

## Consenso informato al ciclo di concepimento assistito

---

Data .....

Noi sottoscritti ..... (partner femminile)

nata a ..... il .....

e ..... (partner maschile)

nato a ..... il .....

alla luce delle ampie delucidazioni che abbiamo ricevuto dai medici dell'Istituto Internazionale di Medicina della Riproduzione, a Sorengo, Svizzera, in merito alla modalità di esecuzione ed informati sulle attuali disposizioni legislative chiediamo di essere sottoposti ad un ciclo di concepimento assistito e siamo a conoscenza di quanto segue:

1. **Nessuna tecnica di concepimento assistito garantisce la gravidanza**, e siamo stati peraltro informati in merito alle probabilità di successo delle singole tecniche in relazione alla nostra situazione di coppia.
2. Il prelievo degli ovociti può essere annullato se la risposta individuale della sottoscritta ..... alla stimolazione non dovesse essere idonea.
3. Per ottenere un adeguato numero di ovociti la sottoscritta ..... dovrà sottoporsi ad una induzione farmacologica dell'ovulazione: ciò espone alla "sindrome da iperstimolazione ovarica" (OHSS) che può richiedere ospedalizzazione in quanto comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo. Siamo informati, che in casi estremi, la iperstimolazione può provocare fenomeni tromboembolici e insufficienza renale acuta. Qualora la risposta alla stimolazione fosse ad alto rischio di iperstimolazione, potranno essere adottate le seguenti misure precauzionali:
  - a) sospensione del ciclo;
  - b) somministrazione di albumina umana durante o dopo il prelievo degli ovociti;
  - c) non esecuzione del trasferimento e crioconservazione degli zigoti e/o embrioni sviluppati che verranno trasferiti in cicli successivi, non stimolati, in quanto la insorgenza di una gravidanza è il fattore scatenante più frequente della OHSS.
  - d) somministrazione di eventuali altri farmaci dopo il pick – up (Clexane, Parlodel)
4. In ogni altro caso in cui 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.
5. Non è possibile effettuare la crioconservazione di embrioni fuori dei casi di cui ai punti 3 e 4 del presente consenso informato.
6. Il prelievo degli ovociti viene eseguito in analgesia e per via ecoguidata. Indipendentemente dalla corretta esecuzione del prelievo, in letteratura sono riportate

lesioni ad organi interni durante il prelievo di ovociti con percentuali inferiori allo 0,1%. Sono stati inoltre riportati casi di ascessi ovarici e peritoniti con conseguente necessità di ricovero urgente in ambiente ospedaliero.

7. Il prelievo degli ovociti può esitare nel mancato recupero di ovociti e/o nel recupero solo di ovociti immaturi o post-maturi nello 0.5%.
8. Se il sistema di coltura dovesse essere ritenuto non affidabile, il ciclo di trattamento potrebbe essere sospeso prima o dopo il prelievo degli ovociti.
9. Non esistono attualmente test sul liquido seminale in grado di garantire che gli spermatozoi (anche di pazienti normospermici) fertilizzino gli ovociti. Qualora si renda necessario, può essere utilizzata l'iniezione intracitoplasmatica degli spermatozoi (ICSI) anche in presenza di normozoospermia. *Siamo comunque a conoscenza che esiste la possibilità che nessun ovocita prelevato si fertilizzi, e che pertanto il trasferimento in utero degli embrioni non venga eseguito.*
10. Qualora si renda necessario crioconservare il liquido seminale, acconsento alla crioconservazione dello stesso

Firma ..... (partner maschile)

consapevole che la durata della conservazione è limitata alla durata del ciclo di concepimento assistito in corso. Tale durata, prevista per legge non superiore ai cinque anni, può essere estesa a mie spese nei seguenti casi:

- a) persone che intendono conservare i propri gameti in vista della procreazione di discendenti, perché si sottopongono a un trattamento medico,
- b) persone che esercitano attività tali da poter causare sterilità o danneggiare il patrimonio genetico.

La persona dalla quale provengono i gameti può revocare per iscritto, in qualsiasi momento, il proprio consenso alla loro conservazione e uso ed i gameti vanno distrutti immediatamente nei casi di revoca del consenso o di scadenza del termine di conservazione

11. Pur trasferendo embrioni nell'utero, esiste la possibilità (pari allo 0,2% per trasferimento) di insorgenza di una gravidanza tubarica. L'insorgenza di una gravidanza tubarica richiede quasi sempre un intervento per l'asportazione della tuba.
12. Il trasferimento di più di un ovocita e/o embrione può esitare in una gravidanza multipla. A tal proposito siamo stati informati che, qualora si instauri una gravidanza trigemellare, esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali.
13. Se un partner è portatore del virus dell'epatite B o C, vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto del concepimento e che questo sviluppi una cirrosi epatica.
14. *I dati della letteratura, anche se non perfettamente concordi, indicano un aumento del rischio di malformazioni nei nati da PMA rispetto ai nati della popolazione generale (Human Reproduction, vol 20, n. 2, 2005). L'aumentato rischio è in gran parte da attribuire alle diverse popolazioni comparate : popolazione fertile e popolazione infertile. I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche rispetto alla popolazione normale (de novo 1.6% versus 0.5; trasmesse 1.4% versus 0.4%) . L'aumento sembra essere più correlato alla alterata qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (Human Reproduction, vol 17, n° 10, 2002). Il rischio maggiore di mortalità e di morbilità dei nati è legato alle gravidanze multiple. Sono riportati in letteratura casi eccezionali in cui l'uso di farmaci utilizzati nei trattamenti di*

