**ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Πόλη: Ημερομηνία….../...… /…….

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Στοιχεία ενδιαφερομένω** | | **ν ατόμων** | | |
| Ονοματεπώνυμο της συζύγου/συντρόφου |  | Ημερομηνία γέννησης |  | ΑΔΤ |  |
| Ονοματεπώνυμο 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):

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (**PGT-A**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος** –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (**PGT-M**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (**PGT-SR**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA)** –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (**PGT- HLA**)

Οι άμεσα ενδιαφερόμενοι βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ για την διαδικασία του Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου\* και μας έχει παρασχεθεί σαφής και εμπεριστατωμένη Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο **Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος** 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 περίπτωσή 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) |

\*Οδηγίες βέλτιστης πρακτικής για PGT από ESHRE: ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organisation of PGT Hum Reprod Open. 2020 May 29;2020(3):hoaa017, 2020 May 29;2020(3):hoaa018, 2020 May 29;2020(3):hoaa020, 2020 May 29;2020(3):hoaa021. .

**ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ**

**(με άδεια από την Ε.Α.Ι.Υ.Α.)**

Πόλη: Ημερομηνία….../...… /…

Προς την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Οι υπογράφοντες

Η κα ……………………........................................... του ………………………. με ΑΔΤ…………..…….

ή/και

Ο κος …………………….......................................... του ………………………. με ΑΔΤ…………..…….

**Α.** Βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας για τον Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχοκαι μας έχει παρασχεθεί Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος 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 περίπτωσή 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.

Κατόπιν τούτων:

1. Αιτηθήκαμε στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, μέσω του προσωπικού της Μονάδας, προκειμένου να υποβληθούμε σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο.
2. Ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος θα γίνει με (σημειώστε όλες τις σχετικές ενδείξεις):

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (**PGT-A**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος** –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (**PGT-M**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (**PGT-SR**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA)** –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (**PGT- HLA**)

**Β.** Η Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ως Υπεύθυνη Επεξεργασίας, επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και ιδίως τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων EE L ) και τον ν. 4624/2019 (Α΄ 137).

Το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο είναι δέκα έτη, σύμφωνα με το άρθρο 14 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και το άρθρο 99 παρ. 4α π.δ. 28/2015 (Α΄ 34).

Κάθε φυσικό πρόσωπο, τα προσωπικά δεδομένα του οποίου γίνονται αντικείμενο επεξεργασίας από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει τα ακόλουθα δικαιώματα:

1. Δικαίωμα ενημέρωσης και πρόσβασης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λαμβάνει πληροφορίες από την Υπεύθυνη

Επεξεργασίας, επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού

χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, έχει δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

1. Δικαίωμα διόρθωσης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διόρθωση, τη συμπλήρωση και την επικαιροποίηση των δεδομένων του.

1. Δικαίωμα διαγραφής:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διαγραφή των προσωπικών δεδομένων του όταν η επεξεργασία γίνεται με βάση την συγκατάθεσή του, με την ανάκλησή της. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις (όπως ενδεικτικά όταν έννομη υποχρέωση της επιχείρησης, άσκηση δημόσιας εξουσίας, υποχρέωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων που επιβάλλεται από το νόμο ή το δημόσιο συμφέρον, για θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων), το εν λόγω δικαίωμα υπόκειται σε συγκεκριμένους περιορισμούς ή δεν υφίσταται ανάλογα με την περίπτωση.

1. Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τον περιορισμό της επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων όταν:

-αμφισβητείται η ακρίβεια των προσωπικών δεδομένων και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση,

-η επεξεργασία είναι παράνομη και το υποκείμενο αντί διαγραφής ζητά τον περιορισμό χρήσης των προσωπικών του δεδομένων

-τα προσωπικά δεδομένα δεν χρειάζονται για τους σκοπούς επεξεργασίας, ωστόσο είναι αναγκαία για τη θεμελίωση, άσκηση, υποστήριξη νομικών αξιώσεων

-το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση ότι υπάρχουν νόμιμοι λόγοι της Μονάδας και υπερισχύουν των λόγων για τους οποίους το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία.

1. Δικαίωμα εναντίωσης στην επεξεργασία:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να εναντιωθεί ανά πάσα στιγμή στην επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων όταν αυτή είναι απαραίτητη για σκοπούς εννόμων συμφερόντων που επιδιώκει η Μονάδα ως υπεύθυνη επεξεργασίας.

1. Δικαίωμα στη φορητότητα:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λάβει τα προσωπικά του δεδομένα σε μορφή που θα επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτά, καθώς και να ζητήσει από την Μονάδα, εφόσον είναι τεχνικά εφικτό, να διαβιβάσει τα δεδομένα του απευθείας σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας. Το εν λόγω δικαίωμα ισχύει για τα δεδομένα που έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο και η επεξεργασία τους διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα με βάση της συγκατάθεση ή για εκτέλεση σύμβασης.

1. Δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσης :

Το υποκείμενο έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή με αποστολή του σχετικού αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση ………………………..

1. Δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) :

Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν σε περίπτωση παραβίασης το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα [(www.dpa.gr)](http://www.dpa.gr/).

Η Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής βεβαιώνει ότι έχει λάβει και εφαρμόζει όλα τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα με στόχο την ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων και την αποτροπή τυχαίας απώλειας ή καταστροφής, μη εξουσιοδοτημένης ή/και παράνομης πρόσβασης, χρήσης, τροποποίησης ή αποκάλυψης, και φροντίζει για τη νομιμότητα της συλλογής της επεξεργασίας και την ασφαλή τήρηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού, ευρωπαϊκού και διεθνούς δίκαιου σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του ΓΚΠΔ.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ή την άσκηση οποιουδήποτε από τα ανωτέρω δικαιώματα, τα υποκείμενα μπορούν να απευθύνονται στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της Μονάδας………….………………………………………………….……., με αποστολή του αιτήματός τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση……………………………..………………. .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Η σύζυγος/σύντροφος | Ο σύζυγος/σύντροφος | Ο/Η Ιατρός/Εμβρυολόγος της ΜΙΥΑ |
| -------------------------------------- | --------------------------------------- | --------------------------------------- |
| (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) | (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) | (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) |

**ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ προς υποστήριξη**

**ΑΙΤΗΣΗΣ προς την Ε.Α.Ι.Υ.Α. για διενέργεια Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Αναδιατάξεων – Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (PGT-SR ή ΠΓΕ-Δ)**

**Στοιχεία του Ατομικού Ιστορικού**

[όπου τεκμηριώνουν την αναγκαιότητα διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Αναδιατάξεων (PGT-SR ή ΠΓΕ-Δ)]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Για τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης για τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι αιτούνται διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Αναδιατάξεων (PGT-SR ή ΠΓΕ-Δ), θα γίνει χρήση:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. |  | Ομόλογων ωαρίων |  | Ωαρίων Δότριας |
| 2**.** |  | Ομόλογου Δείγματος Σπέρματος |  | Δείγματος Σπέρματος Δότη |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

|  |
| --- |
| **Ο/Η Ιατρός**  Ονοματεπώνυμο:  Υπογραφή: |

**Με το παρόν, βεβαιώνεται:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Η διενέργεια καρυότυπου περιφερικού αίματος και για τα δύο μέλη του ζεύγους, εάν πρόκειται για ζεύγος ενδιαφερομένων. |
| 2. | Η προσκόμιση των αποτελεσμάτων παθολογικού καρυότυπου περιφερικού αίματος. |
| 3. | Η προσκόμιση έκθεσης γενετικής συμβουλευτικής επί των αποτελεσμάτων του καρυότυπου περιφερικού αίματος.  Σημειώνεται ότι στην εν λόγω έκθεση τεκμηριώνεται σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, πως οι ενδιαφερόμενοι κινδυνεύουν να αποκτήσουν τέκνο που μπορεί να πάσχει από νόσημα που επιβαρύνει την ποιότητα της ζωής, προκαλεί γνωσιακή ή σωματική δυσλειτουργία ή απαιτεί χειρουργικές ή ιατρικές παρεμβάσεις. |
| 4. | Η προσκόμιση αντιγράφων των Δελτίων Αστυνομικής Ταυτότητας (ΑΔΤ) ή των Διαβατηρίων των ενδιαφερόμενων. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **Εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α.:** | | | Ονοματεπώνυμο: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Ιδιότητα: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Υπογραφή: |  | |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

**ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Πόλη: Ημερομηνία….../...… /…….

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Στοιχεία ενδιαφερομένω** | | **ν ατόμων** | | |
| Ονοματεπώνυμο της συζύγου/συντρόφου |  | Ημερομηνία γέννησης |  | ΑΔΤ |  |
| Ονοματεπώνυμο 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):

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (**PGT-A**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος** –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (**PGT-M**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (**PGT-SR**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA)** –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (**PGT- HLA**)

Οι άμεσα ενδιαφερόμενοι βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ για την διαδικασία του Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου\* και μας έχει παρασχεθεί σαφής και εμπεριστατωμένη Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο **Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος** 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 περίπτωσή 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) |

\*Οδηγίες βέλτιστης πρακτικής για PGT από ESHRE: ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organisation of PGT Hum Reprod Open. 2020 May 29;2020(3):hoaa017, 2020 May 29;2020(3):hoaa018, 2020 May 29;2020(3):hoaa020, 2020 May 29;2020(3):hoaa021. .

**ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ**

**(με άδεια από την Ε.Α.Ι.Υ.Α.)**

Πόλη: Ημερομηνία….../...… /…

Προς την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Οι υπογράφοντες

Η κα ……………………........................................... του ………………………. με ΑΔΤ…………..…….

ή/και

Ο κος …………………….......................................... του ………………………. με ΑΔΤ…………..…….

**Α.** Βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας για τον Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχοκαι μας έχει παρασχεθεί Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος 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 περίπτωσή 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.

