

**ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ
ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Πόλη:

Ημερομηνία...../..... /.....

Στοιχεία ενδιαφερομένων ατόμων

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|---------------------|--|-----|--|
| Όνοματεπώνυμο της συζύγου/συντρόφου | | Ημερομηνία γέννησης | | ΑΔΤ | |
| Όνοματεπώνυμο του συζύγου/συντρόφου | | Ημερομηνία γέννησης | | ΑΔΤ | |

Με το παρόν, οι κάτωθι υπογράφοντες, αιτούμαστε από την Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής τη χορήγηση άδειας για τη διενέργεια (σημειώστε όλες τις σχετικές ενδείξεις):

Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης Μονογονιδιακού Νοσήματος –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (PGT-M)

Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης Ανευπλοειδίων –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A)

Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (PGT-SR)

Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης για ιστοσυμβατότητα (τυποποίηση HLA) –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (PGT- HLA)

Οι άμεσα ενδιαφερόμενοι βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπειριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας _____

για την διαδικασία της Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης* και μας έχει παρασχεθεί σαφής και εμπειριστατωμένη Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι η Προεμφυτευτική Γενετική Διάγνωση είναι διαγνωστική διαδικασία, που αποσκοπεί στο να διαπιστωθεί εάν ένα γονιμοποιημένο ωάριο είναι γενετικά κατάλληλο σύμφωνα με την ένδειξη της παραπομπής. Έχουμε κατανοήσει πλήρως τη διαδικασία, τους όρους, τις εναλλακτικές λύσεις, τα αναμενόμενα αποτελέσματα, σύμφωνα με την εμπειρία της Μονάδας για την περίπτωση μας, τους πιθανούς κινδύνους, τις ηθικές, κοινωνικές, νομικές και οικονομικές συνέπειες της επιλεγόμενης πράξης, έχουν απαντηθεί οι ερωτήσεις μας και γνωρίζουμε ότι εάν ανακύψουν άλλα ερωτήματα έχουμε τη δυνατότητα να απευθυνθούμε εκ νέου στη Μονάδα.

Η σύζυγος/σύντροφος

Ο σύζυγος/σύντροφος

Ο/Η Ιατρός/Εμβρυολόγος της ΜΙΥΑ

.....
(ονοματεπώνυμο/υπογραφή)

.....
(ονοματεπώνυμο/υπογραφή)

.....
(ονοματεπώνυμο/υπογραφή)

Απαραίτητα δικαιολογητικά που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση:

1. Αίτηση των ενδιαφερομένων προς την ΕΑΙΥΑ για διενέργεια ΠΓΔ
2. Έγγραφο συναίνεση των ενδιαφερομένων προς την ΜΙΥΑ που θα διενεργηθεί η ΠΓΔ
3. Αίτηση της ΜΙΥΑ προς την ΕΑΙΥΑ για διενέργεια ΠΓΔ
4. Πλήρες ιατρικό ιστορικό που να συμπεριλαμβάνει εκτός των απαραίτητων δικαιολογητικών (π.χ. φωτοτυπία ταυτότητας της γυναίκας, σχετικές εργαστηριακές εξετάσεις) τα εξής:
 - α) Για περιπτώσεις Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης μονογονιδιακών νοσημάτων (PGT-M) και δομικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών (PGT-SR) το αποτέλεσμα γενετικής ανάλυσης (για μονογονιδιακά νοσήματα) ή καρυότυπο (για δομικές χρωμοσωμικές ανωμαλίες) όπου θα αναφέρεται η διαταραχή στο γενετικό υλικό ή στη δομή των χρωμοσωμάτων.
ΣΣ: Ειδικά για περιπτώσεις φορέας αιμοσφαιρινοπαθειών, εκτός από το αποτέλεσμα μοριακής γενετικής ανάλυσης, θα πρέπει να προσκομιστούν και αιματολογικές εξετάσεις του ζευγαριού (γενική αίματος, ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρινών)
 - β) Για περιπτώσεις Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης ανευπλοειδιών (PGT-A), ιατρική γνωμάτευση όπου θα αναφέρεται το ιατρικό ιστορικό του ζευγαριού με το οποίο καλύπτεται τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια εφαρμογής PGT-A όπως αναφέρονται στο ΦΕΚ Β 1511/02.05.2018 (ηλικία γυναίκας, αριθμός αποβολών, αριθμός κύκλων εξωσωματικής γονιμοποίησης κλπ).

