

## CONSENSO PER IL PROGRAMMA DI PRELIEVO E CONGELAMENTO DEGLI OVOCITI

La sottoscritta \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
per la quale, sulla base di accertamenti eseguiti, colloqui informativi e consulenze in carico allo specialista medico del Fertility Center: \_\_\_\_\_, è stata posta indicazione al prelievo e crioconservazione degli ovociti per una diagnosi di \_\_\_\_\_.

### SONO A CONOSCENZA CHE IL PROGRAMMA DI PRELIEVO E CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI COMPRENDE LE SEGUENTI FASI:

1. La sincronizzazione del ciclo attraverso l'assunzione preliminare di un progestinico o estrogeno (pillola).
2. L'assunzione di un farmaco che viene impiegato nel corso della terapia di induzione avente l'effetto di inibire il picco spontaneo di LH, che costringerebbe a sospendere la terapia di stimolazione.
3. La possibilità di associare farmaci induttori della multi-ovulazione e compresse di un progestinico per via orale al fine di impedire un picco prematuro dell'LH e ridurre, così, l'uso di farmaci antagonisti sottocutanei.
4. L'associazione, in alcune condizioni, quali la presenza di tumori ormono-sensibili, di un farmaco (inibitore delle aromatasi) avente lo scopo di mantenere un livello di ormoni (estradiolo) ridotto.
5. L'induzione della crescita di più follicoli ovarici, mediante l'assunzione giornaliera di farmaci (gonadotropine) aventi lo scopo di indurre lo sviluppo di un numero sovralfisiologico di follicoli, che andrebbero comunque perduti, come avviene ogni mese.
6. Il controllo della risposta alla terapia mediante **prelievi di sangue**, per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici, ed **indagini ecografiche seriate**.
7. La Programmazione del prelievo degli ovociti dopo circa 34- 37 ore dalla somministrazione di un farmaco (gonadotropine corioniche/agonista del GnRH) che induce la maturazione degli ovociti stessi.
8. Il prelievo degli ovociti per via transvaginale sotto controllo ecografico in anestesia locale, sedazione conscia, sedazione profonda o solo in casi particolari in anestesia generale. Nel nostro Istituto avviene in **sedazione profonda**, eseguita da un anestesista dedicato, che consente un controllo assoluto del dolore e un risveglio quasi immediato dopo il termine della procedura.
9. Un periodo stimato di controlli e procedure è di circa 10- 15 giorni e questo potrà comportare una dilazione temporale delle terapie che mi sono state proposte e dovrò considerare questo aspetto con i miei medici curanti (inizio chemioterapia / radioterapia, eventuale chirurgia, etc.). In questo periodo, inoltre, impegni lavorativi e professionali dovranno considerare come prioritari i tempi imposti dalla terapia.
10. L'utilizzo di solo alcuni degli ovociti (metafase II) prelevati.
11. L'impiego della tecnica ICSI (ovvero una micro-iniezione dello spermatozoo entro il citoplasma dell'ovocita) utilizzando il seme del mio partner o di un donatore per fertilizzare gli ovociti sopravvissuti allo scongelamento, nel momento in cui volessi utilizzare questi ovociti.

### SONO A CONOSCENZA CHE IL PROGRAMMA NON È ESENTE DA POSSIBILI, SEBBENE RARE, COMPLICANZE QUALI:

1. Aumento delle dimensioni delle ovaie fino a vari gradi di iperstimolazione ovarica che può comportare il rigonfiamento dell'addome e l'alterazione di alcuni parametri ematochimici con necessità, nei casi più gravi, di ricovero in ospedale (< 1% nelle casistiche delle strutture con maggiore esperienza in questo ambito) e, in casi estremi, danni permanenti (renali e trombo-embolici) sino alla morte della paziente.
2. Complicanze legate all'anestesia ed al prelievo chirurgico degli ovociti (< 0,4% nelle casistiche delle strutture con maggiore esperienza in questo ambito – Levi-Setti et al. Fertility and Sterility 2018).
3. Insorgenza di infezioni utero-ovariche (< 0,1% nelle casistiche delle strutture con maggiore esperienza in questo ambito - Levi-Setti et al. Fertility and Sterility 2018).
4. Aumento del potenziale di crescita in presenza di tumori ormono-sensibili, seppur modesto per il limitato periodo di assunzione, correlato alla terapia di induzione; quest'ultima comporta, infatti, un rialzo, per circa 15- 30 giorni, del livello endogeno degli estrogeni e del progesterone su livelli non dissimili da quanto avviene nelle fasi iniziali di una gravidanza. Sebbene gli studi sinora condotti non dimostrino un'aumentata incidenza di neoplasie correlate alla somministrazione di questi farmaci, il rischio deve essere attentamente valutato dal medico del Fertility Center, ed esposto ed accettato dalla paziente quando l'indicazione alla crioconservazione sia la presenza di una neoplasia mammaria.
5. Risposta inadeguata alla stimolazione ovarica, a seguito della quale, su valutazione del medico del Fertility Center, il

