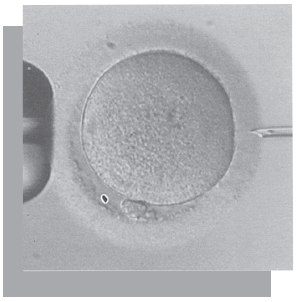
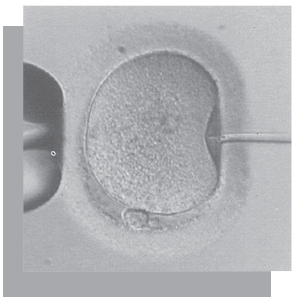
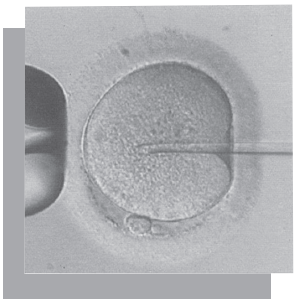
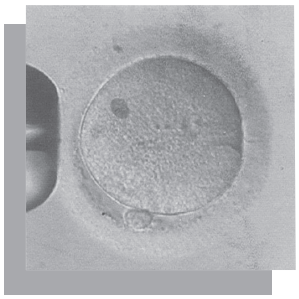
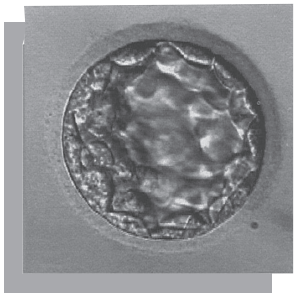





Medicina della Riproduzione

European Hospital - Roma



"Medicina della Riproduzione"

presso European Hospital,
Via Portuense 700, Roma 00149

La sottoscritta …….....

nata a …….....……il ……

e il sottoscritto …….....……..…

nato a …….....……il ……..……

Accettiamo di essere sottoposti ad un ciclo di:

- ☐ **fecondazione *in vitro* classica**
- ☐ congelamento ovocitario
- ☐ su ovociti freschi
- ☐ su ovociti scongelati
- ☐ trasferimento di embrioni freschi
- ☐ trasferimento di embrioni congelati
- ☐ tecnica **ICSI**
- ☐ tecnica **IMSI**
- ☐ **Biopsia del blastomero (PGD e/o PGS)**
- ☐ con **Biopsia del I° Corpo Polare**

per trovare attraverso questa terapia una possibile soluzione alla nostra infertilità / sterilità di coppia per fattore…….....…… dopo aver compiuto un iter diagnostico al fine di identificare le cause e le possibili alternative terapeutiche alla procreazione assistita.
Dichiariamo di aver preliminarmente effettuato uno/più colloquio/i con il Dott. …….…… della struttura sovraindicata 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 8,9,12, comma 3, della Legge n.40/2004 di seguito descritti:

> ***Articolo 8.*** *(Stato giuridico del nato)*
> *1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli legittimi o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6.*

Articolo 9. *(Divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre)*
1. Qualora si ricorra a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il coniuge o il convivente il cui consenso è ricavabile da atti concludenti non può esercitare l'azione di disconoscimento della paternità nei casi previsti dall'articolo 235, primo comma, numeri 1) e 2), del codice civile, né l'impugnazione di cui all'articolo 263 dello stesso codice.
2. La madre del nato a seguito dell'applicazione di tecniche di procreazione medicalmente assistita non può dichiarare la volontà di non essere nominata, ai sensi dell'articolo 30, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n.396.
3. In caso di applicazione di tecniche di tipo eterologo in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3, il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi.
Articolo 12. *(Divieti generali e sanzioni)*
3. Per l'accertamento dei requisiti di cui comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'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. possibilità di **revoca del consenso** 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 40/2004 di seguito descritto:

La volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo le modalità definite con decreto dei ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n.400, entro 3 mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo.

4. possibile **decisione del medico responsabile** della struttura di non procedere alla procreazione medicalmente assistita di cui all'articolo 6, comma 4 della Legge n.40/2004 di seguito descritto:

Fatti salvi i requisiti previsti dalla presente legge, il medico responsabile della struttura può decidere di non procedere alla procreazione medicalmente assistita, esclusivamente per motivi di ordine medico-sanitario. In tal senso deve fornire alla coppia motivazioni scritta di tale decisione.

5. **illustrazione della tecnica specifica** proposta, in ogni fase della sua applicazione:

1. ***stimolazione ovarica:*** *il trattamento potrebbe richiedere l'utilizzazione di farmaci mirati ad ottenere una crescita follicolare multipla con eventuale associazione di agonisti od antagonisti del GnRH e di farmaci che inducono l'ovulazione. Esiste comunque anche la possibilità di effettuare il trattamento in ciclo spontaneo, senza stimolazione.*
2. ***monitoraggio ecografico e/o ormonale:*** *La crescita follicolare verrà controllata mediante prelievi di sangue per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed indagini ecografiche seriate.*
3. ***prelievo ovocitario:*** *avviene per via vaginale sotto controllo ecoguidato in anestesia locale o con sedazione profonda.*
4. ***raccolta e preparazione del liquido seminale:*** *avviene mediante tecniche atte a favorire la capacità fecondante degli spermatozoi. In caso di campioni prodotti fuori dal centro i dati identificativi devono essere apposti sul contenitore dal soggetto interessato il quale deve fornire una autocertificazione della consegna del proprio campione di liquido seminale controfirmata dall'operatore che accetta il campione; in caso di assenza di spermatozoi nell'eiaculato o in caso di aneiaculazione gli spermatozoi potranno essere prelevati dal testicolo e/o dall'epididimo tramite recupero chirurgico degli spermatozoi. Inoltre la modalità di prelievo degli spermatozoi potrà essere modificata dal Medico in accordo con il paziente se i biologi non riscontreranno gli spermatozoi idonei a tale scopo. In alternativa gli ovociti recuperati potranno essere crioconservati per un eventuale successivo trattamento.*
5. ***inseminazione in vitro degli ovociti:*** *la fecondazione in vitro potrà avvenire mediante fecondazione in vitro classica o mediante tecnica ICSI o IMSI. La modalità di inseminazione potrà essere diversa da quella prestabilita se i biologi al momento dell'esecuzione della tecnica prescelta non riscontreranno i gameti idonei a tale scopo.*
6. ***valutazione della fecondazione e della crescita embrionale:*** *qualora vengano evidenziate dall'indagine osservazionale gravi anomalie irreversibili dello sviluppo di un embrione, il medico responsabile della struttura ne informa la coppia ai sensi dell'art. 14, comma 5. Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi. Il Medico responsabile del trattamento deciderà il numero ottimale di embrioni da produrre considerando l'esigenze della PMA per ottenere il miglior risultato ma ancor di più tutelando il diritto alla salute della donna. I pazienti sono stati informati della possibilità di poter richiedere, firmando un altro apposito consenso da allegare al presente almeno 7 giorni prima dall'inizio del trattamento, di venire a conoscenza sullo stato di salute dei propri embrioni. Gli embrioni ottenuti possono essere di diversa qualità (A, B, C, D).Tale qualità esprime solamente la vitalità embrionaria . Non esiste nessuna correlazione tra qualità embrionaria e salute genetica dell'embrione, neanche allo stadio di blastocisti.*
7. ***trasferimento embrionale:*** *avviene in utero, generalmente per via vaginale o in rarissime eccezioni per via trans-miometriale. Il numero di embrioni da trasferire in utero verrà deciso dalla coppia in accordo con il Biologo ed il Medico. Gli embrioni possono essere trasferiti in utero dalla 2 alla 6 giornata del loro sviluppo a seconda della loro qualità e della tecnica prescelta.*
8. *congelamento embrionale: è in generale vietata (Art 14. comma 1 "E' vietata la crioconservazione* ***e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978, n. 194."****). Qualora 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 trasferimen-***

