

Foglio di informazioni per la paziente e modulo di consenso informato

Titolo dello studio: Tecniche di procreazione medicalmente assistita: analisi retrospettiva degli outcomes embriologici, riproduttivi, ostetrici e neonatali.

Codice Protocollo, versione e data: Protocollo 0636/2023, versione 1, 8 settembre 2023

Centro Promotore: Clinica Valle Giulia, reparto PMA Genera, Roma

Sperimentatore principale: Dott. Filippo Maria Ubaldi

Gentili Signori,

Vi viene proposto di partecipare ad uno studio dal titolo: “Tecniche di procreazione medicalmente assistita: analisi retrospettiva degli outcomes embriologici, riproduttivi, ostetrici e neonatali”.

Prima di decidere se partecipare o meno, è importante che Voi comprendiate bene perché viene fatto questo studio e cosa comporta. Vi preghiamo pertanto di leggere attentamente le informazioni che verranno di seguito riportate.

Il presente è uno studio retrospettivo, che non prevede quindi alcuna modifica rispetto ai comuni protocolli di gestione delle coppie arruolate.

In Italia, negli ultimi dieci anni, i tassi di natalità hanno subito una brusca riduzione e l'infertilità di coppia rappresenta una problematica sempre più diffusa. Per questo motivo, un numero sempre più elevato di coppie dovrà ricorrere a tecniche di PMA per ottenere un figlio. Diversi fattori sociali, culturali e ambientali che caratterizzano la popolazione occidentale sono alla base di tale fenomeno. In primo luogo, l'età media in cui la donna desidera una gravidanza si è alzata considerevolmente negli ultimi decenni. Le tecniche di procreazione assistita nascono per superare la barriera opposta al concepimento legata ad una disfunzione tubarica o a una ridotta concentrazione degli spermatozoi nell'eiaculato. Le indicazioni al trattamento negli anni si sono tuttavia notevolmente modificate, così come le coppie che si rivolgono ai centri che trattano l'infertilità. I fattori di infertilità per cui è possibile applicare tecniche in PMA di I livello (inseminazione intrauterina) o di II livello (fecondazione in vitro o iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo con trasferimento dell'embrione) variano da quelli riferiti al singolo partner maschile o femminile a quelli riferiti ad entrambi i componenti della coppia.

Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è di verificare l'efficacia complessiva delle metodiche di Procreazione Medicalmente Assistita (ivi compresi i protocolli di stimolazione ovarica, le strategie di inseminazione e coltura embrionale, l'opportunità e il valore clinico di tecniche di valutazione dei gameti e degli embrioni), la cui applicazione ad oggi è soggetta al giudizio dei professionisti nel settore, a seguito di un accurato counseling, e sulla base del profilo anamnestico, ormonale, biochimico, genetico e clinico delle coppie che afferiscono al nostro centro di procreazione medicalmente assistita.

La migliore definizione di efficacia in un trattamento di IVF è il tasso di nati vivi cumulativo entro il terzo ciclo, mentre l'efficienza si valuta mediante una pletora di outcome secondari quali il tasso di nati vivi per trasferimento embrionale e per singolo prelievo ovocitario, il tasso di aborto, il tasso di pazienti con complicanze ginecologiche, ostetriche o neonatali, il tempo in trattamento, il tasso di drop-out dopo un insuccesso, la cost-effectiveness.

In questo studio retrospettivo saranno verificati l'efficacia e l'efficienza del percorso diagnostico e terapeutico delle coppie infertili, definendo quali siano i più idonei protocolli da adottare in ciascuna popolazione di pazienti.

L'outcome primario che sarà valutato è l'associazione di fattori della coppia e/o del trattamento con il tasso di nati vivi cumulativo entro il terzo ciclo. Verranno inoltre valutate tutte le associazioni con gli outcome clinici ed embriologici secondari all'outcome primario, quali (i) il tasso di nati vivi per singolo prelievo ovocitario, (ii) il tasso di nati vivi per trasferimento embrionale, (iii) il tasso di drop-out dopo un fallimento, (iv) il tasso di aborto per gravidanza clinica, (v) il tasso di complicanze ginecologiche, ostetriche, e neonatali, (vi) il tempo tra l'inizio e la conclusione di un trattamento, (vii) il tasso di maturità ovocitaria, (viii) il tasso di fecondazione, (ix) il tasso di blastulazione, (x) il tasso di embrioni privi di anomalie cromosomiche e/o monogeniche (nei cicli con PGT)".

