

ALLEGATO TECNICO AL CONSENSO INFORMATO

**CONSENSO PER IL PROGRAMMA DI PRELIEVO
E CONGELAMENTO OMOLOGO DEGLI OVOCITI**

Io sottoscritta _____

DOSSIER _____

nata a _____ il _____

- richiedo di sottopormi al programma di crioconservazione omologa degli ovociti per trovare attraverso questa metodica una possibile soluzione futura alla probabilità di risultare infertile/sterile come esito della patologia di cui sono affetta e/o delle terapie cui dovrò essere sottoposta.
- richiedo di sottopormi al programma di crioconservazione omologa degli ovociti per procrastinare nel futuro le mie scelte riproduttive e ovviare almeno in parte agli effetti negativi dell'età sulle probabilità procreative.

Dagli accertamenti eseguiti e sottoposti al medico della struttura _____

E' stata posta una indicazione alla crioconservazione per una diagnosi:

SONO A CONOSCENZA CHE TALE METODICA COMPRENDE VARIE FASI:

- 1 La desensibilizzazione dell'ovaio dagli stimoli delle gonadotropine ipofisarie, ottenuta mediante l'assunzione (**per via intramuscolare o sottocutanea o nasale**) di un farmaco ad effetto deposito o giornaliero o 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. In condizioni particolari al fine di facilitare la risposta ovarica e sincronizzare il ciclo viene prescritta l'assunzione preliminare di un progestinico o estroprogestinico (pillola).
- 2 L'associazione, in alcune condizioni quali la presenza di tumori ormono-sensibili, di un farmaco (inibitori delle aromatasi) avente lo scopo di mantenere un livello di ormoni (estradiolo) ridotto.
- 3 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. La risposta alla terapia verrà controllata mediante **prelievi di sangue** per il dosaggio di ormoni prodotti dai follicoli ovarici ed **indagini ecografiche seriate**.
- 4 L'induzione della maturazione degli ovociti verrà indotta attraverso la somministrazione di un farmaco (gonadotropine corioniche/agonista del GnRH) ed il prelievo degli ovociti verrà programmato 34-36 ore dopo la somministrazione di questa sostanza.
- 5 Il prelievo degli oociti avviene per via transvaginale sotto controllo ecografico in anestesia locale o generale (**sedazione profonda**).

Sono consapevole che il programma di crioconservazione necessiterà di un periodo stimato di controlli e procedure di circa 15-20 giorni e che questo potrà comportare una dilazione temporale delle terapie che mi sono state proposte e che dovrò considerare questo aspetto con i miei medici curanti (inizio chemioterapia / radioterapia, eventuale chirurgia, etc.).

SONO A CONOSCENZA CHE QUESTA METODICA NON È ESENTE DA POSSIBILI, SEBBENE RARE, COMPLICANZE:

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 emato-chimici con necessità, nei casi più gravi, di ricovero in ospedale (<1 % nelle casistiche delle strutture con maggiore esperienza in questo ambito) ed in casi estremi danni permanenti (renali e trombo-embolici) sino alla morte della paziente.
2. Complicanze legate all'anestesia ed al prelievo chirurgico degli oociti (< 0,2% nelle casistiche delle strutture con maggiore esperienza in questo ambito).
3. Insorgenza di infezioni utero ovariche (< 0,1% nelle casistiche delle strutture con maggiore esperienza in questo ambito).

SONO A CONOSCENZA DEI SEGUENTI PROBLEMI :

1. La terapia di induzione comporta un rialzo, per un periodo di tempo di 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, è tuttavia noto che in presenza di tumori ormono sensibili si possa riscontrare un aumento, sebbene modesto per il limitato periodo di assunzione, del potenziale di crescita del tumore stesso. Questa condizione deve essere attentamente compresa in particolare quando l'indicazione alla crioconservazione sia la presenza di una neoplasia mammaria.
2. Qualora la risposta alla stimolazione ovarica dovesse essere ritenuta in qualche modo inadeguata, il ciclo potrà essere sospeso in ogni momento.
3. Anche se i parametri del monitoraggio sono risultati normali, è possibile non recuperare oociti.
4. L'importanza giocata dall'età materna nel condizionare i risultati. Le probabilità di una futura gravidanza sono strettamente correlate al numero degli ovociti che sarà possibile conservare e all'età della paziente al momento del prelievo.
5. Questa metodica è, allo stato attuale delle conoscenze, considerata sperimentale in molti Paesi (compresi gli USA).
6. La percentuale di sopravvivenza degli ovociti dopo crioconservazione non è stimabile a priori e può variare dallo 0 al 100%. Sono informata che solo alcuni degli oociti (metafase II) potranno essere utilizzati. Mi hanno altresì resa edotta che, per ottenere una fertilizzazione degli ovociti sopravvissuti allo scongelamento, sarà necessario impiegare la tecnica ICSI (ovvero una micro-iniezione dello spermatozoo entro il citoplasma dell'ovocita) utilizzando il seminale del mio futuro partner.
7. Le possibilità di fertilizzazione degli oociti, divisione ed impianto della gravidanza sono note, allo stato attuale delle conoscenze, solo sulla base di studi su piccole serie di pazienti ed i risultati ottenuti tra i vari centri non sono uniformi.
8. Non si è riscontrato ad oggi un aumento di difetti congeniti e di sviluppo nelle gravidanze insorte dopo crioconservazione degli oociti. Siamo stati tuttavia resi edotti che il numero di bimbi nati attraverso questa metodica

è ancora piccolo (sono stimati alcune migliaia di bimbi nati in base ai dati disponibili nel settembre 2011) per poter trarre delle conclusioni definitive.