to**, da realizzare non appena possibile (art. 14 comma 3). Pertanto gli embrioni verranno congelati con onere a carico del centro di procreazione medicalmente assistita in attesa del futuro impianto. (Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 191 del 16 Agosto 2004). **In deroga al principio generale di crioconservazione potranno essere crioconservati gli eventuali embrioni soprannumerari ove il loro trasferimento risulti contrario alle esigenze di procreazione e/o alla salute della donna (Sentenza CC n° 151 del 2009). Il congelamento degli embrioni sovrannumerari ha un costo aggiuntivo di Euro 400,00 . In caso di diagnosi preimpianto verranno congelati sia gli embrioni sani che quelli affetti.

9. ***crioconservazione gameti maschile e femminile:** è consentita la crioconservazione previo consenso informato e scritto (modalità e costi).*

6. **problemi bioetici** connessi all'utilizzo della tecnica:

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 e accettare una procedura che implica una fecondazione extra-corporea significa di fatto modificare l'assetto tradizionale, e per alcuni la dignità, del processo procreativo. Un altro argomento è quello della tutela dell'embrione. Tra i principi ai quali si è ispirata la Legge 40 c'è la tutela del concepito che costituisce un controverso argomento di interesse bioetico.

7. possibili **effetti collaterali** sanitari conseguenti all'applicazione della tecnica:

Nelle pazienti affette da endometriosi non si può escludere che le stimolazioni farmacologiche delle ovaie mediante gonadotropine possano determinare una recrudescenza della stessa.
Fino ad oggi, dopo oltre 30 anni dell'uso routinario dei farmaci utilizzati per l'induzione dell'ovulazione, l'evidenza che questi possano aumentare il rischio di tumori all' ovaio, dell'utero e della mammella non è ancora ben chiara. Infatti gli studi clinici effettuati presentano risultati contradditori (Fertil. Steril. vol 83 n2, 2005; Semin. Reprod. Med 2012 Apr.; Gyneco. Endocrinol 2012Oct.; Curr. Drug Saf. Sept 2011)
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.

8. possibili **effetti psicologici** conseguenti all'applicazione della tecnica:

La maggior parte delle coppie riesce a far fronte alla condizione di infertilità con le proprie risorse ma c'è chi, in qualche momento del percorso terapeutico, soprattutto al moltiplicarsi degli insuccessi, ha necessità di un aiuto psicologico.

La consapevolezza dell'infertilità, sia nella donna che nell'uomo, è accompagnata da una sofferenza emotiva che si esprime prepotentemente sul piano delle relazioni: relazioni all'interno della coppia, con le famiglie di origine, relazioni della donna con le altre donne, relazioni della coppia nell'ambito più vasto del gruppo sociale.
Siamo a conoscenza che l'iter terapeutico della fecondazione in vitro è spesso riportato da entrambi i membri della coppia come una esperienza emotivamente e psicologicamente stressante. In particolare alcuni studi hanno evidenziato un incremento del vissuto ansioso durante il trattamento. Un eventuale esito negativo al test di gravidanza potrebbe determinare instabilità emotiva di durata ed intensità variabile.
La consultazione psicologica può aiutare a far emergere questa sofferenza per elaborarla e contenerla, favorendo l'espressione delle emozioni e delle cause dell'ansia. Pertanto e' a disposizione gratuitamente per la coppia presso il centro un assistenza dello Psicologo.
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. (Hum..Reprod. Vol 19,n.12, 2004; dati dal Report della Organizzazione Mondiale della Sanità del 2002, pag. 287).

9. **probabilità di successo della tecnica:**

nessuna tecnica di procreazione medicalmente assistita garantisce l'ottenimento di una gravidanza. Le percentuali di successo dei differenti trattamenti sono legate all'età della coppia,alla durata dell'infertilità, al tipo di patologia e possono variare notevolmente da coppia a coppia e da ciclo a ciclo.

Vengono di seguito riportati i risultati ottenuti nel nostro centro negli anni 2008-2009-2010.

Sono stati effettuati 3566 prelievi ovocitari (ciclo stimolato+ciclo spontaneo). L'età media femminile è stata di 37.2 anni. Il recupero medio ovocitario è stato di 6.1 ovociti di cui 4.8 maturi in metafase II, che possono essere sottoposti a procedura ICSI. Le percentuali di ovociti maturi ottenuti sono apparsi dipendenti dall'età della donna, dalla sua riserva ovarica e dal protocollo di stimolazione ormonale. Sono stati inseminati un totale di 11640 ovociti e la percentuale di fertilizzazione è stata del 72.8%. La percentuale di embrioni formati è stata del 94.3%, di cui 46.1% di tipo A, 35.6% di tipo B, 10.6 % di tipo C e 2.0% di tipo D. La qualità morfologica degli embrioni ottenuti è apparsa correlata all'età della donna. Sono stati effettuati 2784 trasferimenti embrionari con un trasferimento medio per paziente di 2.3 embrioni. Il trasferimento embrionario non è stato effettuato o per mancato recupero ovocitario (0.7%) o per mancata fecondazione ovocitaria (4.5%) o per mancato sviluppo embrionario (1.3%) o per decisione medica a tutela della salute della donna (6.1%), in quest'ultimo caso sono stati crioconservati gli embrioni vitali. La probabilità di ottenere una gravidanza viene espressa in percentuale per trasferimento embrionario. Per gravidanza si intende test positivo del sangue al 15° giorno dopo l'inseminazione ovocitaria, per gravidanza clinica si intende la presenza di almeno una camera gestazionale osservata all'ecografia con embrione dotato di battito cardiaco.

RISULTATI TOTALI CICLI EFFETTUATI NEL 2014-2015*										
N° cicli totali	N° cicli a blastocisti	N° cicli eterologhi	Età ♀ media	Età ♂ media	Ovociti recuperati (per paz.)	Ovociti maturi (%)	Ovociti inseminati (freschi e scongelati)	Ovociti fecondati (%)	Embrioni ottenuti (%)	Blastocisti ottenute (%)
2671	1843	219	37.8	45.7	14418 (8.6)	10626 (73.7%)	10721	7452 (69.5%)	7322 (98.3%)	3136/5128 (61.2%)
N° cicli totali	Transfer freschi (%)	Transfer congelati (%)	Embrioni trasferiti (per ET)	N° β positive (% β+ per ET)	N° gravidanze cliniche (% per ET)	N° camere gestaz.	Tasso di impianto (camere/emb trasferiti)	Aborti (%)	Gravidanze extrauterine	Passo (tasso di nascita/ET)
1203	383 (31.8%)	820 (68.2%)	1676 (1,4)	643 (53.4%)	515 (42.8%)	561	561/1676 (33.5%)	92 (17.9)	3	420 (34.9%)

*Incluse tutte le età, tutte le indicazioni, cicli sia freschi che scongelati, cicli eterologhi, cicli con PGD e/o PGS, tutti i tipi di spermatozoi