Ορισμοί Κύκλου Εξωσωματικής Γονιμοποίησης και Βιοχημικής Κύησης

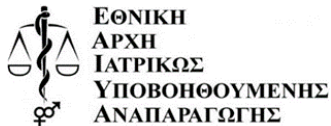
Το Εποπτικό Συμβούλιο της ΕΑΙΥΑ, μετά από ερωτήματα των ΜΙΥΑ σχετικά με την διενέργεια Προεμφυτευτικής Γενετικής Διάγνωσης (ΠΓΔ) και προς διευκόλυνση των διαδικασιών αδειοδότησης των ΠΓΔ, προέβη στον ορισμό του κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης και στον ορισμό της βιοχημικής κύησης προς διευκρίνιση των οριζόμενων στο ΦΕΚ 1511 /2 Μαΐου 2018:

«Παρ ΣΤ (ΦΕΚ 1511 /2 Μαΐου 2018) : Σε ζευγάρια με τρεις ή περισσότερους αποτυχημένους κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης»

«Παρ. Δ (ΦΕΚ 1511 /2 Μαΐου 2018) : Σε ζευγάρια με τρεις ή περισσότερες αποβολές πρώτου τριμήνου άγνωστης αιτιολογίας ή που οφείλονται σε διαπιστωμένη χρωμοσωμική ανωμαλία των αποβληθέντων εμβρύων.»



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΥΚΛΟΥ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ & ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, στην 17^η Συνεδρίαση στις 04.11.2021 αποφάσισε τον **ορισμό του «κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης»** και στην 1^η Συνεδρίαση στις 13.01.2022 αποφάσισε τον **ορισμό της «βιοχημικής κύησης»** ως εξής:

A. ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΥΚΛΟΥ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ως κύκλος εξωσωματικής γονιμοποίησης ορίζεται η διαδικασία που ολοκληρώνεται με την εμβρυομεταφορά (μεταφορά εμβρύου/εμβρύων) στην μήτρα συμπεριλαμβανομένων και των περιπτώσεων μεταφοράς κρυοσυντηρημένων εμβρύων μετά από απόψυξη.

B. ΟΡΙΣΜΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΥΗΣΗΣ

Η βιοχημική εγκυμοσύνη εξ ορισμού είναι η εγκυμοσύνη που οδηγεί σε θετικό τέστ κύησης, αλλά δεν είναι βιώσιμη. Τεχνικά είναι μια αποβολή σε πολύ αρχόμενο στάδιο (λίγων ημερών), πριν επιβεβαιωθεί η εγκυμοσύνη με υπερηχογράφημα, πριν δηλαδή γίνει η κλινική επιβεβαίωση της κύησης.

Ο ορισμός της βιοχημικής εγκυμοσύνης, δίδεται ως η αδυναμία ανεύρεσης εγκυμοσύνης κλινικά με την χρήση υπερηχογραφήματος παρά το θετικό τεστ κύησης στα ούρα ή την θετική β-χοριακή σε τεστ αίματος.

Το χαρακτηριστικό της βιοχημικής εγκυμοσύνης, εφόσον δεν έγινε υπερηχογράφημα, είναι η μικρή αύξηση της β-χοριακής (> 20 mIU/mL και συνήθως <100 mIU/mL και με ανώτατο όριο το 1000 mIU/mL σε μέτρηση στο αίμα) που συνοδεύεται από ταχεία πτώση σε επόμενη/ες μετρήσεις αντί για αύξηση, όπως θα έπρεπε να συμβαίνει σε μια κανονικά εξελισσόμενη εγκυμοσύνη.

Για φυσική σύλληψη η μέτρηση της β-χοριακής γίνεται οποτεδήποτε με βάση την καθυστέρηση της περιόδου ενώ σε κύκλους υποβοηθούμενης αναπαραγωγής η μέτρηση θα πρέπει να είναι τουλάχιστον μεγαλύτερη από 15 ημέρες από την χορήγηση της hCG.

Η βιοχημική κύηση με βάση τον ορισμό της δεν προσμετράται ως αποβολή.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ Ε.Α.Ι.Υ.Α.

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΡΑΧΝΗΣ
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΚΠΑ