

## DICHIARAZIONE DI INFORMAZIONE E CONSENSO ALLO SCONGELAMENTO DI EMBRIONI CRIOCONSERVATI

Approvato dalla Direzione Sanitaria dell'IRCCS Istituto Clinico Humanitas

Ai sensi del DECRETO 28 dicembre 2016, n. 265. **Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40** – GU 18 febbraio 2017.

Io sottoscritta \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Desideriamo procedere al trasferimento degli embrioni crioconservati presso il vostro Istituto

- prima dell'approvazione della legge 40/2004 o dopo le modifiche apportate alla luce della sentenza n° 151 della Corte Costituzionale.
- crioconservati a seguito di un grave impedimento imprevisto che non ha consentito il trasferimento a fresco.
- trasportati da altro Istituto Italiano o Estero rispondente alla normativa CE a fini procreativi.

Sappiamo che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni dopo crioconservazione non è stimabile e può variare dallo 0 al 100%.

Siamo stati informati che le possibilità di impianto della gravidanza non possono essere garantite e sono variabili in base al numero e qualità degli embrioni.

Siamo stati informati che non si è riscontrato un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli embrioni.

Queste condizioni preliminari mi / ci sono state spiegate in sede di crioconservazione degli embrioni e sono state oggetto del consenso allegato alla cartella clinica di ricovero, al momento del prelievo degli ovociti e/o oggetto di approfondita discussione antecedente al trasporto degli embrioni da altro Istituto.

Siamo consapevoli che in particolari condizioni la sola partner femminile avrà la possibilità di richiedere lo scongelamento ed il trasferimento in utero degli embrioni crioconservati e che il Fertility Center acconsentirà solo dopo un parere vincolante specifico dei propri consulenti legali e ove necessario dopo sentenza del magistrato.

Dichiariamo di desiderare che gli embrioni siano scongelati al fine di eseguire un trasferimento degli embrioni sopravvissuti al congelamento, nella speranza di poter ottenere una gravidanza.

Diamo atto di aver sostenuto un colloquio preliminare, durante il quale i sanitari hanno soddisfatto le nostre domande e chiarito i dubbi riguardo alla procedura che stiamo per affrontare, inclusa la percentuale di successo, ed abbiamo compreso le indicazioni della tecnica prevista.

Sappiamo inoltre che durante il trattamento l'équipe sarà disponibile a rispondere alle nostre domande e a prendere in considerazione i nostri problemi.

Siamo consapevoli che il trasferimento potrà essere eseguito su ciclo spontaneo o, in alternativa, è prevista l'assunzione di farmaci (estrogeni e progesterone) per via orale o transdermica, vaginale o intramuscolare al fine di favorire lo sviluppo della mucosa endometriale e che la terapia, sebbene in rari casi, non è esente da effetti collaterali così come descritti sul foglietto illustrativo riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto.

Siamo informati di poterci ritirare da questo programma in ogni momento e per qualsiasi ragione sino al momento dello scongelamento degli embrioni, che dovranno quindi in ogni caso essere trasferiti.

**CONSENSO AL TRATTAMENTO DI FECONDAZIONE ASSISTITA PER PAZIENTI CON PATOLOGIE SPECIFICHE IN CORSO O POTENZIALI E CONDIZIONI DI AUMENTATO RISCHIO**

(Attenzione: QUESTA SEZIONE VIENE COMPILATA IN COLLABORAZIONE CON LO SPECIALISTA DI HUMANITAS FERTILITY CENTER)

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ certifico che gli accertamenti non hanno evidenziato una condizione di aumentato rischio specifico per le patologie oggetto dello screening e dall'anamnesi fornita dalla coppia non sono presenti condizioni di aumentato rischio rispetto alla popolazione generale.

Desideriamo ed acconsentiamo quindi a partecipare a questo programma terapeutico di procreazione assistita e confermiamo le condizioni espresse al momento della crioconservazione:

1. Noi sottoscritti dichiariamo di essere nella piena capacità giuridica di riconoscere il nascituro quale figlio legittimo o naturale.
2. Dichiariamo inoltre, consci delle conseguenze legali di una dichiarazione mendace, di essere una coppia di sesso diverso, maggiorenni, di essere coniugati e/o conviventi ed entrambi viventi al momento di iniziare il procedimento terapeutico (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.).
3. Dichiariamo che queste condizioni specificate nei punti 1 e 2 non hanno subito modifiche rispetto al momento in cui gli embrioni sono stati crioconservati.
  - o Ci impegniamo in modo irrevocabile al riconoscimento congiunto del nascituro in sede di consenso prima della procedura ed a rinunciare ad ogni possibile futuro disconoscimento di paternità/maternità.
  - o Abbiamo preso visione, compreso, accettato ed espresso la nostra scelta consapevole per tutte le clausole espresse nel presente consenso.

Rozzano, li .....

Firma della paziente

\_\_\_\_\_

Firma del paziente

\_\_\_\_\_

Eventuale interprete

(copia documento d'identità)

\_\_\_\_\_

NB: a tutela della particolare consapevolezza che deve essere garantita agli aspiranti genitori, ai sensi dell'art. 6- comma III- L. 40/2004, Humanitas garantisce un periodo di 7 (sette) giorni decorrenti dalla manifestazione della volontà fino l'applicazione della tecnica di PMA entro cui i richiedenti possono liberamente revocare il loro consenso, senza alcuna conseguenza sul piano giuridico. In particolare, il trattamento non avrà inizio prima del decorso del suddetto periodo. Invitiamo, inoltre, la coppia a prendere visione del testo completo della legge n. 40/2004 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 24 febbraio 2004, del decreto Ministeriale del 11 luglio 2015 "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, e del testo della sentenza n.151 della Corte Costituzionale dell'8 maggio 2009.

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.

## ALLEGATO 1

### CONSENSO IN ASSENZA DEL PARTNER MASCHILE

Io sottoscritta \_\_\_\_\_ nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

richiedo il trasferimento degli embrioni crioconservati presso il vostro Istituto in assenza di **rinnovo** da parte del mio partner del consenso allo scongelamento e trasferimento in utero al fine di ottenere una gravidanza, consapevole che questa condizione necessita di una specifica procedura di approvazione, essendo difforme da quanto previsto dall'interpretazione comune di una Normativa complessa e spesso contraddittoria.

Rozzano, li .....

Firma della paziente

\_\_\_\_\_

La Direzione del Fertility Center sentito il parere e ottenuta l'approvazione della Direzione Sanitaria e dei Consulenti Legali e/o del Magistrato acconsente alla richiesta di procedere allo scongelamento e trasferimento embrionario a fini procreativi.

Rozzano, li .....

Lo specialista Ostetrico-Ginecologo del Fertility Center

.....

\_\_\_\_\_

Il Direttore del Fertility Center o suo delegato

*Prof. Paolo Emanuele Levi-Setti*

\_\_\_\_\_

Il Direttore Sanitario IRCCS Istituto Clinico Humanitas

*Dr. Michele Lagioia*

\_\_\_\_\_

www.humanitas.it/fertility