RISULTATI CICLI FRESCHI IN PAZIENTI CON ETÀ FEMMINILE ≤36 ANNI EFFETTUATI NEL 2014-2015*							
N° cicli totali	Ovociti recuperati (per paz.)	Ovociti maturi (%)	Ovociti inseminati	Ovociti fecondati (%)	Embrioni ottenuti (%)	Transfer effettuati	Embrioni trasferiti (per ET)
130	931 (7.2)	670 (72.0%)	579	389 (67.2%)	380 (97.7%)	61	112 (1.8)
N° β positive	% β positive per ET	N° gravidanze cliniche	% gravidanza clinica per ET	N° camere gestaz.	Tasso di impianto (camere/emb trasferiti)	Aborti %	Parti
34	55.7%	25	41.0%	30	26.8%	2 (8.0%)	23

*Esclusi cicli con ovociti o embrioni scongelati, cicli eterologhi, cicli con PGD e/o PGS, spermatozoi testicolari

RISULTATI CICLI FRESCHI IN PAZIENTI CON ETÀ FEMMINILE ≥37 ANNI EFFETTUATI NEL 2014-2015*							
N° cicli totali	Ovociti recuperati (per paz.)	Ovociti maturi (%)	Ovociti inseminati	Ovociti fecondati (%)	Embrioni ottenuti (%)	Transfer effettuati	Embrioni trasferiti (per ET)
216	869 (4.0)	619 (71.2%)	531	324 (61.0%)	305 (94.1%)	109	192 (1.8)
N° β positive	% β positive per ET	N° gravidanze cliniche	% gravidanza clinica per ET	N° camere gestaz.	Tasso di impianto (camere/emb trasferiti)	Aborti %	Parti
31	28.4%	20	18.3%	24	12.5%	12 (60.0%)	8
*Esclusi cicli con ovociti o embrioni scongelati, cicli eterologhi, cicli con PGD e/o PGS, spermatozoi testicolari							

RISULTATI CICLI CON SPERMATOZOI TESTICOLARI EFFETTUATI NEL 2014-2015*								
N° cicli totali	Età ♀ media	Età ♂ media	Ovociti recuperati (per paz.)	Ovociti maturi (%)	Ovociti inseminati	Ovociti fecondati (%)	Embrioni ottenuti (%)	Transfer effettuati
106	35.0	39.4	1119 (10.6)	809 (72.3%)	738	399 (54.1%)	387 (97.0%)	31
Embrioni trasferiti (per ET)	% β positive	% β positive per ET	N° gravidanze cliniche	% gravidanza clinica per ET	N° camere gestaz.	Tasso di impianto (camere/emb trasferiti)	Aborti %	Parti
62 (2.0%)	12	38.7%	41.0%	30	26.8%	21.0%	4 (36.4%)	7
*Incluse tutte le età, tutte le indicazioni, cicli sia freschi che scongelati, cicli eterologhi, cicli con PGD e/o PGS, tutti i tipi di spermatozoi								

RISULTATI CICLI CON EMBRIONI E BLASTOCISTI CONGELATI IN PAZIENTI CON ETÀ FEMMINILE ≤36 ANNI EFFETTUATI NEL 2014-2015*						
N° cicli totali	Età ♀ media	Età ♂ media	Embrioni scongelati	Embrioni sopravvissuti (%)	Embrioni trasferiti (per ET)	Transfer effettuati
417	33.0	37.0	561	550 (98.0%)	490 (98.0%)	406
N° β positive (% β positive per ET)	N° gravidanze cliniche (% grav. clinica per ET)	N° camere gestazionali	Tasso di impianto (camere/emb. trasferiti)	Aborti (%)	Gravidanze extrauterine	Parti
245 (60.3%)	203 (50.0%)	219%	44.7%	27 (13.3%)	0	176
*Incluse tutte le indicazioni, cicli eterologhi, cicli con PGD e/o PGS, tutti i tipi di spermatozoi						

RISULTATI CICLI CON EMBRIONI E BLASTOCISTI CONGELATI IN PAZIENTI CON ETÀ FEMMINILE ≥36 ANNI EFFETTUATI NEL 2014-2015*						
N° cicli totali	Età ♀ media	Età ♂ media	Embrioni scongelati	Embrioni sopravvissuti (%)	Embrioni trasferiti (per ET)	Transfer effettuati
436	39.6	41.5	611	587 (96.1%)	516 (1.3%)	412
N° β positive (% β positive per ET)	N° gravidanze cliniche (% grav. clinica per ET)	N° camere gestazionali	Tasso di impianto (camere/emb. trasferiti)	Aborti (%)	Gravidanze extrauterine	Parti
225 (54.6%)	180 (43.7%)	189%	36.6%	29 (16.1%)	2	149
*Incluse tutte le indicazioni, cicli eterologhi, cicli con PGD e/o PGS, tutti i tipi di spermatozoi						

RISULTATI CICLI CON OVOCITI CONGELATI EFFETTUATI NEL 2014-2015*								
N° cicli totali	Età ♀ media	Età ♀ media	Ovociti scongelati	Ovociti sopravvissuti (%)	Ovociti inseminati	Ovociti fecondati (%)	Embrioni ottenuti (%)	Embrioni congelati
206	41.0	42.3	1258	1088 (86.5%)	1088	748 (68.8%)	721 (96.4%)	252
Transfer effettuati	Embrioni trasferiti (per ET)	N° β positive (% β positive per ET)	N° gravidanze cliniche (%grav. clinica per ET)	N° camere gestazionali	Tasso di impianto (camere/emb trasferiti)	Aborti	Gravidanze extrauterine	Parti
131	244 (1.9%)	66 (50.4%)	55% (42.0%)	66	50.4%	15 (27.3%)	0	40
*Incluse tutte le età, tutte le indicazioni, cicli eterologhi, cicli con PGD e/o PGS, tutti i tipi di spermatozoi								

RISULTATI CICLI CON OVOCITI ETEROLOGHI EFFETTUATI NEL 2014-2015*								
N° cicli totali	Età ♀ media	Età ♂ media	Ovociti scongelati	Ovociti sopravvissuti (%)	Ovociti inseminati (freschi e scongelati)	Ovociti fecondati (%)	Embrioni ottenuti (%)	Embrioni congelati
155 (143 congelati 12 freschi)	42.8	43.1	698	616 (88.3%)	667	465 (69.7%)	448 (96.3%)	160
Transfer effettuati	Embrioni trasferiti (per ET)	N° β positive (% β positive per ET)	N° gravidanze cliniche (%grav. clinica per ET)	N° camere gestazionali	Tasso di impianto (camere/emb trasferiti)	Aborti (%)	Gravidanze extrauterine	Parti
144	261 (1.8%)	79 (54.9%)	64% (44.4%)	79	30.3%	18 (28.1%)	0	46
*Incluse tutte le età, tutte le indicazioni, cicli con PGD e/o PGS, ovociti freschi e scongelati, tutti i tipi di spermatozoi								

RISULTATI CICLI CON SPERMATOZOI ETEROLOGHI EFFETTUATI NEL 2014-2015*								
N° cicli totali	Età ♀ media	Età ♂ media	Ovociti recuperati	Ovociti maturi (%)	Ovociti inseminati (freschi e scongelati)	Ovociti fecondati (%)	Embrioni ottenuti (%)	Embrioni congelati
76	35.7	38.5	508	374 (73.6%)	415	293 (70.6%)	292 (99.7%)	205
Transfer effettuati	Embrioni trasferiti (per ET)	N° β positive (% β positive per ET)	N° gravidanze cliniche (%grav. clinica per ET)	N° camere gestazionali	Tasso di impianto (camere/emb trasferiti)	Aborti (%)	Gravidanze extrauterine	Parti
47	78 (1.7%)	27 (57.4%)	21% (44.7%)	24	30.8%	4 (19.0%)	0	17
*Incluse tutte le età, tutte le indicazioni, cicli eterologhi, cicli con PGD e/o PGS, ovociti freschi e scongelati								

RISULTATI CICLI DIAGNOSI PREIMPIANTO IN PAZIENTI CON ETÀ FEMMINILE ≤36 ANNI EFFETTUATI NEL 2014-2015*

N° cicli totali	Età ♀ media	Età ♂ media	Ovociti recuperati (per paz.)	Ovociti maturi (%)	Ovociti inseminati (freschi e scongelati)	Ovociti fecondati (%)	Embrioni freschi ottenuti (%)	Embrioni scongelati	Blastocisti ottenute (%)	Blastocisti analizzate	Blastocisti sane/ euploidi (%)	Blastocisti mosaico (%)	Blastocisti aneuploidi/ affette (%)
327	33.3	38.6	4513 (13.8)	3181 (70.5%)	3211	2414 (75.2%)	2377 (98.5%)	55	1447 (60.9%)	1342	603 (44.9%)	103 (7.7%)	596 (44.4)
Blastocisti senza diagnosi (%)	Cicli annullati per mancanza di blasto trasferibili (%)	Blastocisti scongelati	Blastocisti sopravvisute %	Transfer effettuati	Blastocisti trasferite (per ET)	N° β positive (% β pos per ET)	N° gravidanze cliniche	Tasso di gravidanza clinica (% grav clinica per ET)	N° camere gestaz.	Tasso di impianto (camere/ blast trasferite)	Aborti (%)	Extrauterine	Parti
40 (3.0%)	54 (16.5%)	349	347 (99.4%)	335	347 (1.0)	214 (63.9%)	177	52.8%	184	53.0%	24 (13.6%)	1	152

*Incluse tutte le indicazioni, ovociti freschi e scongelati, embrioni scongelati, tutti i tipi di spermatozoi

RISULTATI CICLI DIAGNOSI PREIMPIANTO IN PAZIENTI CON ETÀ FEMMINILE ≥36 ANNI EFFETTUATI NEL 2014-2015*

N° cicli totali	Età ♀ media	Età ♂ media	Ovociti recuperati (per paz.)	Ovociti maturi (%)	Ovociti inseminati (freschi e scongelati)	Ovociti fecondati (%)	Embrioni freschi ottenuti (%)	Embrioni scongelati	Blastocisti ottenute (%)	Blastocisti analizzate	Blastocisti sane/ euploidi (%)	Blastocisti mosaico (%)	Blastocisti aneuploidi/ affette (%)
561	40.3	44.0	5277 (9.4)	3910 (74.1%)	4004	2851 (71.2%)	2832 (99.3%)	49	1530 (54.0%)	1511	402 (26.6%)	80 (5.3%)	994 (65.8)
Blastocisti senza diagnosi (%)	Cicli annullati per mancanza di blasto trasferibili (%)	Blastocisti scongelati	Blastocisti sopravvisute %	Transfer effettuati	Blastocisti trasferite (per ET)	N° β positive (% β pos per ET)	N° gravidanze cliniche	Tasso di gravidanza clinica (% grav clinica per ET)	N° camere gestaz.	Tasso di impianto (camere/ blast trasferite)	Aborti (%)	Extrauterine	Parti
35 (2.3%)	278 (49.6%)	325	325 (100%)	309	325 (1.1)	195 (63.1%)	161	52.1%	164	50.5%	22 (13.7%)	1	138

*Incluse tutte le indicazioni, ovociti freschi e scongelati, embrioni scongelati, tutti i tipi di spermatozoi

Incidenza delle gravidanze gemellari, trigemine e plurime nelle tecniche di fecondazione assistita effettuate nel 2014-215

	Numeri	Percentuali
Parti ottenuti totali	420	---
Parti singoli	390	92.9%
Parti gemellari	29	6.9%
Parti trigemini	1	0.2%
Parti multipli	0	0

Diamo atto di aver esaminato le percentuali di esito positivo riportate e di essere stati informati sulle effettive probabilità di successo alla luce delle limitazioni introdotte dai commi 1 e 2 dell'art. 14 della Legge n° 40/2004.
Siamo stati informati che: non esistono attualmente test del tutto attendibili sul liquido seminale in grado di verificare che gli spermatozoi fertilizzino gli ovociti anche in caso di microiniezione (ICSI).La percentuale dei casi in cui ***non si ottiene fertilizzazione*** *è del 3%(Human Reproduction 1995;10(10):2630-6.Human Reproduction 1998;13 Suppl1:155-64) Siamo stati informati inoltre della possibilità di* ***mancato recupero degli ovociti*** *anche in caso di stimolazione ovarica apparentemente nella norma: l'incidenza di tale evenienza varia in letteratura dallo 0,1% allo 0,9% (Human Reproduction 1998 Jan; 13 (1): 84-7). Esiste ed accettiamo l'eventualità che il ciclo di trattamento possa essere sospeso in caso di difficoltà concernenti la risposta individuale alla stimolazione. Conveniamo che l'esito dell'eventuale positivo concepimento rimane estraneo dalla Vostra sfera di competenze e responsabilità, resterà nella nostra libera e personale determinazione ogni decisione sulla gravidanza, quindi in particolare la scelta di ricorrere alla diagnosi prenatale (amniocentesi, villocentesi, salvo altre) per venire a conoscenza di eventuali malformazioni fetali, anomalie cromosomiche ed in genere malattie genetiche del nascituro, ovvero la scelta di accettare la possibilità di queste evenienze.*

10. possibili **rischi per la donna** derivanti dalla tecnica:

1. *l'uso dei farmaci per la stimolazione ovarica espone ad un rischio di insorgenza* ***della sindrome di iperstimolazione ovarica severa (OHSS)*** *che può richiedere l'ospedalizzazione urgente. Tale sindrome comporta alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed emocoagulativo e si associa ad un abnorme aumento del volume delle ovaie, versamento ascitico, pleurico, possibile comparsa di fenomeni tromboembolici e varie altre complicazioni. La letteratura riporta incidenze variabili dallo 0,5% al 5% (Hum Repr 2002, Fertil. Ster. 2010). Qualora il rischio di sviluppare tale condizione sia elevato i medici del centro potranno decidere di: sospendere il ciclo o di crioconservare gli ovociti o, nei casi di insorgenza post-fertilizzazione, di non effettuare il trasferimento degli embrioni e di procedere alla crioconservazione degli stessi ed al loro trasferimento differito non appena le condizioni di salute lo permettano, come previsto (Art. 14 comma 3). Qualora 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.*
2. *in pazienti geneticamente predisposte per trombofilia, esiste un potenziale rischio di patologia trombotica a seguito della condizione di iperestrogenismo indotto dalla stimolazione ovarica ormonale.*
3. *la percentuale di gravidanze extrauterine riportata in letteratura è dell'2.1% (Obstet Gynecol 2006) Tale complicazione potrebbe essere più frequente in presenza di patologia tubarica femminile e nel caso in cui la paziente abbia già avuto un episodio di gravidanza extrauterina. Tale complicazione può costituire un'emergenza medica che necessita ricovero ospedaliero d'urgenza e intervento chirurgico di rimozione tubarica (salpingectomia). E' possibile anche la gravidanza eterotopica (contemporaneamente in utero ed extrauterina)*
4. *se il prelievo degli ovociti viene eseguito in anestesia, implicando i rischi generici della procedura anestesiologica adottata, mentre le* ***complicanze derivanti dal prelievo ecoguidato*** *di ovociti sono percentualmente molto basse e comprendono infezioni pelviche (0,6%), che possono determinare peritoniti od ascesso ovarico che nei casi più gravi può esitare in rimozione totale o parziale dello*

