

## “Strumento di intelligenza artificiale che combina morfometria e morfodinamica degli embrioni ricostruiti in 3D per supportare le decisioni e la consulenza nella PMA”.

Versione 2.0, 4 Dicembre 2024

Centro Promotore: Clinica Valle Giulia, reparto Genera, Roma

Sperimentatore principale: Dott. Filippo Maria Ubaldi

### FOGLIO INFORMATIVO

Gentili Signori,

Vi viene proposto di partecipare ad uno studio dal titolo: “Strumento di intelligenza artificiale che combina morfometria e morfodinamica degli embrioni ricostruiti in 3D per supportare le decisioni e la consulenza nella PMA” dal carattere osservazionale retrospettivo, ovvero uno studio che non prevede alcuna modifica rispetto ai comuni protocolli di gestione delle coppie sottoposte a trattamenti di procreazione medicalmente assistita (PMA). Non verranno generate informazioni atte a modificare il vostro percorso clinico-terapeutico.

*Il progetto mira a sviluppare un sistema bioinformatico automatizzato con explainable AI per supportare le decisioni e la consulenza nella PMA. Utilizzando video time-lapse ricostruiti in 3D, si analizzerà la morfodinamica della fecondazione e delle prime divisioni cellulari negli embrioni. Saranno raccolti dati sulle tempistiche di sviluppo, caratteristiche morfometriche e movimenti citoplasmatici, che verranno utilizzati per prevedere lo sviluppo fino a blastocisti, euploidia e tasso di nati vivi per trasferimento embrionale. Il modello predittivo sarà costruito su un ampio dataset di video di ovociti inseminati e coltivati in time-lapse. Questo strumento offrirà informazioni complete e preziose che miglioreranno il processo decisionale dei pazienti in futuro, fornendo chiarimenti sui risultati di ogni ciclo di trattamento e supportando in counseling.*

Voi potrete decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; potete anche discuterne con il Vostro medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Vi è chiaro, siete liberi di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Vi ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

#### **Cosa accadrà se decidiamo di partecipare?**

Se deciderete di partecipare allo studio, non dovrete sottoporvi ad alcuna procedura sperimentale che si discosti dalla pratica clinica comune per il trattamento di PMA, e non verranno generate informazioni pertinenti alle coppie che hanno concluso il loro iter diagnostico e terapeutico presso il centro.

Tutti i dati verranno raccolti presso il reparto Genera della Clinica Valle Giulia di Roma, e analizzati solo dopo essere stati pseudonimizzati. Gli unici dati che verranno raccolti saranno quelli finalizzati all'analisi degli obiettivi previsti da questo studio. Non è previsto alcun intervento terapeutico o diagnostico aggiuntivo per le coppie coinvolte in questo studio, poiché si tratta di uno studio osservazionale retrospettivo.

#### **Cosa accadrà se decidiamo di non partecipare?**

Se deciderete di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverete.

### **Potremo uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Voi avete la facoltà di interrompere la Vostra partecipazione allo studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverete.

### **Quali benefici potremo ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti per voi come coppia. Partecipando a questo studio Voi contribuirete comunque a migliorare le nostre conoscenze nel campo della Medicina della Riproduzione. Al termine dello studio, in seguito all'analisi dei dati, Voi potrete essere informati, se lo vorrete, circa i risultati generali ottenuti.

### **Quali sono i rischi?**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Gli unici rischi sono quelli correlati alla tecnica di PMA a cui avete già deciso di sottoporvi.

### **Copertura Assicurativa**

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta solo la raccolta e analisi di dati in maniera pseudonimizzata su cicli di PMA già effettuati, non è prevista una copertura assicurativa.

### **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. I video time-lapse degli embrioni, senza alcun dato sensibile o clinico associato, saranno inviati, in forma pseudonimizzata (solo con un codice alfanumerico), al Laboratorio di Biologia e Biotecnologia della Riproduzione e al Laboratorio di Informatica BioMedica dell'Università di Pavia, e al Laboratory for cellular embryogenesis and genome editing della University of Zurich. Tale analisi sarà esclusivamente finalizzata ad estrapolare informazioni relative alle tempistiche e dinamiche di sviluppo preimpianto degli embrioni.

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](mailto: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.

**Chi possiamo contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desiderate ulteriori informazioni, non esitate a rivolgervi al medico sperimentatore responsabile dello studio Dr. Filippo Maria Ubaldi e/o che vi ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

***Dr. Filippo Maria Ubaldi***

***Tel.: 06/3269791***

***E-mail: [filippo.ubaldi@generapma.it](mailto:filippo.ubaldi@generapma.it)***

Vi ricordiamo che, al termine dello studio, potrete chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Vostro contributo.

## Modulo di Consenso

“Strumento di intelligenza artificiale che combina morfometria e morfodinamica degli embrioni ricostruiti in 3D per supportare le decisioni e la consulenza nella PMA”

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 \_\_\_\_\_