Costituzionale, n. 161/2023):

SI ☐

NO ☐

Firma lei:

Firma lui:

22. COSTI ECONOMICI PMA OMOLOGA

Gentili pazienti,
di seguito si riporta un riepilogo delle voci di costo relative al trattamento di PMA di tipo omologo

CICLO PMA	FASE 1 Prelievo ovocitario e trattamento di PMA	FASE 2 Trasferimento embrionale	TOTALE (compreso l'onorario dell'anestesista)
1° CICLO PMA STIMOLATO *	5.200,00	500,00	5.700,00
2° CICLO PMA STIMOLATO ** (entro 6 mesi dal ciclo precedente)	4.500,00	500,00	5.000,00
CICLO PMA SPONTANEO senza stimolazione ***	3.200,00	500,00	3.700,00
CICLO PER LA PRESERVAZIONE DELLA FERTILITA'			3.900,00
ICSI CON OVOCITI SCONGELATI ****			2.900,00
TRANSFER EMBRIONI SCONGELATI		1.900,00	

in caso di sospensione per mancato recupero ovocitario Euro 3.100,00
* in caso di mancata fecondazione Euro 4.900,00

in caso di sospensione per mancato recupero ovocitario Euro 3.100,00
** in caso di mancata fecondazione Euro 4.200,00

*** in caso di sospensione per mancato recupero ovocitario Euro 2.400,00

in caso di sospensione per mancata sopravvivenza ovocitaria o mancata fecondazione,
**** Euro 2.000,00

N.B. Tutti gli embrioni non immediatamente trasferiti vengono crioconservati e mantenuti presso i Centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi per il primo anno successivo alla fecondazione e/o alla gravidanza e al parto. I costi saranno a carico della coppia in caso la stessa decida di procrastinare oltre il primo anno il transfer degli embrioni crioconservati linee guida decreto Marzo 2024.

Il costo previsto sarà di 350 euro ogni 2 anni a partire dal primo anno successivo alla fecondazione e/o gravidanza e al parto.

I prezzi del listino sono valevoli fino a variazioni, che possono avvenire in qualsiasi momento e senza preavviso. Pertanto, i prezzi di volta in volta indicati nel nuovo consenso, annullano e sostituiscono quelli precedentemente indicati.

ALTRI TRATTAMENTI	TOTALE
FNA AMBULATORIALE	2.650,00
TESE	3.200,00
MICROTESE	5.000,00
IMSI da pagare al Transfer	700,00
ESAME LIQUIDO SEMINALE	110,00
TEST CAPACITAZIONE	50,00
RICERCA ANTICORPI (MAR-TEST)	50,00
TEST DI FRAMMENTAZIONE DNA SPERMATICO	200,00
INSEMINAZIONE INTRAUTERINA	1.000,00
INSEMINAZIONE INTRAUTERINA con lavaggio e conta	1.500,00
MONITORAGGIO OVULAZIONE	300,00
ERA TEST	900,00
COSTO GESTIONE PRATICA PER MOVIMENTAZIONE GAMETI/EMBRIONI PRESSO ALTRA STRUTTURA	500,00

