



Tipo di documento: **Documento di registrazione**


Titolo del documento: **CONSENSO INFORMATO ALL' APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI INDUZIONE DELL'OVULAZIONE MULTIPLA ED INSEMINAZIONE ARTIFICIALE**

Centro Riproduzione Assistita

Codice doc:
DRCIN02

Revisione: 04

Emesso il:
30.01.11

Sig.ra (COGNOME e NOME): _____ 


Età ____ Nata a _____ il ____/____/____

PARTNER:

Sig. (COGNOME e NOME): _____

Età ____ Nato a _____ il ____/____/____

Dichiarazione di consenso informato per:

- Induzione dell'ovulazione multipla con rapporto mirato** 
- Induzione dell'ovulazione multipla con inseminazione intrauterina di seme omologo (AIH o IUI)**

Tra l'apposizione della firma e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a 7 giorni pena l'impossibilità di accedere alla tecnica stessa

Ai sensi di:

- **Legge 40/2004** "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita" pubblicata su G.U.R.I. n. 45 del 24 febbraio 2004 (*disponibile copia completa presso l'accettazione del CRA srl o sul sito www.cragroup.it*)
- **D.L. 16 dicembre 2004 n. 336** "Regolamento recante norme in materia di procreazione medicalmente assistita" pubblicato su G.U.R.I. n. 42 del 21 febbraio 2005
- **D.L. 6 novembre 2007 n. 191** "Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani"
- **D.L. 25 gennaio 2010 n. 16** "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 04/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani".
- **Sentenza della Corte Costituzionale n.162** 9 aprile – 10 giugno 2014 pubblicata su G.U.R.I. Prima Serie Speciale n. 26 del 18 giugno 2014 (*disponibile copia completa presso l'accettazione del CRA srl o sul sito www.cragroup.it*)
- **"Documento sulle problematiche relative alla fecondazione eterologa a seguito della Sentenza della Corte Costituzionale 162/2014"** – Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome 14/109/CR02/C7SAN

DICHIARIAMO:


Dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloqui/i con il Dott. _____ del CRA nel corso del/i quale/i siamo stati informati, in modo chiaro ed esaustivo, in merito ai seguenti punti:

1. Possibilità di ricorrere a procedure di adozione o di affidamento ai sensi della legge 4 maggio 1983, n°184, e successive modificazioni, come alternativa alla procreazione medicalmente assistita;
2. Conseguenze giuridiche della procreazione medicalmente assistita per la donna, per l'uomo e per il nascituro di cui agli articoli 8, 9 e 12 comma 3 della legge 40/2004
3. Possibilità di revoca del consenso da parte di ciascuno dei soggetti della coppia richiedente, come previsto dall'articolo 6, comma 3 della legge 40/2004

4. Possibile decisione del medico responsabile della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 6, comma 4 della legge 40/2004
5. Illustrazione della tecnica specifica proposta, in ogni fase della sua applicazione.
6. Problemi bioetici connessi all'utilizzo della tecnica. La gravidanza da inseminazione deriva da un concepimento naturale "in vivo". 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 significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo.
7. Le procedure non garantiscono la gravidanza e siamo stati peraltro informati delle probabilità di successo:

	Percentuale di gravidanza
CRA (2015)	16 %
Media dei Centri italiani Istituto Superiore di Sanità (2014)	10 %

8. Per aumentare le probabilità di gravidanza la partner femminile assumerà dei farmaci allo scopo di indurre la maturazione di due - tre follicoli (induzione dell'ovulazione multipla). Ciò espone in casi molto rari (0.6%), alla sindrome da iperstimolazione ovarica ed ad un rischio gravidanza plurima (20% gemellare, 2% trigemina).
9. Il trattamento farmacologico per l'induzione della crescita follicolare multipla (CFM) consiste nella somministrazione di farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica, con l'eventuale associazione di agonisti od antagonisti del GnRH e di farmaci che inducono l'ovulazione.
Siamo a conoscenza che vari farmaci sono disponibili per l'induzione dell'ovulazione nella partner femminile e che questi sono somministrati per via intramuscolare o sottocutanea, ciò può causare bruciore o fastidio nel sito di iniezione.
Siamo a conoscenza che la somministrazione dei farmaci per la "CFM" comporta, per la partner femminile, monitoraggi ravvicinati attraverso ecografie trans vaginali e prelievi di sangue.
Siamo a conoscenza che il monitoraggio ecografico con sonda vaginale verrà effettuato in date stabilite dal personale medico. Questa procedura può comportare minimo fastidio, ma non presenta alcun rischio conosciuto nella scienza medica.
Relativamente all'utilizzo dei farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica, uno studio condotto dal 1994 al 2011 su 87.403 donne, non ha rilevato alcuna correlazione significativa tra l'impiego di tali sostanze per fecondazione assistita e rischio di cancro mammario endometriale e/o ovarico (Fertil. Steril. vol 99 n 5, 2013).
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.
10. Siamo a conoscenza che per accedere ad un ciclo di PMA entrambi i partner dovranno eseguire esami per lo screening virale e infettivologico come previsto dal **D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16**.
Pertanto **ci impegniamo ad eseguire i seguenti test:**
Anti-HIV-1,2 – HbsAg - Anti-HBc - Anti-HCV Ab - VDRL-TPHA.