SONO A CONOSCENZA CHE:

1. La domanda di crioconservazione dei gameti della donna è strettamente personale.
2. La durata del deposito è di dodici mesi, al termine dei quali il presente contratto dovrà essere rinnovato.
3. La richiesta dei gameti crioconservati può essere effettuata solo dalla sottoscrittente con il ritiro personale degli stessi da parte dell'interessata.
4. L'interessata è tenuta a comunicare all'Istituto eventuali cambiamenti di residenza e recapiti telefonici, consapevole che il mancato rispetto di tale norma può renderla irreperibile da parte dell'Istituto e farle correre il rischio di distruzione dei gameti depositati in caso l'interessata si ritrovi in mora nei confronti dell'Istituto per il rinnovo del contratto.
5. La paziente autorizza l'Istituto a distruggere i gameti in caso di decesso della paziente stessa.
6. La crioconservazione e l'utilizzo a fini procreativi degli ovociti crioconservati avrà termine al compimento del 50° anno di età della paziente.
7. La paziente ha diritto di trasferire presso altro Istituto gli ovociti crioconservati, facendone richiesta e dopo comunicazione alla nostra Direzione Sanitaria, facendosi carico dei costi e dell'organizzazione del trasporto.
8. I costi connessi alla procedura, nonché la prosecuzione della crioconservazione, mi sono stati esposti e sono consapevole che potranno esserci delle modifiche nel tempo alla luce di modifiche della normativa Regionale o Nazionale, che non prevedono al momento norme specifiche sul rimborso delle spese connesse alla procedura di prelievo e crioconservazione e sui farmaci che dovranno essere impiegati.
9. La paziente è informata del fatto che non avrà diritto ad alcun indennizzo nel caso in cui, per qualsiasi motivo e/o nonostante le cure dell'Istituto, si verificasse il deterioramento o la perdita del materiale depositato.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, RIPRESE VIDEO-FOTOGRAFICHE ED ALL'INSERIMENTO IN PROGRAMMI DI STUDIO E RICERCA

Dopo essere stata informata dall'équipe dell'Unità Operativa di Ginecologia e Medicina della Riproduzione sui diritti e sui limiti di cui alla Legge N. 675/96, concernente "La tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali", esprimo il mio consenso ed autorizzo l'équipe al trattamento dei miei dati personali, esclusivamente ai fini di diagnosi e cura.

Acconsento ad eventuali riprese video/fotografiche nel corso dei monitoraggi ecografici e/o procedure chirurgiche. Tali immagini potranno essere utilizzate solo dai medici e/o biologi dell'Unità Operativa a scopo didattico/scientifico.

Sono consapevole dell'importanza cruciale che riveste la ricerca e l'elaborazione dei dati clinico/scientifici nel processo di miglioramento delle tecniche e delle procedure e acconsento all'utilizzo, da parte dell'équipe, dei miei dati clinici per lavori scientifici retrospettivi e/o prospettici o a scopo statistico.

Sono consapevole di come le tecniche di assistenza medica alla riproduzione siano un campo 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 le probabilità di successo di queste terapie.

Sono consapevole che i progetti di studio e ricerca vengono sottoposti all'approvazione del Comitato di Direzione Scientifica di ICH e, ove disposto, all'approvazione del Comitato Etico e sono consapevole che ove richiesto mi verrà sottoposto un consenso specifico al singolo programma di ricerca.

SI ACCONSENTO

NO NON ACCONSENTO

**CONSENSO AL PROGRAMMA DI DONAZIONE DEI GAMETI SOVRANNUMERARI
PER FINI DI STUDIO E RICERCA**

(OVOCITI non utilizzabili ed impiegati in studi non procreativi)

- SI** ACCONSENTO ALLA DONAZIONE
- NO** NON ACCONSENTO ALLA DONAZIONE

Do atto di aver sostenuto un colloquio preliminare, durante il quale i sanitari hanno soddisfatto le mie domande e chiarito i dubbi riguardo alla procedura che sto per affrontare, ed ho compreso le indicazioni della tecnica prevista. So inoltre che durante il trattamento l'équipe sarà disponibile a rispondere alle mie domande e a prendere in considerazione il mio caso particolare.

Sono informata di potermi ritirare da questo programma in ogni momento e per qualsiasi ragione e dichiaro di aver compreso ed approvato gli specifici commi del presente consenso.

Desidero ed acconsento quindi a partecipare a questo programma terapeutico.

Firma della paziente¹

Firma del Medico

Firma di eventuale interprete

Sottoscritto in data

¹ O della persona autorizzata ad acconsentire per il paziente se questi è minore o incapace di intendere e volere.