DIAGNOSI PRE IMPIANTO PGT-A	Prelievo ovocitario e trattamento PMA	Diagnosi genetica	Trasferimento embrionale	TOTALE (compreso l'onorario dell'anestesista)
Per alterazioni cromosomiche strutturali				
1° CICLO PMA/ANALISI 24 CROMOSOMI				
<i>Fino a 2 embrioni</i>	5.200,00	1.500,00	500,00	7.200,00
<i>Fino a 4 embrioni</i>	5.200,00	2.200,00	500,00	7.900,00
<i>Fino a 6 embrioni</i>	5.200,00	3.000,00	500,00	8.700,00
2° CICLO PMA/ANALISI 24 CROMOSOMI				
<i>Fino a 2 embrioni</i>	4.500,00	1.500,00	500,00	6.500,00
<i>Fino a 4 embrioni</i>	4.500,00	2.200,00	500,00	7.200,00
<i>Fino a 6 embrioni</i>	4.500,00	3.000,00	500,00	8.000,00
CICLO PMA/ANALISI 24 CROMOSOMI SU CICLO SPONTANEO	3.200,00	1.500,00	500,00	5.200,00
CICLO PMA/ANALISI 24 CROMOSOMI SU EMBRIONI SCONGELATI	1.850,00	1.200,00	1.050,00	4.100,00
CICLO PMA/ANALISI 24 CROMOSOMI SU OVOCITI SCONGELATI	2.650,00	1.200,00	1.050,00	4.900,00
DIAGNOSI PRE IMPIANTO PGT-SR	Prelievo ovocitario e trattamento PMA	Diagnosi genetica	Trasferimento embrionale	TOTALE (compreso l'onorario dell'anestesista)
Per alterazioni cromosomiche strutturali				
1° CICLO PMA/ANALISI 24 CROMOSOMI				
<i>Fino a 4 embrioni</i>	5.200,00	2.500,00	500,00	8.200,00
<i>Fino a 8 embrioni</i>	5.200,00	3.000,00	500,00	8.700,00
<i>Fino a 12 embrioni</i>	5.200,00	3.500,00	500,00	9.200,00
DIAGNOSI PRE IMPIANTO (SET-UP) da saldare al momento del prelievo dei campioni		2.150,00		2.150,00
DIAGNOSI PRE IMPIANTO PGD	5.200,00	2.000,00	500,00	7.700,00
ANALISI EMBRIONE AGGIUNTIVO (dal 7° in poi)				350,00

N.B. In caso di diagnosi genetica preimpianto, qualora l'esito degli embrioni analizzati risultasse in "embrioni NON TRASFERIBILI" (aneupoloidi, affetti da malattie monogeniche e/o strutturali), il costo previsto di 350 euro sarà richiesto dal primo anno.

I prezzi del listino sono valevoli fino a variazioni, che possono avvenire in qualsiasi momento e senza preavviso. Pertanto, i prezzi di volta in volta indicati nel nuovo consenso, annullano e sostituiscono quelli precedentemente indicati.

CRIOCONSERVAZIONE	TOTALE
CONGELAMENTO LIQUIDO SEMINALE	400,00
MANTENIMENTO LIQUIDO SEMINALE CRIOCONSERVATO (ogni due anni)	350,00
CONGELAMENTO LIQUIDO SEMINALE con lavaggio e conta copie virali	750,00
CONGELAMENTO OVOCITI (per due anni)	500,00
MANTENIMENTO OVOCITI CRIOCONSERVATI (ogni due anni)	350,00

23.COSTI ECONOMICI PMA ETEROLOGA

Gentili pazienti,
di seguito si riporta un riepilogo delle voci di costo relative al trattamento di PMA di tipo eterologo

ICSI CON OVOCITI OMOLOGHI E SEME ETEROLOGO

Al prezzi indicati nella tabella 22.1 (prezzi PMA omologa) va aggiunta la spesa di **1000,00 euro** per l'utilizzo di seme eterologo.

Saranno acquisite, al fine di ottimizzazione della tecnica, 2 dispositivi di liquido seminale donato. Al termine del trattamento, qualora non espressamente richiesto, i dispositivi non utilizzati saranno distrutti come da normativa vigente. Qualora il paziente volesse mantenere i dispositivi di liquido seminale non utilizzati, il costo previsto sarà di 350 euro ogni 2 anni.

ICSI CON OVODONAZIONE E SEME OMOLOGO

CICLO PMA CON OVODONAZIONE E SEME OMOLOGO	FASE 1 Al momento della firma dei consensi	FASE 2 Al momento dell'importazione dei gameti	FASE 3 Al momento del trasferimento	TOTALE
ICSI CON OVODONAZIONE (con 6 OVOCITI) E SEME OMOLOGO* I° TENTATIVO	2.500,00	2.500,00	2.350,00	7.350,00
ICSI CON OVODONAZIONE (con 8 OVOCITI) E SEME OMOLOGO* I° TENTATIVO	3.000,00	2.900,00	2.350,00	8.250,00
ICSI CON OVODONAZIONE E SEME OMOLOGO* II° TENTATIVO	1.800,00	1.850,00	850,00	4.500,00
TRANSFER EMBRIONI SCONGELATI			1.900,00	
MATCHING GENETICO		70,00		

*Il costo comprende il trasferimento **GARANTITO** di 1 embrione allo stadio di BLASTOCISTI.