stesso, complicanze di tipo emorragico con sanguinamento addominale (0,28%-0.4%)(RBMonline2008), perforazione dei vasi iliaci (0.04%) che possono richiedere un ricovero ospedaliero urgente con eventuale intervento chirurgico laparoscopico o laparotomico (J. Assisted Reprod Genet 1993 Jan; 10(1): 72-7), rottura di corpo luteo e torsione ovarica (incidenza di 0,008%) che richiede ricovero ospedaliero urgente con intervento chirurgico laparoscopico (Arch Gynecol Obstet 2002;267(1):4-6); le pazienti affette da endometriosi potrebbero avere un aumento della stessa come conseguenza della stimolazione ormonale ed avere una maggiore frequenza di infezioni pelviche.

5. *per quanto non esistano casi riportati in letteratura, non è esclusa la possibilità di* ***complicanze infettive*** *derivanti dal trasferimento intrauterino di embrioni.*
6. *il prelievo ovocitario può essere annullato se la risposta alla stimolazione dovesse risultare inadeguato.*
7. *esiste inoltre la possibilità che tale prelievo esiti in un* ***mancato recupero di ovociti*** *o nel recupero di soli ovociti immaturi o post maturi non utilizzabili per la inseminazione. Il rischio è circa dello 0.4% e costituisce un fallimento totale del trattamento.*
8. *il trasferimento in utero di più di un embrione espone al* ***rischio di gravidanza multipla*** *(gemellare o trigemina), con un aumentato rischio di patologie durante la gravidanza (diabete, ipertensione, gestosi, rottura prematura di membrane) e la necessità di ricorrere quasi sempre ad un taglio cesareo. Anche il trasferimento di un singolo embrione può portare all'insorgere di gravidanza gemellare (circa 4%; Fertil Steril 2011) e molto raramente plurima. Ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è* ***vietata la riduzione embrionaria*** *di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978, n.194. 5.*
9. *l'incidenza di aborto spontaneo è sovrapponibile a quella esistente in caso di concepimento naturale.*

11. Possibili **rischi per il/i nascituro/i** derivanti dalla tecnica:

1. *La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è molto difficile e presenta diversi problemi che sono: l'età materna superiore rispetto alla media della popolazione, la possibile presenza di fattori genetici collegati alla sterilità, la possibilità di gravidanze multiple, la provenienza degli spermatozoi (eiaculato, testicolo, epididimo), l'utilizzazione di materiale biologico fresco o congelato, i farmaci utilizzati per la stimolazione ovarica, la coltura in vitro degli embrioni. Essenzialmente conseguentemente a tecniche di fecondazione assistita potrebbe esserci un leggero aumento nella presenza di malformazioni congenite, anomalie genetiche de novo, complicazioni ostetriche (basso peso alla nascita, accorciamento del tempo di gestazione) e deficit epigenetici dovuti ad alterazione dell'imprinting genetico (RBMonline 2008). La stragrande maggioranza di tali anomalie è controllabile o tramite diagnosi genetica prenatale (villocentesi, amniocentesi). Considerato tutto questo, secondo i dati di letteratura più recenti e più ampi per quanto riguarda i casi analizzati, il* ***rischio di malformazioni*** *è lievemente aumentato nei bambini nati da fecondazione assistita rispetto ai nati della popolazione normale. Viene riportato un aumento dal 4,6% nei bambini concepiti spontaneamente ad un 5,6% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Hum. Reprod 2001) o, in un più recente studio prospettico, 6,1% nei bambini concepiti spontaneamente e 8,7% in quelli concepiti a seguito di FIVET o ICSI (Fertil Steril 2004). In un'ampia valutazione effettuata sui dati più recenti della letteratura emerge l'importanza della familiarità più che della tecnica in sé sull'aumento del rischio di malformazioni congenite in bambini nati da tecniche di fecondazione medicalmente assistita (Placenta 2008). I nati da ICSI per un fattore severo di infertilità maschile hanno un aumentato rischio di alterazioni cromosomiche (de-novo: 1.6% verso 0.5%; trasmesse: 1.4% verso 0.4% della popolazione normale). L'aumento sembra essere più correlato alla altera-*

ta qualità dei parametri seminali che non alla tecnica ICSI di per sé (M. Bonduelle et al. Human. Reprod., vol 17,n.10,2002). Inoltre non sembrano esserci differenze statisticamente significative riguardo alla presenza di eventuali patologie neonatali in bambini nati con tecnica ICSI utilizzando spermatozoi freschi, provenienti da eiaculato o da prelievo chirurgico (Fertil Ster2011).Riguardo la differenza fra la percentuale di malformazioni in bambini nati su ciclo fresco o su congelato mediante FIVET/ICSI la maggior parte della letteratura è concorde nel ritenere che, anche in questo caso, non vi sono differenze statisticamente significative fra i due gruppi di studio (Hum Reprod 2011). Tutti i dati relativi invece allo sviluppo cognitivo e psicomotorio sono concordi nel non rilevare alcuna differenza fra i concepiti spontaneamente o a seguito di FIVET e ICSI (Pediatrics 2005, 115(3): 283-289; Hum Repr 2003, 18(2): 342-350;Human Reprod Up 2008).Questi dati sono stati confermati da un recente lavoro che valuta oltre a questi due aspetti anche la loro capacità di socializzare rispetto a bimbi concepiti naturalmente (Neuropediatrics 2011).

2. *qualora si instauri una gravidanza gemellare (o trigemina) esiste un aumentato rischio che ciascuno dei gemelli abbia deficit fisici e/o mentali alla nascita. Non vi sono dati allo stato attuale che consentano di escludere completamente implicazioni a lungo termine sulla salute dei bambini nati con la fecondazione in vitro classica (e con la tecnica ICSI). Siamo a conoscenza che esistono esami diagnostici (prelievo di villi coriali e amniocentesi) in grado di mettere in evidenza la maggior parte di anomalie cromosomiche durante la gravidanza.*
3. *se un partner è portatore di un infezione virale vi è la possibilità che venga trasmesso al prodotto di concepimento con conseguente rischio di cirrosi epatica.*

12. **Grado di invasività della tecnica** per le varie fasi, nei confronti della donna e dell'uomo:

1. *l' invasività della tecnica è modesta e riguarda sostanzialmente l'intervento di prelievo di ovociti sulla partner femminile. Si tratta di un intervento per via transvaginale ed ecoguidata eseguito in regime di chirurgia ambulatoriale o di day-surgery in anestesia locale o sedazione.*
2. *in caso in cui il recupero di spermatozoi richieda una biopsia del testicolo o dell'epididimo questo si effettua in anestesia locale o anestesia locale+sedazione e comporta generalmente un periodo di riposo del paziente per circa una settimana salvo complicazioni (emorragie, ematomi, infezioni)*
3. *il transfer di embrioni, che consiste nell'introduzione del catetere in cavità uterina attraverso il canale cervicale, è effettuato ambulatorialmente, non richiede generalmente degenza nè anestesia e presenta un grado di invasività molto bassa. E' comunque possibile che in caso di stenosi serrata del canale cervicale il transfer embrionario debba essere fatto necessariamente in sedazione o per via transmiometriale.*

