

Sig.ra (COGNOME e NOME): \_\_\_\_\_ 

Età \_\_\_\_ Nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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](http://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"
- **Sentenza della Corte Costituzionale n. 151** 1 aprile - 8 maggio 2009 pubblicata su G.U.R.I. Prima Serie Speciale n. 19 del 13 maggio 2009 (*disponibile copia completa presso l'accettazione del CRA srl o sul sito [www.cragroup.it](http://www.cragroup.it)*)
- **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](http://www.cragroup.it)*)
- **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".

**DICHIARO:**

- la volontà di essere sottoposta ad un programma di trattamento denominato:  
"CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI"
- di avere preliminarmente effettuato un colloquio in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ con il Dr. \_\_\_\_\_ della Struttura sopra indicata, nel corso del quale sono stata informata, in modo chiaro ed esaustivo sui **metodi, sui problemi, sui possibili effetti e sulle conseguenze delle seguenti pratiche mediche:**

Crioconservazione tramite **vitrificazione degli ovociti****Crioconservazione per uso personale**Firma \_\_\_\_\_ 

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

In particolare sono stata informata dettagliatamente dal personale medico e biologico del CRA in merito ai seguenti punti:

**Tappe del Ciclo di trattamento - Rischi e problematiche connesse alla tecnica**

- A. 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.

Sono a conoscenza che vari farmaci sono disponibili per l'induzione dell'ovulazione nella donna e che questi sono somministrati per via intramuscolare o sottocutanea, ciò può causare bruciore o fastidio nel sito di iniezione.

Sono a conoscenza che la somministrazione dei farmaci per la "CFM" comporta monitoraggi ravvicinati attraverso ecografie trans vaginali e prelievi di sangue.

Sono 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'induzione farmacologica dell'ovulazione potrebbe esitare in una risposta ovarica insufficiente, in questo caso si potrebbe sospendere il ciclo.

- B. Il **prelievo degli ovociti** viene eseguito in regime di day-hospital ambulatoriale presso la struttura del CRA. Sarò sottoposta al prelievo degli ovociti mediante aspirazione dei follicoli ecoguidata trans vaginale. Si utilizza un ago specifico, si esegue in anestesia locale / analgesia / sedazione, senza intubazione orotracheale (IOT).

Sono a conoscenza che questa **procedura presenta piccoli rischi** dovuti alla sedazione ed alla procedura chirurgica. Indipendentemente dalla corretta esecuzione della tecnica, molto raramente si può avere un sanguinamento anomalo (**0,1%**). Questo raro inconveniente, qualora il sanguinamento non si arrestasse con la terapia farmacologica, potrebbe richiedere un intervento chirurgico (laparoscopia o laparotomia) con ospedalizzazione.

Sono a conoscenza che il **recupero degli ovociti non può essere garantito**. In alcuni casi non si recuperano ovociti, oppure ovociti immaturi/anormali (0,5%) e pertanto non utilizzabili per la crioconservazione.

- C. Sono a conoscenza che se dalla partecipazione a questo programma subirò 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 sarò direttamente responsabile per il costo dei trattamenti medici ed eventuale ricovero.

- D. Sono a conoscenza che la procedura di **congelamento** avverrà tramite vitrificazione, tecnica che implica il contatto degli ovociti con sostanze chiamate "**crioprotettori**" (rimosse successivamente durante la tecnica di **scongelo**), con azione protettiva. L'uso dei crioprotettori **non garantisce la sopravvivenza del materiale biologico al congelamento/scongelo e quindi il loro utilizzo successivo**.

Il materiale biologico è stoccato in una apposita "**banca**" costituita dai contenitori criogenici contenenti azoto liquido alla temperatura di -196°C.

Gli ovociti **crioconservati** potranno essere **utilizzati**, e quindi **scongelati** in cicli di fecondazione assistita **solo ed esclusivamente dopo aver dato il mio consenso firmato**.

- E. Sono a conoscenza che per accedere ad un ciclo di trattamento è necessario eseguire esami per lo screening virale e infettivologico come previsto dal **D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16**. Pertanto mi impegno ad eseguire i seguenti test: **Anti-HIV-1,2 – HbsAg - Anti-HBc - Anti-HCV Ab - VDRL-TPHA**. Sono a conoscenza che l'**esito** di questi esami deve garantire l'assenza di infezione in corso, per poter accedere alla metodica 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).

**Possibilità di revoca del consenso**

1. 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 (della quale è disponibile copia completa presso l'accettazione del CRA o sul sito [www.cragroup.it](http://www.cragroup.it)).

**Possibile decisione del medico responsabile di non procedere alla tecnica**

2. di cui all'articolo 6, comma 4 della legge n° 40/2004 (della quale è disponibile copia completa presso l'accettazione del CRA o sul sito [www.cragroup.it](http://www.cragroup.it)). In tal caso il medico deve fornire motivazione scritta di tale decisione.

**Informazioni economiche**

3. Dichiaro di essere stata informata sui costi del ciclo di trattamento, della crioconservazione dei gameti maschili e femminili e le modalità legate al loro scongelamento.

**Dichiaro di aver preso visione del tariffario allegato.**

4. Dichiaro 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. Sono cosciente che la mancanza del consenso al trattamento dei dati non consente l'effettuazione della terapia.

**Conclusioni**

5. Quanto sopra considerato, esprimo consapevolmente la volontà di accedere alla tecnica proposta che verrà eseguita non prima di sette giorni dal rilascio della presente dichiarazione.
6. Sono stata incoraggiata a chiedere informazioni ed a qualunque mia domanda è stata data una risposta soddisfacente.

Future richieste di chiarimenti saranno assolve dal personale del CRA.

Il Medico Responsabile

Sig.ra \_\_\_\_\_ 

Firma del Medico \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Dichiaro di voler revocare il consenso precedentemente espresso**

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma Paziente \_\_\_\_\_