- ciclo potrà essere sospeso in qualsiasi momento.
6. Impossibilità di recuperare ovociti, anche laddove i parametri del monitoraggio siano risultati normali.
  7. Numero di ovociti crioconservabili correlato all'età materna al momento del prelievo.
  8. Percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non stimabile a priori e variabile dallo 0 al 100%.
  9. Possibilità di fertilizzazione degli ovociti, divisione ed impianto della gravidanza condizionati dall'età e dal numero di ovociti crioconservati. L'età della donna considerata ottimale è inferiore ai 35 anni con un numero di 10- 12 ovociti. Il numero ottimale di ovociti è in netta relazione all'età della donna e al di sopra dei 38 anni non è più consigliata, salvo condizioni specifiche che verranno discusse con lo specialista. I risultati ottenuti tra i vari centri non sono uniformi e sono correlate all'esperienza degli operatori ed ai volumi trattati dalla struttura.

SONO, INOLTRE, A CONOSCENZA DELLE INDICAZIONI CLINICHE DEL PROGRAMMA DI CRIOCONSERVAZIONE DEGLI OVOCITI CHE:

**1. Rappresenta:**

- Una potenziale soluzione futura alla probabilità di risultare infertile/sterile come esito di patologie o terapie.
- Una possibilità per procrastinare le scelte riproduttive della donna ed ovviare, almeno in parte, agli effetti negativi dell'età sulle probabilità procreative future.
- Una metodica considerata non più sperimentale dall'ASRM (American Society for Reproductive Medicine) solo dal gennaio 2013.

**2. Prevede:**

- L'attivazione su richiesta della donna come espressione di una sua libera scelta
- L'utilizzo degli ovociti crioconservati presso il Fertility Center sino ad un'età potenzialmente fertile, salvo condizioni specifiche di aumentato rischio per la salute della madre e di complicanze della gestazione, che saranno oggetto di giudizio insindacabile del Responsabile Medico del Fertility Center.
- La possibilità di trasferimento degli ovociti crioconservati ad altro Centro su richiesta della donna, che si farà carico delle procedure previste e del costo del trasferimento stesso, secondo quanto previsto dalla normativa. Il costo per la procedura di trasferimento è di € 500,00 da corrispondere prima della data del trasporto tramite bonifico bancario intestato a HUMANITAS MIRASOLE S.p.A.:

UNICREDIT SPA Fil. Op. Multinational Nord  
IBAN IT92P0200809440000004205323  
BIC/SWIFT UNCRITMMMCN  
Causale: "NOME COGNOME TRASFGAM"

Inviando copia dell'avvenuto bonifico all'indirizzo e-mail:

[laboratorio.patologia\\_riproduttiva@humanitas.it](mailto:laboratorio.patologia_riproduttiva@humanitas.it)

- Un contributo economico alle spese di stoccaggio di € 200,00 della durata di 12 mesi dalla data di crioconservazione, rinnovabile su richiesta della donna attraverso il pagamento annuale del contributo di deposito, che può essere effettuato direttamente presso il PARC del Fertility Center o tramite bonifico bancario sul c.c. di HUMANITAS MIRASOLE S.p.A. utilizzando i riferimenti di seguito riportati:

UNICREDIT SPA Fil. Op. Multinational Nord  
IBAN IT92P0200809440000004205323  
BIC/SWIFT UNCRITMMMCN  
Causale: " NOME COGNOME DPTGAMAN"