Κατόπιν τούτων:

1. Αιτηθήκαμε στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, μέσω του προσωπικού της Μονάδας, προκειμένου να υποβληθούμε σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο.
2. Ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος θα γίνει με (σημειώστε όλες τις σχετικές ενδείξεις):

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (**PGT-A**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος** –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (**PGT-M**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (**PGT-SR**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA)** –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (**PGT- HLA**)

**Β.** Η Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ως Υπεύθυνη Επεξεργασίας, επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και ιδίως τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων EE L ) και τον ν. 4624/2019 (Α΄ 137).

Το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο είναι δέκα έτη, σύμφωνα με το άρθρο 14 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και το άρθρο 99 παρ. 4α π.δ. 28/2015 (Α΄ 34).

Κάθε φυσικό πρόσωπο, τα προσωπικά δεδομένα του οποίου γίνονται αντικείμενο επεξεργασίας από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει τα ακόλουθα δικαιώματα:

1. Δικαίωμα ενημέρωσης και πρόσβασης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λαμβάνει πληροφορίες από την Υπεύθυνη

Επεξεργασίας, επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού

χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, έχει δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

1. Δικαίωμα διόρθωσης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διόρθωση, τη συμπλήρωση και την επικαιροποίηση των δεδομένων του.

1. Δικαίωμα διαγραφής:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διαγραφή των προσωπικών δεδομένων του όταν η επεξεργασία γίνεται με βάση την συγκατάθεσή του, με την ανάκλησή της. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις (όπως ενδεικτικά όταν έννομη υποχρέωση της επιχείρησης, άσκηση δημόσιας εξουσίας, υποχρέωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων που επιβάλλεται από το νόμο ή το δημόσιο συμφέρον, για θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων), το εν λόγω δικαίωμα υπόκειται σε συγκεκριμένους περιορισμούς ή δεν υφίσταται ανάλογα με την περίπτωση.

1. Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τον περιορισμό της επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων όταν:

-αμφισβητείται η ακρίβεια των προσωπικών δεδομένων και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση,

-η επεξεργασία είναι παράνομη και το υποκείμενο αντί διαγραφής ζητά τον περιορισμό χρήσης των προσωπικών του δεδομένων

-τα προσωπικά δεδομένα δεν χρειάζονται για τους σκοπούς επεξεργασίας, ωστόσο είναι αναγκαία για τη θεμελίωση, άσκηση, υποστήριξη νομικών αξιώσεων

-το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση ότι υπάρχουν νόμιμοι λόγοι της Μονάδας και υπερισχύουν των λόγων για τους οποίους το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία.

1. Δικαίωμα εναντίωσης στην επεξεργασία:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να εναντιωθεί ανά πάσα στιγμή στην επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων όταν αυτή είναι απαραίτητη για σκοπούς εννόμων συμφερόντων που επιδιώκει η Μονάδα ως υπεύθυνη επεξεργασίας.

1. Δικαίωμα στη φορητότητα:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λάβει τα προσωπικά του δεδομένα σε μορφή που θα επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτά, καθώς και να ζητήσει από την Μονάδα, εφόσον είναι τεχνικά εφικτό, να διαβιβάσει τα δεδομένα του απευθείας σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας. Το εν λόγω δικαίωμα ισχύει για τα δεδομένα που έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο και η επεξεργασία τους διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα με βάση της συγκατάθεση ή για εκτέλεση σύμβασης.

1. Δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσης :

Το υποκείμενο έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή με αποστολή του σχετικού αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση ………………………..

1. Δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) :

Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν σε περίπτωση παραβίασης το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ([www.dpa.gr)](http://www.dpa.gr/).

Η Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής βεβαιώνει ότι έχει λάβει και εφαρμόζει όλα τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα με στόχο την ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων και την αποτροπή τυχαίας απώλειας ή καταστροφής, μη εξουσιοδοτημένης ή/και παράνομης πρόσβασης, χρήσης, τροποποίησης ή αποκάλυψης, και φροντίζει για τη νομιμότητα της συλλογής της επεξεργασίας και την ασφαλή τήρηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού, ευρωπαϊκού και διεθνούς δίκαιου σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του ΓΚΠΔ.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ή την άσκηση οποιουδήποτε από τα ανωτέρω δικαιώματα, τα υποκείμενα μπορούν να απευθύνονται στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της Μονάδας………….………………………………………………….……., με αποστολή του αιτήματός τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση……………………………..………………. .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Η σύζυγος/σύντροφος | Ο σύζυγος/σύντροφος | Ο/Η Ιατρός/Εμβρυολόγος της ΜΙΥΑ |
| -------------------------------------- | --------------------------------------- | --------------------------------------- |
| (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) | (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) | (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) |

**ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ προς υποστήριξη**

**ΑΙΤΗΣΗΣ προς την Ε.Α.Ι.Υ.Α. για διενέργεια Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακών Νοσημάτων– Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (ΠΓΕ-Μ ή PGT-M) (ΠΓΕ-Μ ή PGT-M)**