*Procreazione Medicalmente Assistita in vivo ed in vitro sarebbero stati causa di malformazioni fetali. Anche per questo motivo si raccomanda di eseguire ecografie morfologiche alle scadenze che saranno indicate dal ginecologo di fiducia che seguirà la gravidanza. Alcuni autori (Bonduelle et. al. 2002. Human Reproduction vo. 17, n. 10) hanno riportato un aumento dello 0.6% delle aneuploidie dei cromosomi sessuali nei concepiti con tecnica ICSI, qualora il liquido seminale utilizzato fosse severamente oligoastenoteratospermico*

15. Esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte delle malformazioni fetali e delle anomalie cromosomiche durante la gravidanza. Queste indagini sono fortemente raccomandate, in particolar modo, alle pazienti con età superiore ai 35 anni e nel caso di oligoastenoteratospermia del partner maschile.
16. Edotti sull'**articolo 17 della Legge federale concernente la procreazione con assistenza medica** che limita a tre il numero massimo di embrioni che si possono sviluppare in vitro, nel caso di produzione di ovociti in eccesso a quelli richiesti per la terapia (o su specifica richiesta):

**Accettiamo**     

**Non accettiamo**     

la possibilità di una crioconservazione degli ovociti tramite vitrificazione e/o congelamento e che, in caso di sopravvivenza allo scongelamento e qualora si fecondino e sviluppino, vengano utilizzati per il trasferimento. Siamo a conoscenza del fatto che, come ogni metodica di recente introduzione, non è possibile stabilire a priori quali siano le percentuali di successo e gli eventuali rischi. In caso di consenso positivo, e qualora sia stato possibile crioconservare gli ovociti, ci impegniamo ad assicurare la nostra presenza all'Istituto, entro cinque anni dalla fine del trattamento o al termine della gravidanza, per il trasferimento degli eventuali embrioni generati.

Firme ..... (partner femminile)  
 ..... (partner maschile)

**Accettiamo**     

**Non accettiamo**     

la possibilità di una crioconservazione degli ovociti impregnati, ci impegnamo ad assicurare la nostra presenza all'Istituto, entro cinque anni dalla fine del trattamento o al termine della gravidanza, per l'eventuale trasferimento degli embrioni sviluppatasi dagli stessi.

Firme ..... (partner femminile)  
 ..... (partner maschile)

17. Siamo a conoscenza che potrebbe essere eseguita una valutazione della maturità nucleare e della competenza cromosomica degli ovociti.
18. In rapporto alla multivalenza ed ai complessi significati personali e di coppia che un concepimento assistito può avere, l'Istituto mette a disposizione, su richiesta della coppia, la consulenza di uno psicologo.

A tal proposito dichiariamo che:

- 18.1. Abbiamo ricevuto tutte le informazioni in maniera dettagliata sui metodi, sui problemi bioetici, e sui possibili effetti collaterali sanitari e psicologici conseguenti all'applicazione delle tecniche stesse, sulle possibilità di successo e sui rischi ad essa derivanti, nonché sulle relative conseguenze giuridiche per la donna, per l'uomo e per il nascituro;

18.2. Abbiamo avuto un colloquio preliminare durante il quale sono state soddisfatte tutte le nostre domande e sono stati chiariti tutti i nostri dubbi;

Firme ..... (partner femminile)  
..... (partner maschile)

19. La volontà al ciclo di PMA può essere revocata da ciascun membro della coppia solo fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

20. Dichiariamo che ci è stata prospettata la possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita.

21. *Dichiariamo di essere stati chiaramente informati sui costi del trattamento, di crioconservazione di gameti maschili e femminili, di crioconservazione degli ovociti impregnati e le modalità legate al loro scongelamento.*

22. Dichiariamo infine quanto segue:

- acconsentiamo che copia della relazione del ciclo di trattamento che ci verrà consegnata alle dimissioni, venga inviata ai nostri medici di riferimento.
- prima di firmare questo consenso informato abbiamo avuto un colloquio con il Dr. med. .... il quale ha provveduto: a spiegarcelo sia nel suo complesso sia in ogni sua parte; a chiarire e soddisfare tutti i nostri dubbi inerenti la tecnica di concepimento assistito prescelta. *Abbiamo inoltre preso visione del documento emanato sui diritti dei pazienti dal Dipartimento della Sanità e della Socialità ([www.ti.ch/dss](http://www.ti.ch/dss)), e siamo stati informati che eventuali reclami inerenti al ciclo di trattamento possono essere segnalati alla Direzione Amministrativa del Centro tramite la mail [sf@iirm.ch](mailto:sf@iirm.ch)*
- siamo coniugati ovvero stabilmente conviventi dal .....e di essere di sesso diverso, di avere lei ..... anni, lui ..... anni

#### **PARTNER FEMMINILE**

#### **PARTNER MASCHILE**

Documento .....

Documento .....

No. ....

No. ....

Rilasciato il .....

Rilasciato il .....

da .....

da .....

Firma .....

Firma .....

in data .....

in data .....

Firma medico .....

In data .....