- L'invio alla donna, in prossimità della data di scadenza, di una comunicazione da parte dell'Istituto Clinico Humanitas recante le istruzioni per prolungare il deposito, che prevede il pagamento del relativo corrispettivo. L'eventuale rinnovo di deposito, a decorrere dal sesto anno dalla data dell'attivazione del Programma di crioconservazione, sarà subordinato ad un consulto con la sottoscrittente, che potrà svolgersi anche in modalità di visita in telemedicina
- La possibilità da parte della donna di richiedere l'eliminazione del materiale crioconservato prima della scadenza della durata di deposito, inviando un'e-mail all'indirizzo di posta elettronica a: [rinnovo.crioconservazione@humanitas.it](mailto:rinnovo.crioconservazione@humanitas.it)
- L'obbligo da parte della sottoscrittente di comunicare prontamente eventuali cambiamenti dei recapiti di contatto (telefono/e-mail) e indirizzo di residenza forniti all'Istituto Clinico Humanitas. Il mancato ottemperamento di tale

impegno potrebbe rendere la sottoscrittente non raggiungibile, anche temporaneamente, da parte di comunicazioni inviate dall'Istituto

- Lo smaltimento degli ovociti crioconservati, in mancanza della richiesta di rinnovo del deposito e pagamento del relativo contributo economico al Fertility Center, decorsi 90 gg. dalla scadenza
- In caso di decesso della sottoscrittente successivo all'attivazione del Programma e salvo diverse indicazioni normative o di diversa espressione di volontà, di seguito raccolta, la distruzione degli ovociti crioconservati.

**3. Non prevede:**

- La crioconservazione degli ovociti a tempo indefinito, che non può e non potrà essere garantita, salvo condizioni specifiche che dovranno essere singolarmente sottoscritte. Il Fertility Center potrà decidere in ogni momento di consegnare gli ovociti crioconservati alla paziente, che dovrà provvedere a sostenere i costi del loro trasferimento e stoccaggio presso altro Istituto dei Tessuti, secondo la normativa vigente, o richiederne la distruzione o la donazione a fine di studio e ricerca, o, ove esistano specifiche condizioni, la donazione a fini riproduttivi;
  - Alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e/o nonostante le cure del Fertility Center, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato.
4. Permette l'assegnazione al partner superstite degli ovociti crioconservati, in caso di decesso della donna successivo all'attivazione del Programma, laddove quest'ultima ne abbia manifestato espressa volontà in vita nel presente Consenso.

**SONO CONSAPEVOLE CHE:**

1. le tecniche di assistenza medica alla riproduzione sono in continua evoluzione e miglioramento e che l'équipe medica e biologica si adopera alla modifica dei protocolli di cura, all'impiego e modifica delle procedure di laboratorio ed all'introduzione di nuovi materiali al fine migliorare la probabilità di successo di queste terapie.
2. Non si è riscontrato ad oggi un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli ovociti ed al loro utilizzo a fini riproduttivi, rispetto alla popolazione di riferimento, come confermato dai dati del Fertility Center e dai dati della letteratura internazionale, nonostante il numero di bimbi nati attraverso questa metodica sia ancora troppo piccolo (sono stimati solo alcune migliaia di bimbi nati in base ai dati disponibili nel settembre 2011) per poter trarre delle conclusioni definitive.

**DICHIARO DI:**

**1. Essere stato esaustivamente informata e di aver compreso in merito a:**

- aspetti clinici ed etici connessi al Programma di crioconservazione dei gameti e di aver ricevuto dal Fertility Center idonea attività di consulenza e supporto
- mancata attivazione del Programma di crioconservazione dei gameti per controindicazioni alla stessa emerse a seguito di screening infettivo o qualora, in sede di analisi del materiale da crioconservare, esso sia valutato non utilizzabile ai fini della fecondazione assistita. La mancata attivazione del Programma di crioconservazione e le motivazioni cliniche saranno condivise con la sottoscrittente il presente consenso
- modalità di richiesta di crioconservazione, ritiro e trasferimento dei gameti, come dettagliate nel presente Consenso, quali scelte strettamente personali, che possono essere effettuate solo dalla sottoscrittente
- modifiche delle caratteristiche degli ovociti, a seguito del processo di congelamento, strettamente dipendenti dalla qualità degli stessi prima della crioconservazione
- impossibilità del Fertility Center di garantire che le caratteristiche degli ovociti al momento dello scongelamento siano tali da consentirne l'utilizzo per una qualsiasi pratica di fecondazione assistita
- subordinazione del processo di crioconservazione e di deposito del materiale crioconservato al versamento di un corrispettivo annuo da pagarsi contestualmente all'accettazione del Programma
- possibilità e modalità di rinnovo del deposito, su richiesta della sottoscrittente
- modalità per avere informazioni riguardanti il deposito e possibilità di richiedere l'eliminazione del materiale crioconservato prima della scadenza del deposito
- necessità di comunicare prontamente eventuali cambiamenti dei recapiti di contatto (telefono/email) e/o indirizzo di residenza forniti all'Istituto Clinico Humanitas, consapevole della circostanza che il mancato ottemperamento di tale impegno potrebbe rendermi non raggiungibile, anche temporaneamente, da parte di comunicazioni da parte dell'Istituto stesso
- mancata assunzione di responsabilità da parte dell'Istituto Clinico Humanitas degli effetti che potranno determinarsi in caso di irreperibilità, anche temporanea, della sottoscrittente anche nelle ipotesi di cessazione del deposito (ad esempio, per mancato rinnovo) e conseguente eliminazione del materiale crioconservato.

**2. Accettare che:**

- in assenza di richiesta di rinnovo del deposito, decorsi ulteriori 90 giorni dalla data di scadenza dello stesso, l'Istituto Clinico Humanitas sarà autorizzato alla definitiva eliminazione degli ovociti crioconservati
- gli ovociti crioconservati a mio nome presso l'Istituto Clinico Humanitas siano eliminati in caso di mio decesso, salvo diversa espressione di volontà in tal senso, come di seguito riportato nel presente consenso
- non avrò diritto ad alcun indennizzo o risarcimento nell'ipotesi in cui, per qualsiasi motivo, ed eventualmente anche a seguito dello scongelamento, dovesse verificarsi un deterioramento del materiale crioconservato.

**PERTANTO, ACCONSENTO AL PROGRAMMA DI CRIOCONSERVAZIONE OMOLOGA DEGLI OVOCITI.**

**Qualora decidessi di non procrastinare per mia libera scelta o non fossi reperibile e/o decidessi di non proseguire nel pagamento del contributo** alla crioconservazione degli ovociti desidero che gli ovociti siano:

- a)  Distrutti
- b)  Utilizzati solo a fini di studio e ricerca
- c)  **Utilizzati anche a scopo di donazione ad una coppia infertile** secondo i limiti e le norme previste per la donazione di ovociti a fini procreativi, ove sussistano le condizioni previste dalla legge secondo un consenso specifico da me liberamente espresso.

Si ricorda che laddove la scelta alla donazione a favore di coppia infertile non rientrasse tra i criteri previsti da normativa gli ovociti potranno essere utilizzati a scopo di studio e ricerca.

**DICHIARO ALTRESÌ, IN CASO DI MIO DECESSO DI:**

- SI **Assegnare** gli ovociti al partner superstite
- NO **NON assegnare** gli ovociti al mio partner (distruzione degli ovociti)

Rozzano, li .....

Firma della paziente

\_\_\_\_\_

Eventuale interprete  
(copia documento d'identità)

\_\_\_\_\_

Lo specialista Ostetrico-Ginecologo del Fertility Center  
.....

\_\_\_\_\_

Il Direttore del Fertility Center o suo delegato  
*Prof. Paolo Emanuele Levi-Setti o suo delegato*

\_\_\_\_\_

Il presente documento di consenso informato, in conformità al DM 265/2016, è stato personalmente redatto dal Direttore del Fertility Center e approvato dalla Direzione dell'Istituto Clinico Humanitas.

Una volta sottoscritto dai richiedenti e dal medico che gestisce il colloquio, il presente documento è sottoposto, insieme alla documentazione clinica, al vaglio del Direttore del Fertility Center. Quest'ultimo, nell'esercizio della sua responsabilità in vigilando, verifica la sussistenza dei necessari presupposti

e sottoscrive a sua volta il documento. Copia del documento firmato è messa a disposizione dei richiedenti in occasione della visita successiva o dell'inizio della terapia presso l'Istituto Clinico Humanitas.

Si ricorda che il Direttore del Fertility Center ha la facoltà di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario, rendendo in tal caso ai richiedenti motivazione scritta di tale decisione.