**Στοιχεία του Ατομικού Ιστορικού**

[όπου τεκμηριώνουν την αναγκαιότητα διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου PGT-M (ΠΓΕ-Μ)]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Για τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης για τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι αιτούνται διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακών Νοσημάτων (ΠΓΕ-Μ ή PGT-M), θα γίνει χρήση:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. |  | Ομόλογων ωαρίων |  | Ωαρίων Δότριας | |
|  |
| 2**.** |  | Ομόλογου Δείγματος Σπέρματος |  | | Δείγματος Σπέρματος Δότη |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

|  |
| --- |
| **Ο/Η Ιατρός**  Ονοματεπώνυμο:  Υπογραφή: |

**Με το παρόν, βεβαιώνεται η προσκόμιση:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Αποτελεσμάτων πλήρους μοριακού γονιδιακού ελέγχου για την υπό διερεύνηση γονιδιακή διαταραχή, που αφορά τον/την/τους ενδιαφερόμενους. |
| 2. | Έκθεσης γενετικής συμβουλευτικής επί του παθολογικού ευρήματος που ανευρέθηκε στον μοριακό γονιδιακό έλεγχο που διενεργήθηκε.  Σημειώνεται ότι στην εν λόγω έκθεση τεκμηριώνεται σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, πως οι ενδιαφερόμενοι κινδυνεύουν να αποκτήσουν τέκνο που μπορεί να πάσχει από νόσημα που επιβαρύνει την ποιότητα της ζωής, προκαλεί γνωσιακή ή σωματική δυσλειτουργία ή απαιτεί χειρουργικές ή ιατρικές παρεμβάσεις. |
| 3. | Αντιγράφων των Δελτίων Αστυνομικής Ταυτότητας (ΑΔΤ) ή των Διαβατηρίων των ενδιαφερόμενων. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **Εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α.:** | | | Ονοματεπώνυμο: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Ιδιότητα: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Υπογραφή: |  | |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

**ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Πόλη: Ημερομηνία….../...… /…….

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Στοιχεία ενδιαφερομένω** | | **ν ατόμων** | | |
| Ονοματεπώνυμο της συζύγου/συντρόφου |  | Ημερομηνία γέννησης |  | ΑΔΤ |  |
| Ονοματεπώνυμο 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):

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (**PGT-A**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος** –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (**PGT-M**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (**PGT-SR**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA)** –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (**PGT- HLA**)

Οι άμεσα ενδιαφερόμενοι βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ για την διαδικασία του Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου\* και μας έχει παρασχεθεί σαφής και εμπεριστατωμένη Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο **Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος** 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 περίπτωσή 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) |

\*Οδηγίες βέλτιστης πρακτικής για PGT από ESHRE: ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organisation of PGT Hum Reprod Open. 2020 May 29;2020(3):hoaa017, 2020 May 29;2020(3):hoaa018, 2020 May 29;2020(3):hoaa020, 2020 May 29;2020(3):hoaa021. .

**ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ**

**(με άδεια από την Ε.Α.Ι.Υ.Α.)**

Πόλη: Ημερομηνία….../...… /…

Προς την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Οι υπογράφοντες

Η κα ……………………........................................... του ………………………. με ΑΔΤ…………..…….

ή/και

Ο κος …………………….......................................... του ………………………. με ΑΔΤ…………..…….

**Α.** Βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας για τον Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχοκαι μας έχει παρασχεθεί Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος 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 περίπτωσή 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.

Κατόπιν τούτων:

1. Αιτηθήκαμε στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, μέσω του προσωπικού της Μονάδας, προκειμένου να υποβληθούμε σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο.
2. Ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος θα γίνει με (σημειώστε όλες τις σχετικές ενδείξεις):

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (**PGT-A**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος** –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (**PGT-M**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (**PGT-SR**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA)** –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (**PGT- HLA**)

**Β.** Η Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ως Υπεύθυνη Επεξεργασίας, επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και ιδίως τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων EE L ) και τον ν. 4624/2019 (Α΄ 137).

Το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο είναι δέκα έτη, σύμφωνα με το άρθρο 14 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και το άρθρο 99 παρ. 4α π.δ. 28/2015 (Α΄ 34).

Κάθε φυσικό πρόσωπο, τα προσωπικά δεδομένα του οποίου γίνονται αντικείμενο επεξεργασίας από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει τα ακόλουθα δικαιώματα:

1. Δικαίωμα ενημέρωσης και πρόσβασης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λαμβάνει πληροφορίες από την Υπεύθυνη

Επεξεργασίας, επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού

χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, έχει δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

1. Δικαίωμα διόρθωσης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διόρθωση, τη συμπλήρωση και την επικαιροποίηση των δεδομένων του.