*In caso di Fattore maschile severo: spermatozoi (<1.5 milioni/ml in eiaculato, motilità degli spermatozoi <40%, elevate anomalie morfologiche dello spermatozoo (morfologia normale <2%)), il centro **NON GARANTISCE** lo sviluppo embrionale allo stadio di BLASTOCISTI.

N.B. Tutti gli embrioni non immediatamente trasferiti vengono crioconservati e mantenuti presso i Centri dove le tecniche sono state effettuate e i relativi oneri sono a carico dei medesimi per il primo anno successivo alla fecondazione e/o alla gravidanza e al parto. I costi saranno a carico della coppia in caso la stessa decida di procrastinare oltre il primo anno il transfer degli embrioni crioconservati linee guida decreto Marzo 2024.

Il costo previsto sarà di 350 euro ogni 2 anni a partire dal primo anno successivo alla fecondazione e/o gravidanza e al parto.

I prezzi del listino sono valevoli fino a variazioni, che possono avvenire in qualsiasi momento e senza preavviso. Pertanto, i prezzi di volta in volta indicati nel nuovo consenso, annullano e sostituiscono quelli precedentemente indicati.

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE

Io sottoscritta _____ nata il _____

Io sottoscritto _____ nato il _____

Mi sono rivolto alla Clinica Privata Villa Margherita di Roma per sottopormi ad un intervento di:

☐ FECONDAZIONE OMOLOGA ☐ FECONDAZIONE ETEROLOGA

e il mio medico curante è il prof.dott. _____

Per prepararmi a questo intervento, ho ricevuto tutte le informazioni che mi sono state spiegate dal (nome e cognome dell'operatore) _____ in un colloquio effettuato il _____

DICHIARIAMO CHE:

- Abbiamo ricevuto informazioni chiare e complete sulle nostre condizioni cliniche, sul trattamento proposto, sui potenziali benefici, sugli eventuali rischi e complicanze nonché sulle alternative terapeutiche e diagnostiche, nonché sui comportamenti e le abitudini che dovrò mantenere dopo l'intervento chirurgico;
- Abbiamo avuto la possibilità di riflettere sul trattamento proposto che mi è stato illustrato presso _____ in data _____
- Siamo stati informati sulle possibili complicanze, anche di natura infettiva e di natura genetica, connesse alla procedura e sulla loro incidenza;
- Ho avuto la possibilità di fare tutte le domande e di chiedere tutti i chiarimenti necessari e le spiegazioni mi sono state date in un linguaggio per me comprensibile;

PERTANTO

Io sottoscritta _____ nata il _____

Io sottoscritto _____ nato il _____

dichiariamo deliberatamente e in piena consapevolezza di:

- ACCETTARE, preso atto della situazione illustrata, il trattamento che mi è stato proposto e i cui dettagli sono stati illustrati nel colloquio informativo e nel consenso informato dedicato;

Sig. (Firma) _____ documento _____

Sig.ra (Firma) _____ documento _____

Il medico che ha effettuato il colloquio _____

Dichiariamo inoltre di voler ricevere comunicazioni ed avvisi ai seguenti recapiti:

Sig.ra: _____

Indirizzo mail: _____ Recapito telefonico: _____

Sig. : _____

Indirizzo mail: _____ Recapito telefonico: _____

I sottoscritti dichiarano di accettare quanto sopra descritto, in particolare:

- punto 17 relativo alla possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili per successivi trattamenti di fecondazione assistita;
- punto 22 e 23 relativi a tutti i costi delle procedure di PMA omologa ed eterologa;

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 _____

Sig. (Firma) _____ documento _____

Sig.ra (Firma) _____ documento _____

Il medico che ha effettuato il colloquio _____

Il medico responsabile della struttura _____