	Tipo di documento: Documento di registrazione Titolo del documento: CONSENSO INFORMATO ALL' APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI INDUZIONE DELL'OVULAZIONE MULTIPLA ED INSEMINAZIONE ARTIFICIALE Centro Riproduzione Assistita	Codice doc: DRCIN02 Revisione: 04 Emesso il: 30.01.11
--	---	---

Siamo a conoscenza che l'**esito** di questi esami deve garantire l'assenza di infezione in corso, per poter accedere alla metodica di PMA scelta presso il CRA e che gli esami devono essere eseguiti **non più di tre mesi prima della data del primo trattamento o entro sei mesi in corso di trattamento** (tra un ciclo e l'altro).

11. Se il monitoraggio, nella partner femminile, indica una bassa probabilità per il successo della tecnica da eseguire, la stimolazione ovarica potrà essere sospesa. Tale eventuale sospensione sarà certificata e motivata da atto medico.
12. Qualora il numero di follicoli risultasse eccessivo il ciclo può essere sospeso per l'aumentato rischio di gravidanze plurigemellari. In questo caso, è anche necessario astenersi dai rapporti sessuali.
13. Nel caso della inseminazione intrauterina all'interno dell'utero della donna verranno depositati gli spermatozoi del partner precedentemente preparati in laboratorio. Un sottile catetere sarà introdotto nel canale cervicale e dentro l'utero così da trasferirne gli spermatozoi all'interno. Siamo a conoscenza che questa procedura può causare nella donna qualche fastidio, crampi e qualche macchia di sangue. Raramente possono essere trasmesse infezioni all'interno dell'utero, al momento dell'introduzione del catetere, e queste possono richiedere una terapia antibiotica.
14. Siamo a conoscenza che, in caso di gravidanza insorta a seguito di una delle tecniche prescelte, come nelle gravidanze spontanee, è pur sempre presente il rischio di un aborto o di una gravidanza ectopica, o di altre complicanze.
15. Siamo a conoscenza che se dalla partecipazione a questo programma subirà una lesione fisica per un rischio conosciuto o non conosciuto della procedura descritta, immediate cure mediche, incluso ricovero, saranno disponibili. Tuttavia non vi sarà alcun rimborso e io sono direttamente responsabile per il costo dei trattamenti medici ed eventuale ricovero.

Possibili effetti psicologici conseguenti all'applicazione della tecnica

16. La condizione di infertilità crea di per sé uno stato di malessere psicologico che può aggravarsi durante il percorso diagnostico-terapeutico. I trattamenti per la infertilità richiedono grandi energie psicologiche senza altresì garantire il risultato. L'equilibrio personale e della coppia può risentirne in maniera importante e la delusione conseguente al fallimento (soprattutto se ripetuto) può sfociare in depressione, con tutte le conseguenze individuali e relazionali.
17. 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. (Human Reproduction Vol 19, n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002, pag.287).

Informazioni economiche

18. Dichiariamo di essere stati informati sui costi del ciclo di trattamento.
Dichiariamo di aver preso visione del tariffario allegato.
19. Dichiariamo di avere già provveduto a firmare il consenso al trattamento dei dati personali (ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n°196 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali) durante i colloqui preliminari.
Siamo coscienti che la mancanza del consenso al trattamento dei dati non consente l'effettuazione della terapia.



Tipo di documento: **Documento di registrazione**

Titolo del documento: **CONSENSO INFORMATO ALL' APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI INDUZIONE DELL'OVULAZIONE MULTIPLA ED INSEMINAZIONE ARTIFICIALE**

Centro Riproduzione Assistita

Codice doc:
DRCIN02

Revisione: 04

Emesso il:
30.01.11

Conclusioni

20. Quanto sopra considerato, esprimiamo consapevolmente la nostra volontà di accedere alla tecnica di procreazione medicalmente assistita proposta che verrà eseguita non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.
21. Siamo stati incoraggiati a chiedere informazioni ed a qualunque nostra domanda è stata data una risposta soddisfacente. Future richieste di chiarimenti saranno assolte dal personale del CRA.

Sig.ra (Firma partner femminile) _____

Sig. (Firma partner maschile) _____

Firma del Medico _____

Data ____/____/____



Dichiaro di voler revocare il consenso precedentemente espresso

Data ____/____/____

Firma Paziente _____