13. **Limiti dell'applicazione della tecnica** sugli embrioni di cui all'articolo 14 della legge 40/2004 di seguito descritti:

Articolo 14 *(limiti dell'applicazione delle tecniche sugli embrioni)*

1. *è vietata e la soppressione di embrioni, fermo restando quanto previsto dalla legge 22 maggio 1978 n.194.*
2. *le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, devono creare un numero di embrioni strettamente necessario a conseguire il risultato utile (sentenza Corte Costituzionale N.151/2009).*

3. *qualora il trasferimento in 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.*
4. *ai fini della presente legge sulla procreazione medicalmente assistita è vietata la riduzione embrionaria di gravidanze plurime, salvo nei casi previsti dalla legge 22 maggio 1978 n.194.*
5. *i soggetti di cui all'articolo 5 sono informati sul numero e, su loro richiesta, sullo stato di salute degli embrioni prodotti da trasferire nell'utero.*
6. *la violazione di uno dei divieti e degli obblighi di cui ai commi precedenti è punita con la reclusione fini a tre anni e con la multa da 50.000 a 150.000 euro.*
7. *è disposta la sospensione fino ad un anno dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno dei reati di cui al presente articolo.*
8. *è consentita la crioconservazione dei gameti maschili e femminile, previo consenso informato e scritto.*
9. *la violazione delle disposizioni di cui al comma 8 e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.*

14. **Possibilità di crioconservazione dei gameti maschili e femminili:**

a) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti maschili: SI ☐

Firma …… NO ☐

b) consento alla crioconservazione a mie spese dei gameti femminili: SI ☐

Firma …… NO ☐

Nell'esprimere la volontà che i miei ovociti soprannumerari vengano congelati dichiaro di essere stata chiaramente ed esaurientemente informata sui seguenti aspetti sui quali convengo:

- La metodica di crioconservazione degli ovociti è generalmente la vitrificazione.
- La metodica di fecondazione degli ovociti scongelati è la ICSI indipendentemente dalla qualità del liquido seminale.
- La sopravvivenza degli ovociti dopo scongelamento è variabile dal 45-90%. Può accadere che comunque gli ovociti possano non sopravvivere allo scongelamento.
- Il congelamento ovocitario (mediante congelamento lento o vitrificazione) è una tecnica di recente introduzione. I dati pubblicati relativi alla salute dei bambini nati a seguito di questa tecnica non rivelano al momento alcuna patologia (Noyes et al.,2010). La valutazione del rischio di anomalie, malformazioni, patologie neonatali è comunque molto difficile. E' ragionevole presumere una incidenza di anomalie cromosomiche e di malformazioni non inferiori a quella riscontrata nei bambini nati dopo ICSI.
- Ogni anno mi impegno a concordare una proroga mediante sottoscrizione della custodia degli ovociti.
  Confermo di esonerare il centro nonché i medici ed il personale biologico e tecnico in genere che per vostro conto avranno ad operare da qualsiasi responsabilità, salvo l'esecuzione secondo idonea e professionale diligenza dalle prestazioni afferenti il prelievo e la custodia degli ovociti/spermatozoi. Ciò fermo, nell'ipotesi in cui gli ovociti/spermatozoi venissero sottratti da terzi ovvero subissero distruzioni o avarie per fatti imputabili a vostra colpa, convengo che la vostra eventuale responsabilità risarcitoria venga limitata nella misura pecuniaria di Euro 500,00 (cinquecento/00). In caso di mia morte o nel caso in cui risultassi irrintracciabile (a questo proposito mi impegno a comunicarvi eventuali variazioni di recapito) o nel caso in cui non dovessi fornirVi disposizioni per iscritto al termine del periodo di custodia previsto, è mia volontà che il vostro centro dia corso a quanto indicato tra le due opzioni di seguito indicate:
- utilizzi gli ovociti a scopo di ricerca (esclusa la loro fecondazione)
- lasci estinguere gli ovociti/spermatozoi.

Autorizzazione all'utilizzo degli ovociti soprannumerari per la ricerca

Autorizzo l'utilizzo per finalità di ricerca (che non comporti la fertilizzazione) degli ovociti soprannumerari non utilizzati nel corso del trattamento SI ☐ NO ☐

FIRMA……

15. **Possibilità di crioconservazione degli embrioni (Modalità e condizioni di legittimità dopo la Sentenza Corte Costituzionale n. 151/2009)**

Il medico responsabile del trattamento di PMA, a tutela delle esigenze di procreazione e del diritto alla salute della donna, deciderà in accordo con la coppia il numero di ovociti da inseminare, ritenuto essere strettamente necessario a conseguire il risultato utile. Ciò potrebbe comportare la formazione di eventuali embrioni soprannumerari. In deroga al principio generale di divieto di crioconservazione tali embrioni dovranno essere crioconservati nel caso in cui il trasferimento risulti contrario o alle esigenze di procreazione(già conseguito il risultato utile)e/o all'interesse della salute del paziente(rischio di gravidanze multiple).
Siamo stati informati che la percentuale di sopravvivenza degli embrioni è elevata, ma dipendente dalle caratteristiche specifiche delle singole cellule e non può quindi essere garantita. Siamo inoltre informati che le possibilità di impianto dei suddetti embrioni sopravissuti sono variabili in base alle caratteristiche della coppia, al numero ed alla qualità degli embrioni. Siamo inoltre a conoscenza dell'obbligo di trasferimento degli embrioni congelati da effettuare nel minor tempo possibile(non appena le condizioni psico-fisiche della donna lo permettano). La richiesta di crioconservazione embrionaria è espressa da entrambi i partner. La procedura di congelamento avrà un costo di 500,00 (cinquecento) Euro, mentre il mantenimento non avrà alcun costo.
Accettiamo di inseminare un numero di ovociti superiore rispetto al numero di embrioni necessari per l'impianto (Sentenza Corte Costituzionale n.151/2009) e pertanto diamo il nostro consenso ad un'eventuale crioconservazione degli embrioni sovrannumerari.
Il centro si riserva il diritto di trasferire gli embrioni congelati presso un'altra struttura autorizzata.

Sig. …… SI ☐ NO ☐

Sig.ra …….. SI ☐ NO ☐

16. **Possibilità di essere informati sullo stato di salute dell'embrione**

Noi sottoscritti dichiariamo di essere stati informati dal Prof/Dr…….....…… che la Legge 40/2004 nell'articolo 14 comma 5 prevede che su nostra richiesta possiamo essere informati sullo stato di salute dell'embrione (diagnosi genetica preimpianto). Dichiariamo che siamo stati resi edotti sulle possibilità e limiti della tecnica come da appositi consensi informati che ci sono stati appositamente consegnati e pertanto dichiariamo di:

ACCETTARE ☐
NON ACCETTARE ☐

Inoltre dichiariamo che ci è stata offerta la possibilità di effettuare un apposito colloquio genetico sulla tecnica utilizzata e pertanto dichiariamo di:

ACCETTARE ☐
NON ACCETTARE ☐

Sig. …… Sig.ra …….. Data.....……..