Descrizione dello studio osservazionale

Ai pazienti che soddisferanno i criteri di inclusione, verrà chiesta la partecipazione allo studio prima di essere sottoposti al trattamento clinico standard e verrà firmato il consenso informato.

I pazienti arruolati non dovranno sottoporsi ad alcuna procedura sperimentale o che devii dalla pratica clinica comune per il trattamento di procreazione medicalmente assistita, e non verranno generate informazioni pertinenti alle coppie che hanno concluso il loro iter diagnostico e terapeutico presso il centro.

Lo studio prevede l'analisi delle cartelle cliniche informatiche (sistemi operativi di archiviazione di dati clinici) delle coppie sottoposte a iter diagnostico e terapeutico per infertilità e delle immagini e video dei gameti ed embrioni ottenuti durante il trattamento.

Esempi di dati estrapolati sono:

- caratteristiche anamnestiche, quali causa/e di infertilità, conta dei follicoli antrali, età, peso, altezza, storia riproduttiva e clinica progressa, eccetera
- caratteristiche ormonali, quali FSH, AMH, LH, TSH, estradiolo, progesterone, eccetera
- caratteristiche biochimiche, quali insulina, glicemia, eccetera
- caratteristiche genetiche rilevate mediante test effettuati dalle coppie, quali cariotipo, analisi di carrier screening mediante pannelli di mutazioni geniche, esomi, eccetera
- abitudini alimentari e stili di vita comunicati dalle coppie durante il counseling e/o mediante questionari
- informazioni cliniche relative al trattamento, quali protocolli stimolazione ovarica, procedure e tecnologie di laboratorio, protocolli di preparazione endometriale, eccetera
- informazioni cliniche relative a gameti ed embrioni, quali qualità del liquido seminale, qualità ovocitaria, e qualità embrionale documentate mediante immagini e video ottenute mediante microscopia, eccetera
- informazioni relative alle gravidanze e/o al parto (quali settimane gestazionali al parto, o complicanze come diabete gestazionale, pre-eclampsia, eccetera), e ai bambini nati (quali peso alla nascita, giorni in terapia intensiva neonatali, malformazioni minori o maggiori, eccetera) recuperate mediante interviste telefoniche di follow-up

Tutti i dati verranno raccolti presso il reparto GENERA della Clinica Valle Giulia di Roma, e analizzati da collaboratori della clinica solo dopo essere stati resi pseudonimi. Gli unici dati che verranno raccolti saranno quelli finalizzati all'analisi degli obiettivi previsti da questo studio. Non è previsto alcun intervento terapeutico né diagnostico aggiuntivo alle coppie oggetto di questo studio in quanto i dati saranno raccolti unicamente in modo retrospettivo.

I dati ottenuti saranno oggetto di indagini e test statistici quali t di Student, ANOVA, Chi quadrato, test di Fisher, regressioni lineari e logistiche, finalizzati al riscontro di eventuali associazioni statisticamente significative tra i dati in nostro possesso e gli outcome in esame.

Rischi correlati al trattamento

L'analisi retrospettiva dei dati in analisi non avrà alcuna implicazione sul vostro trattamento. Gli unici rischi sono quelli correlati alla tecnica di PMA a cui avete già deciso di sottoporVi (come riportato nel "Consenso informato PMA FECONDAZIONE IN VITRO - MOD 06.16).

Risultati dello studio e riservatezza delle informazioni raccolte

Vi informiamo che questo studio osservazionale è stato approvato dal COMITATO ETICO TERRITORIALE LAZIO AREA 1. Lo studio verrà condotto in stretta osservanza delle normative sugli studi attualmente vigenti.

Se acconsentite a prendervi parte, Vi informiamo che, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" i Vostri dati personali verranno raccolti ed archiviati in modo tale da renderne impossibile l'identificazione, solo un numero. Prima dell'analisi, verrà rimosso anche il numero dal database, rendendo l'analisi di fatto anonima.