	CICLO	MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE	EUROPEAN HOSPITAL SALA OPERATORIA	ANESTESIA	TOTALE
☐	**CICLO SPONTANEO**	€ 1.800,00	€ 945,00	€ 200,00	€ 2.945,00
☐	**CICLO SPONTANEO** + diagnosi preimpianto PGS array CGH (FORMAT)	€ 2.250,00	€ 945,00	€ 200,00	€ 3.395,00
☐	se non viene effettuato il prelievo ovocitario	€ 500,00			€ 500,00

☐	**CICLO ICSI su ciclo stimolato**	€ 3.700,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 5.000,00

☐	**ICSI su ciclo stimolato** + diagnosi preimpiantoPGS array-CGH stato di salute dell'embrione [fino a un massimo di 4 (quattro) blastocisti analizzate] (FORMAT)	€ 4.500,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 5.800,00
☐	**2° CICLO FORMAT su ciclo stimolato** (entro 6 mesi dal ciclo precedente)	€ 3.800,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 5.100,00
☐	**SOSPENSIONE TRATTAMENTO** per mancata risposta alla stimolazione	€ 350,00			€ 350,00
☐	**SOSPENSIONE TRATTAMENTO** per mancato recupero di ovociti	€ 1.000,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 2.300,00
	MANCATO TRASFERIMENTO (embrioni con anomalie, mancata formazione di blastocisti, o di aneuploidie cromosomiche) DEVE ESSERE CORRISPOSTO L'INTERO IMPORTO				
	MANCATO TRASFERIMENTO (per volontà della coppia, motivi di salute) DEVE ESSERE CORRISPOSTO L'INTERTO IMPORTO				
☐	**ANALISI GENETICA di OGNI BLASTOCISTI** oltre la quarta in caso di FORMAT	€ 350,00			
☐	**COLTURA a BLASTOCISTI**	€ 500,00			€ 500,00
☐	**TIME LAPSE (EmbryoScope)**	€ 500,00			€ 500,00

	CICLO	MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE	EUROPEAN HOSPITAL SALA OPERATORIA	ANESTESIA	TOTALE
☐	**ICSI su OVOCITI SCONGELATI**	€ 2.500,00	€ 450,00		€ 2.950,00
☐	**se non viene effettuato il TRANSFER**	€ 750,00 (spese laboratorio)			€ 750,00
☐	**ICSI su OVOCITI SCONGELATI** con tecnica di diagnosi preimpianto PGS array-CGH (comprensivo di biopsia per un max di 4 blastocisti)	€ 4.000,00	€ 450,00		€ 4.450,00
☐	**ICSI con ACCUMULO OVOCITARIO in CICLO SPONTANEO**	€ 600,00 (per ogni prelievo)	€ 945,00	€ 200,00	€ 1.745,00
☐	**MANCATO PRELIEVO OVOCITARIO**	€ 350,00			€ 350,00

☐	**CICLO per LA PRESERVAZIONE della FERTILITA'**	€ 2.700,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 4.000,00
☐	**MANTENIMENTO ANNUALE OVOCITARIO**	€ 200,00			€ 200,00

	CICLO	MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE Giorno del prelievo ovocitario	EUROPEAN HOSPITAL SALA OPERATORIA	ANESTESIA	TOTALE
☐	**TRANSFER EMBRIONI/BLASTOCISTI SCONGELATI**	€ 1.500,00	€ 450,00		€ 1.950,00
☐	**TRANSFER EMBRIONI/BLASTOCISTI SCONGELATI** con tecnica PGS array-CGH (comprensivo di biopsia per un max di 4 (quattro) blastocisti)	€ 3.300,00	€ 450,00		€ 3.750,00
☐	**MANCATO TRANSFER** per degenerazione embrioni	€ 500,00			€ 500,00

☐	**TESE/BIOPSIA TESTICOLARE**	€ 2.000,00	€ 900,00	€ 200,00	€ 3.100,00
☐	**MICROTESE**	€ 3.500,00	€ 900,00	€ 300,00	€ 4.700,00
☐	**TESE** contestuale alla ICSI	€ 1.500,00	€ 500,00	€ 200,00	€ 2.200,00
☐	**MICROTESE** contestuale alla ICSI	€ 3.000,00	€ 650,00	€ 300,00	€ 3.950,00
☐	**CONGELAMENTO** spermatozoi post-intervento (€ 200,00 per mantenimento annuale degli spermatozoi crioconservati)	€ 500,00			€ 500,00

		MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE
☐	**CONGELAMENTO OVOCITARIO**	€ 600,00 + € 200,00 mantenimento annuale degli ovociti crioconservati dal 2° anno in poi
☐	**CONGELAMENTO EMBRIONI/ BLASTOCISTI SANE o MALATE**	€ 500 per un max di 4 blastocisti (€ 100,00 per ogni blastocisti aggiuntiva)
☐	**CONGELAMENTO OVOCITI + EMBRIONI**	€ 800,00
☐	**CONGELAMENTO LIQUIDO SEMINALE** (preservazione gameti maschili)	€ 400,00 (€ 200,00 per il mentenimento annuale dal 2° anno in poi)
☐	**CONGELAMENTO LIQUIDO SEMINALE** (contestuale alla ICSI/FORMAT)	€ 300,00 (€ 200,00 per il mentenimento annuale dal 2° anno in poi)
☐	**LAVAGGIO LIQUIDO SEMINALE** in caso di pz HBV - HCV - HIV positivo ed eventuale successivo congelamento (comprensivo di analisi PCR per conta copie virali)	€ 750,00
☐	**IMSI e/o birifrangenza**	€ 750,00
☐	**MACS**	€ 750,00
☐	**EmbryoGlue**	€ 250,00

☐	**INSEMINAZIONE INTRAUTERINA (IUI)**	€ 1.000,00
☐	**MONITORAGGIO ECOGRAFICO della GRAVIDANZA POST-PMA** (include almeno 2 ecografie)	€ 400,00
☐	**SCRATCHING ENDOMETRIALE** comprensivo di monitoraggio (GRAFFIO)	€ 400,00
☐	**LAVAGGIO PRE-TRANSFER**	€ 250,00

CICLO		MEDICINA DELLA RIPRODUZIONE	EUROPEAN HOSPITAL	ANESTESIA	TOTALE
		Giorno del prelievo ovocitario	Giorno del prelievo ovocitario		
PGD per malattie genetiche Mendeliane comprendente di trattamento di PMA (ICSI) con format integrato di valutazione dello stato di salute dell'embrione (PGS) mediante tecnica array-CGH (analisi max 4 embrioni)					
☐	1° CICLO PGD per malattie monogeniche	€ 7.000,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 8.300,00
☐	2° CICLO PGD e successivi	€ 5.200,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 6.500,00
☐	1° CICLO ICSI - PGS Ciclo Spontaneo	€ 5.250,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 6.550,00
☐	Analisi per ciascun embrione aggiuntivo (dal 5° in poi)				€ 350,00
PGD per alterazioni cromosomiche strutturali comprendente di trattamento di PMA (ICSI) con format integrato di valutazione dello stato di salute dell'embrione (PGS) mediante tecnica array-CGH (analisi max 6 embrioni)					
☐	1° CICLO PGD ARRAY-CGH	€ 6.000,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 7.300,00
☐	2° CICLO PGD a CGH e successivi	€ 5.200,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 6.500,00
☐	1° CICLO PGD a CGH Ciclo Spontaneo	€ 4.250,00	€ 1.100,00	€ 200,00	€ 5.550,00
☐	Analisi per ciascun embrione aggiuntivo (dal 7° in poi)				€ 350,00

Firma (Sig.ra) ……

Firma (Sig.re) ……

AUTOCERTIFICAZIONE

Noi sottoscritti:

Sig. …….... Sig.ra ……...……...

In ottemperanza a quanto previsto dal comma 2 dell'art. 5 e dal comma 3 dell'art. 12 della Legge 40/2004 "Norma in materia di procreazione medicalmente assistita" di seguito riportati:

Articolo 5.
(Requisiti soggettivi)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 2, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie maggiorenni di sesso diverso, coniugato o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambe viventi.

Articolo 12.
(Divieti generali e sanzioni)

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'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.

Nota. Il testo dell'articolo 76, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n.445 è il seguente: "1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. 2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso".

Dichiariamo di essere entrambi maggiorenni, di sesso diverso, coniugati o conviventi e in eta' potenzialmente fertile.

Data _____

Firma …… Firma ……

17. **Consenso al trattamento dei dati personali**

A seguito dell'entrata in vigore del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante Codice in materia di protezione dei dati personali si rende noto che il reparto di Medicina e Biologia della Riproduzione della struttura sanitaria European Hospital necessita dei Suoi dati personali e sensibili allo scopo di effettuare operazioni di trattamento degli stessi. Per trattamento si intende, ai sensi dell'art.4, comma 1, lettera a) del d.Igs. 196/2003: "qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distribuzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati".

1) La informiamo per tanto che tali dati verranno trattati con il supporto di mezzi cartacei, informatici o telematici. Tutti i dati di cui all'oggetto verranno conservati presso i nostri archivi nel pieno rispetto della riservatezza in ottemperanza a tutte le norme vigenti.
2) I dati verranno conferiti per finalità sanitarie, nonché amministrative e legali.
3) Il conferimento dei dati è obbligatorio e il mancato conferimento comporterà l'impossibilità fisica, per incapacità di intendere e di volere, il consenso è manifestato da un familiare, da un convivente o in loro assenza dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato (art 82, comma 2).
4) Fermo restando le comunicazioni eseguite in adempimenti di obblighi di legge, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati in Italia esclusivamente per le finalità di cui al punto 2 alle Aziende Sanitarie Locali, all'Agenzia di Sanità Pubblica, alle Autorità di Pubblica Sicurezza, nonché previa specifica richiesta, all'autorità giudiziaria. Il conferimento di alcuni dati è obbligatorio nell'ambito di prestazioni in regime di accreditamento al SSN per l'espletamento di fatturazioni legate al SIAS-SIO e comunque per l'emissione di fatture legate a prestazioni del tutto private. Inoltre potranno averne conoscenza tutti gli incaricati al trattamento nominati ai fini di legge. La scrivente struttura si premunirà di far garantire la massima riservatezza dai terzi su indicati, e di far trattare i dati solo per le finalità di cui sopra.
5) Tutti i dati di cui all'oggetto verranno conservati anche dopo la cessazione del rapporto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dalla conclusione del rapporto stesso.
6) Titolare del trattamento dei dati conferiti è il reparto di Medicina e Biologia della Riproduzione, Direttore Responsabile Prof. Ermanno Greco, con sede in Roma, via Portuense 700. Pertanto S.V. potrà ad essa rivolgersi per tutte le informazioni riguardanti il trattamento dei Suoi dati e per tutto quanto previsto nell'art.7 DLgs. 196/03.
7) Relativamente ai dati personali in possesso della scrivente Medicina e Biologia della Riproduzione, l'interessato può esercitare i diritti previsti dall'art 7 D.Lgs 196/3, che si allega in copia originale.

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

Art. 2 *(Finalità)*
1. Il presente testo unico, di seguito denominato "codice", garantisce che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonchè della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.
2. Il trattamento dei dati personali è disciplinato assicurando un elevato livello di tutela dei diritti e delle libertà di cui al comma 1 nel rispetto dei principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità previste per il loro esercizio da parte degli interessati, nonchè per l'adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento.

Art. 7 *(Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti)*
1. L'interessato ha diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che lo riguardano, anche se non ancora registrati, e la loro comunicazione in forma intelligibile.
2. L'interessato ha diritto di ottenere l'indicazione:
a) dell'origine dei dati personali;
b) delle finalità e modalità del trattamento;
c) della logica applicata in caso di trattamento effettuato con l'ausilio di strumenti elettronici;
d) degli estremi identificativi del titolare, dei responsabili e del rappresentante designato ai sensi dell'articolo 5, comma 2;
e) dei soggetti o delle categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di rappresentante designato nel territorio dello Stato, di responsabili o incaricati.

Art. 11 *(Modalità del trattamento e requisiti dei dati)*
1. I dati personali oggetto di trattamento sono:
a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;
b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;
c) esatti e, se necessario, aggiornati;
d) pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalita' per le quali sono raccolti o successivamente trattati;
e) conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.
2. I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati.
3. L'interessato ha diritto di ottenere:
a) l'aggiornamento, la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
b) la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
c) l'attestazione che le operazioni di cui alle lettere a) e b) sono state portate a conoscenza, anche per quanto riguarda il loro contenuto, di coloro ai quali i dati sono stati comunicati o diffusi, eccettuato il caso in cui tale adempimento si rivela impossibile o comporta un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato rispetto al diritto tutelato.
4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:
a) per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorchè pertinenti allo scopo della raccolta;
b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

Sig. (Firma) …….....…….....… Sig.ra (Firma) …….....…….....……

Il medico responsabile della struttura …….....…….....…

Data ……

LISTA ESAMI PER OPU

Da consegnare in segreteria alla prima ecografia

■ Consenso informato firmato dalla coppia

■ Fotocopie delle seguenti analisi:

- HbSAg, HBcAb-IgG e IgM, HCV, HIV 1-2, VDRL, TPHA, HCV IgG - HBsAb, HBc Ab IgM (di coppia) **VALIDITÀ 3 MESI**
- Mappe cromosomiche (di coppia) **NON HA SCADENZA**
- Fibrosi cistica (di coppia) **NON HA SCADENZA**
- Emoglobine patologiche (di coppia) **NON HA SCADENZA**
- G6PD **NON HA SCADENZA**
- Toxotest **VALIDITÀ 3 MESI**
- Rubeo test **VALIDITÀ 3 MESI**
- Citomegalovirus IgG e IgM (di coppia) **VALIDITÀ 3 MESI**
- Tampone vaginale e Cervicale **VALIDITÀ 3 MESI**
- Gruppo Sanguigno (di coppia) **NON HA SCADENZA**
- Esami per intervento chirurgico + ECG **VALIDITÀ 6 MESI**
- Fotocopia documento **IN CORSO DI VALIDITÀ**

N. B.: Il personale sanitario si riserva il diritto di non eseguire il trattamento previsto in mancanza del consenso e degli esami richiesti.

Medicina della Riproduzione

EUROPEAN HOSPITAL

Via Portuense, 700 - 00149 Roma - E-mail: info@icsiroma.it - segreteria@icsiroma.it - web: www.icsiroma.it

Studi medici: 06 65 97 5643 / 06 65 97 5614 - Sala operatoria 06 65 97 5621 - Fax: 06 65 34 897