Il titolare del trattamento dei Vostri dati, ai sensi del GDPR 2016/679 e del Decreto Legislativo 196 del 30 giugno 2003, è il Centro dove si svolge lo studio retrospettivo, il responsabile è il medico dello studio, e per far valere tutti i Vostri diritti sul trattamento dei dati potrete rivolgervi al data protection officer (DPO) al seguente indirizzo dpo@clinicavallegiulia.it.

I risultati dell'indagine a cui partecipate potranno essere oggetto di pubblicazione, ma la Vostra identità rimarrà sempre riservata.

La Vostra partecipazione allo studio è volontaria. Voi siete liberi di decidere di non partecipare allo studio o di interrompere la Vostra partecipazione in qualsiasi momento, senza perdere alcun diritto legale, e nessun nuovo dato su di Voi sarà analizzato.

Al termine dello studio Voi potrete essere informati, se lo vorrete, circa i risultati generali dello studio. Questo non accadrà subito al termine dello studio, in quanto occorrerà attendere l'analisi dei risultati.

Se decidete di partecipare a questo studio, Vi verrà consegnata una copia di questo foglio informativo e del relativo modulo di consenso da Voi firmato.

Persona a cui rivolgersi per ottenere risposte a domande concernenti lo studio sperimentale ed i diritti del soggetto.

Dott. Filippo Maria Ubaldi

Clinica Valle Giulia, Reparto PMA Genera, Roma

Tel 063269791

e-mail ubaldi@generapma.it

Se deciderete di partecipare allo studio, completate e firmate, per cortesia, l'allegato modulo di consenso. La Vostra firma significa che il medico Vi ha informato su tutti gli aspetti dello studio e che è Vostra volontà partecipare allo studio stesso.

Vi ringraziamo per la Vostra cortese collaborazione.

MODULO DI CONSENSO INFORMATO

SEZIONE ESPRESSIONE DEL CONSENSO

La sottoscritta _____

nata a _____ il _____

e il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

DICHIARIAMO

- di aver letto tutte le informazioni relative all'indagine in oggetto;
- di aver avuto ogni possibilità di porre domande relative al suo contenuto;
- che tutte le nostre domande hanno ricevuto adeguata risposta;
- di aver avuto il tempo sufficiente per riflettere sulle informazioni ricevute;
- di aver avuto il tempo sufficiente per discuterne con terzi;
- di essere stati informati che il presente studio retrospettivo ha avuto il parere favorevole del Comitato Etico competente;
- di essere consapevoli che lo studio potrà essere interrotto in ogni momento, per decisione del responsabile di ricerca;
- di essere stati informati che i risultati dello studio saranno resi noti alla comunità scientifica, tutelando la nostra identità secondo la normativa vigente sulla privacy;
- di aver ricevuto una copia del presente foglio informativo e modulo di consenso;
- di essere consapevoli di poter essere seguiti anche in caso di revoca del consenso al trattamento.

INOLTRE, CONFERMIAMO

- che ci sono stati spiegati con chiarezza l'obiettivo dell'indagine e le modalità con cui verrà condotta;
- che siamo stati informati dal Dr. che la nostra partecipazione è assolutamente volontaria e nel caso decidessimo di partecipare siamo liberi di ritirarci in qualsiasi momento;
- che siamo a conoscenza ed acconsentiamo a che tutti i dati che ci riguardano, raccolti nel corso dello studio, vengano registrati, elaborati, gestiti e archiviati in forma elettronica con modalità idonee a garantire l'assoluta riservatezza, confidenzialità e sicurezza degli stessi, in conformità al GDPR 2016/679, alle norme vigenti nonché al "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Decreto Legislativo n. 196/2003).

Acconsentiamo a partecipare a questo studio

NON acconsentiamo a partecipare a questo studio

Firma della paziente

Nome per esteso _____ Data _____ Firma _____

Firma del paziente

Nome per esteso _____ Data _____ Firma _____

Firma del medico che ha informato la paziente

Nome per esteso _____ Data _____ Firma _____