1. Δικαίωμα διαγραφής:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διαγραφή των προσωπικών δεδομένων του όταν η επεξεργασία γίνεται με βάση την συγκατάθεσή του, με την ανάκλησή της. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις (όπως ενδεικτικά όταν έννομη υποχρέωση της επιχείρησης, άσκηση δημόσιας εξουσίας, υποχρέωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων που επιβάλλεται από το νόμο ή το δημόσιο συμφέρον, για θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων), το εν λόγω δικαίωμα υπόκειται σε συγκεκριμένους περιορισμούς ή δεν υφίσταται ανάλογα με την περίπτωση.

1. Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τον περιορισμό της επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων όταν:

-αμφισβητείται η ακρίβεια των προσωπικών δεδομένων και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση,

-η επεξεργασία είναι παράνομη και το υποκείμενο αντί διαγραφής ζητά τον περιορισμό χρήσης των προσωπικών του δεδομένων

-τα προσωπικά δεδομένα δεν χρειάζονται για τους σκοπούς επεξεργασίας, ωστόσο είναι αναγκαία για τη θεμελίωση, άσκηση, υποστήριξη νομικών αξιώσεων

-το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση ότι υπάρχουν νόμιμοι λόγοι της Μονάδας και υπερισχύουν των λόγων για τους οποίους το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία.

1. Δικαίωμα εναντίωσης στην επεξεργασία:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να εναντιωθεί ανά πάσα στιγμή στην επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων όταν αυτή είναι απαραίτητη για σκοπούς εννόμων συμφερόντων που επιδιώκει η Μονάδα ως υπεύθυνη επεξεργασίας.

1. Δικαίωμα στη φορητότητα:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λάβει τα προσωπικά του δεδομένα σε μορφή που θα επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτά, καθώς και να ζητήσει από την Μονάδα, εφόσον είναι τεχνικά εφικτό, να διαβιβάσει τα δεδομένα του απευθείας σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας. Το εν λόγω δικαίωμα ισχύει για τα δεδομένα που έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο και η επεξεργασία τους διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα με βάση της συγκατάθεση ή για εκτέλεση σύμβασης.

1. Δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσης :

Το υποκείμενο έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή με αποστολή του σχετικού αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση ………………………..

1. Δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) :

Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν σε περίπτωση παραβίασης το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα [(www.dpa.gr)](http://www.dpa.gr/).

Η Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής βεβαιώνει ότι έχει λάβει και εφαρμόζει όλα τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα με στόχο την ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων και την αποτροπή τυχαίας απώλειας ή καταστροφής, μη εξουσιοδοτημένης ή/και παράνομης πρόσβασης, χρήσης, τροποποίησης ή αποκάλυψης, και φροντίζει για τη νομιμότητα της συλλογής της επεξεργασίας και την ασφαλή τήρηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού, ευρωπαϊκού και διεθνούς δίκαιου σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του ΓΚΠΔ.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ή την άσκηση οποιουδήποτε από τα ανωτέρω δικαιώματα, τα υποκείμενα μπορούν να απευθύνονται στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της Μονάδας………….………………………………………………….……., με αποστολή του αιτήματός τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση……………………………..………………. .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Η σύζυγος/σύντροφος | Ο σύζυγος/σύντροφος | Ο/Η Ιατρός/Εμβρυολόγος της ΜΙΥΑ |
| -------------------------------------- | --------------------------------------- | --------------------------------------- |
| (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) | (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) | (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) |

**ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ προς υποστήριξη**

**ΑΙΤΗΣΗΣ προς την Ε.Α.Ι.Υ.Α. για διενέργεια Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών – Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A)**

**Αίτιο παραπομπής:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | α) δύο ή περισσότερες απώλειες κύησης πρώτου τριμήνου, αγνώστου αιτιολογίας. |
|  | β) προχωρημένη αναπαραγωγική ηλικία της υποψήφιας μητέρας (38 ετών και άνω) και μόνο στην περίπτωση που θα χρησιμοποιηθούν δικά της ωάρια. |
|  | γ) τρεις ή περισσότερους αποτυχημένους κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης. |
|  | δ) δομικές (PGT-SR ή ΠΓΕ-Δ) ή αριθμητικές (PGT-A ή ΠΓΕ-Α) χρωμοσωμικές ανωμαλίες των χρωμοσωμάτων του φύλου στον καρυότυπο περιφερικού αίματος (π.χ σύνδρομο Klinefelter, Turner κ.α) σε ένα από τα μέλη του ζεύγους. |

**Βεβαιώνεται:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Η διενέργεια καρυότυπου περιφερικού αίματος και για τα δύο μέλη του ζεύγους, εάν πρόκειται για ζεύγος ενδιαφερομένων. |
|  | Η προσκόμιση των αποτελεσμάτων καρυότυπου περιφερικού αίματος στην περίπτωση παθολογικού ευρήματος, καθώς και η προσκόμιση έκθεσης γενετικής συμβουλευτικής, στην οποία θα πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς το αίτιο παραπομπής για PGT-A (ΠΓΕ-Α). |
|  | Η προσκόμιση των αντιγράφων των Δελτίων Αστυνομικής Ταυτότητας (ΑΔΤ) ή των Διαβατηρίων των ενδιαφερόμενων. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **Εκ μέρους της Μ.Ι.Υ.Α.:** | | | Ονοματεπώνυμο: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Ιδιότητα: | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Υπογραφή: |  | |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

**Α.** Αίτιο παραπομπής για Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο Ανευπλοειδιών – Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A), **α) δύο ή περισσότερες απωλειών κύησης πρώτου τριμήνου, αγνώστου αιτιολογίας.**

**Παρακαλείσθε όπως συμπληρωθούν όλα τα παρακάτω πεδία** *(Συμβουλευτείτε τους ορισμούς που παραθέτει η ΕΑΥΙΑ αναφορικά με την απώλεια κύησης 1ου τριμήνου αγνώστου αιτιολογίας)*:

**Αριθμός Απωλειών Κύησης**: \_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Κατά σειρά  Απώλεια κύησης | **Ημερομηνία** (Μήνας/ Έτος) | **Ηλικία Κύησης** | **Φύση Σύλληψης** | | |
| Φυσική | Ιατρικώς Υποβοηθούμενη πλην IVF | IVF |
| 1η | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |  |
| 2η | \_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |  |

Σχόλια/ Πρόσθετες Πληροφορίες:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Για τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης για τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι αιτούνται διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για τον έλεγχο Ανευπλοειδιών (PGT-A ή ΠΓΕ-Α), θα γίνει χρήση:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ομόλογων Ωαρίων |  | Ωαρίων Δότριας |
|  |  | Ομόλογου Δείγματος Σπέρματος |  | Δείγματος Σπέρματος Δότη |

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι σε περίπτωση χρήσης ετερόλογου γενετικού υλικού (δωρεά ωαρίων ή/και δωρεά σπέρματος), το ιστορικό απωλειών κύησης αφορά τη χρήση ετερόλογου γενετικού υλικού από τον ίδιο δότη ή/και δότρια.

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι έχει πραγματοποιηθεί ο προβλεπόμενος έλεγχος για τη διερεύνηση της αιτιολογίας που οδήγησε στις εν λόγω απώλειες κύησης.

|  |
| --- |
| **Ο/Η Ιατρός**  Ονοματεπώνυμο:  Υπογραφή: |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

**Β.** Αίτιο παραπομπής για Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο Ανευπλοειδιών – Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A), **β) προχωρημένη αναπαραγωγική ηλικία της υποψήφιας μητέρας (38 ετών και άνω) και μόνο στην περίπτωση που θα χρησιμοποιηθούν δικά της ωάρια**.

**Παρακαλείσθε όπως συμπληρωθούν όλα τα παρακάτω πεδία:**

**Ημερομηνία Γέννησης Ενδιαφερόμενης**: \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Για τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης για τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι αιτούνται διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για τον έλεγχο Ανευπλοειδιών (PGT-A ή ΠΓΕ-Α), θα γίνει χρήση:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. |  | Ομόλογων ωαρίων |  | Κρυοσυντηρημένων Ομόλογων ωαρίων.  *Βεβαιώνεται ότι η κρυοσυντήρηση του εν λόγω γενετικού υλικού, πραγματοποιήθηκε σε προχωρημένη αναπαραγωγική ηλικία της υποψήφιας μητέρας (38 ετών και άνω).* | |
|  |  | Κρυοσυντηρημένων Εμβρύων με χρήση Ομόλογων ωαρίων.  *Βεβαιώνεται ότι η κρυοσυντήρηση του εν λόγω γενετικού υλικού, πραγματοποιήθηκε σε προχωρημένη αναπαραγωγική ηλικία της υποψήφιας μητέρας (38 ετών και άνω).* | | | |
| 2**.** |  | Ομόλογου Δείγματος Σπέρματος |  | | Δείγματος Σπέρματος Δότη |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

|  |
| --- |
| **Ο/Η Ιατρός**  Ονοματεπώνυμο:  Υπογραφή: |

**Γ.** Αίτιο παραπομπής για Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο Ανευπλοειδιών – Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A), **γ) τρεις ή περισσότεροι αποτυχημένοι κύκλοι εξωσωματικής γονιμοποίησης**.

**Παρακαλείσθε όπως συμπληρωθούν όλα τα παρακάτω πεδία** *(Συμβουλευτείτε τους ορισμούς που παραθέτει η ΕΑΥΙΑ αναφορικά με την αποτυχία κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης)* **:**

**Αριθμός Αποτυχημένων Κύκλων Εξωσωματικής Γονιμοποίησης**: \_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ημερομηνία**  (Ημέρα/Μήνας/ Έτος) | **Αριθμός Εμβρύων** | **Ποιότητα Εμβρύων** | **Χρήση Κρυοσυντηρημένων Εμβρύων** |
| **1η** Εμβρυομεταφορά | \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| **2η** Εμβρυομεταφορά | \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| **3η** Εμβρυομεταφορά | \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

Σχόλια/ Πρόσθετες Πληροφορίες:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Για τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης για τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι αιτούνται διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για τον έλεγχο Ανευπλοειδιών (PGT-A ή ΠΓΕ-Α), θα γίνει χρήση:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ομόλογων Ωαρίων |  | Ωαρίων Δότριας |
|  |  | Ομόλογου Δείγματος Σπέρματος |  | Δείγματος Σπέρματος Δότη |

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι σε περίπτωση χρήσης ετερόλογου γενετικού υλικού (δωρεά ωαρίων ή/και δωρεά σπέρματος), το ιστορικό αποτυχημένων κύκλων εξωσωματικής γονιμοποίησης αφορά τη χρήση ετερόλογου γενετικού υλικού από τον ίδιο δότη ή/και δότρια.

Με το παρόν βεβαιώνεται ότι για τους εν λόγω κύκλους εξωσωματικής γονιμοποίησης, ο έλεγχος β-χοριακής γοναδοτροπίνης που πραγματοποιήθηκε με λήψη περιφερικού αίματος τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την εμβρυομεταφορά ήταν αρνητικός (επίπεδα < 20 mIU/mL).

|  |
| --- |
| **Ο/Η Ιατρός**  Ονοματεπώνυμο:  Υπογραφή: |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

**Δ.** Αίτιο παραπομπής για τον Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο Ανευπλοειδιών – Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (PGT-A), **δ) δομικές (PGT-SR ή ΠΓΕ-Δ) ή αριθμητικές (PGT-A ή ΠΓΕ-Α) χρωμοσωμικές ανωμαλίες των χρωμοσωμάτων του φύλου στον καρυότυπο περιφερικού αίματος (π.χ σύνδρομο Klinefelter, Turner κ.α) σε ένα από τα μέλη του ζεύγους.**

**Παρακαλείσθε όπως συμπληρωθούν όλα τα παρακάτω πεδία:**

**Στοιχεία του Ατομικού Ιστορικού**

[όπου τεκμηριώνουν την αναγκαιότητα διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου PGT-Α (ΠΓΕ-Α)]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Για τον κύκλο εξωσωματικής γονιμοποίησης για τον οποίο οι ενδιαφερόμενοι αιτούνται διενέργειας Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για τον έλεγχο Ανευπλοειδιών (PGT-A ή ΠΓΕ-Α), θα γίνει χρήση:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Ομόλογων Ωαρίων |  | Ωαρίων Δότριας |
|  |  | Ομόλογου Δείγματος Σπέρματος |  | Δείγματος Σπέρματος Δότη |

**Με το παρόν, βεβαιώνεται η προσκόμιση:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Των αποτελεσμάτων παθολογικού καρυότυπου περιφερικού αίματος. |
| 2. | Έκθεσης γενετικής συμβουλευτικής επί των αποτελεσμάτων του καρυότυπου περιφερικού αίματος.  Σημειώνεται ότι στην εν λόγω έκθεση τεκμηριώνεται σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση, πως οι ενδιαφερόμενοι κινδυνεύουν να αποκτήσουν τέκνο που μπορεί να πάσχει από νόσημα που επιβαρύνει την ποιότητα της ζωής, προκαλεί γνωσιακή ή σωματική δυσλειτουργία ή απαιτεί χειρουργικές ή ιατρικές παρεμβάσεις. |

*Επισημαίνεται ότι με βάση τη τρέχουσα επιστημονική γνώση, η ανεύρεση δομικών ή/και αριθμητικών χρωμοσωμικών ανωμαλιών μετά από διενέργεια κυτταρογενετικού ελέγχου σε βιολογικά δείγματα πλην του περιφερικού αίματος (****π.χ FISH σπέρματος****) δεν αποτελούν τεκμηριωμένο αίτιο παραπομπής για τη διενέργεια ελέγχου PGT-A.*

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

|  |
| --- |
| **Ο/Η Ιατρός**  Ονοματεπώνυμο:  Υπογραφή: |

**ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΑΡΧΗ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Πόλη: Ημερομηνία….../...… /…….

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Στοιχεία ενδιαφερομένω** | | **ν ατόμων** | | |
| Ονοματεπώνυμο της συζύγου/συντρόφου |  | Ημερομηνία γέννησης |  | ΑΔΤ |  |
| Ονοματεπώνυμο 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):

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (**PGT-A**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος** –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (**PGT-M**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (**PGT-SR**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA)** –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (**PGT- HLA**)

Οι άμεσα ενδιαφερόμενοι βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ για την διαδικασία του Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου\* και μας έχει παρασχεθεί σαφής και εμπεριστατωμένη Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο **Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος** 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 περίπτωσή 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) |

|  |
| --- |
|  |

\*Οδηγίες βέλτιστης πρακτικής για PGT από ESHRE: ESHRE PGT Consortium good practice recommendations for the organisation of PGT Hum Reprod Open. 2020 May 29;2020(3):hoaa017, 2020 May 29;2020(3):hoaa018, 2020 May 29;2020(3):hoaa020, 2020 May 29;2020(3):hoaa021. .

**ΕΓΓΡΑΦΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΕΜΦΥΤΕΥΤΙΚΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ**

**(με άδεια από την Ε.Α.Ι.Υ.Α.)**

Πόλη: Ημερομηνία….../...… /…

Προς την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Οι υπογράφοντες

Η κα ……………………........................................... του ………………………. με ΑΔΤ…………..…….

ή/και

Ο κος …………………….......................................... του ………………………. με ΑΔΤ…………..…….

**Α.** Βεβαιώνουμε ότι μας έχει γίνει σαφής και εμπεριστατωμένη ενημέρωση από το επιστημονικό προσωπικό της Μονάδας για τον Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχοκαι μας έχει παρασχεθεί Γενετική Συμβουλευτική. Κατανοούμε ότι ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος 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 περίπτωσή 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.

Κατόπιν τούτων:

1. Αιτηθήκαμε στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, μέσω του προσωπικού της Μονάδας, προκειμένου να υποβληθούμε σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο.
2. Ο Προεμφυτευτικός Γενετικός Έλεγχος θα γίνει με (σημειώστε όλες τις σχετικές ενδείξεις):

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Ανευπλοειδιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies (**PGT-A**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Μονογονιδιακού Νοσήματος** –

Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders (**PGT-M**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου Δομικών Χρωμοσωμικών Ανωμαλιών** –

Preimplantation Genetic Testing for Structural Rearrangements (**PGT-SR**)

**Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (ταυτοποίηση HLA)** –

Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (**PGT- HLA**)

**Β.** Η Μονάδα Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ως Υπεύθυνη Επεξεργασίας, επεξεργάζεται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και ιδίως τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων EE L ) και τον ν. 4624/2019 (Α΄ 137).

Το χρονικό διάστημα αποθήκευσης των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων που επιθυμούν να προχωρήσουν σε Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο είναι δέκα έτη, σύμφωνα με το άρθρο 14 του Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και το άρθρο 99 παρ. 4α π.δ. 28/2015 (Α΄ 34).

Κάθε φυσικό πρόσωπο, τα προσωπικά δεδομένα του οποίου γίνονται αντικείμενο επεξεργασίας από την Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής έχει τα ακόλουθα δικαιώματα:

1. Δικαίωμα ενημέρωσης και πρόσβασης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λαμβάνει πληροφορίες από την Υπεύθυνη

Επεξεργασίας, επιβεβαίωση για το κατά πόσον ή όχι τα δεδομένα προσωπικού

χαρακτήρα που το αφορούν υφίστανται επεξεργασία και, εάν συμβαίνει τούτο, έχει δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

1. Δικαίωμα διόρθωσης:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διόρθωση, τη συμπλήρωση και την επικαιροποίηση των δεδομένων του.

1. Δικαίωμα διαγραφής:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τη διαγραφή των προσωπικών δεδομένων του όταν η επεξεργασία γίνεται με βάση την συγκατάθεσή του, με την ανάκλησή της. Στις υπόλοιπες περιπτώσεις (όπως ενδεικτικά όταν έννομη υποχρέωση της επιχείρησης, άσκηση δημόσιας εξουσίας, υποχρέωση επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων που επιβάλλεται από το νόμο ή το δημόσιο συμφέρον, για θεμελίωση, άσκηση ή υποστήριξη νομικών αξιώσεων), το εν λόγω δικαίωμα υπόκειται σε συγκεκριμένους περιορισμούς ή δεν υφίσταται ανάλογα με την περίπτωση.

1. Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να ζητήσει τον περιορισμό της επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων όταν:

-αμφισβητείται η ακρίβεια των προσωπικών δεδομένων και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση,

-η επεξεργασία είναι παράνομη και το υποκείμενο αντί διαγραφής ζητά τον περιορισμό χρήσης των προσωπικών του δεδομένων

-τα προσωπικά δεδομένα δεν χρειάζονται για τους σκοπούς επεξεργασίας, ωστόσο είναι αναγκαία για τη θεμελίωση, άσκηση, υποστήριξη νομικών αξιώσεων

-το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία και για όσο χρόνο απαιτείται μέχρι να γίνει επαλήθευση ότι υπάρχουν νόμιμοι λόγοι της Μονάδας και υπερισχύουν των λόγων για τους οποίους το υποκείμενο εναντιώνεται στην επεξεργασία.

1. Δικαίωμα εναντίωσης στην επεξεργασία:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να εναντιωθεί ανά πάσα στιγμή στην επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων όταν αυτή είναι απαραίτητη για σκοπούς εννόμων συμφερόντων που επιδιώκει η Μονάδα ως υπεύθυνη επεξεργασίας.

1. Δικαίωμα στη φορητότητα:

Κάθε υποκείμενο έχει δικαίωμα να λάβει τα προσωπικά του δεδομένα σε μορφή που θα επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτά, καθώς και να ζητήσει από την Μονάδα, εφόσον είναι τεχνικά εφικτό, να διαβιβάσει τα δεδομένα του απευθείας σε άλλον υπεύθυνο επεξεργασίας. Το εν λόγω δικαίωμα ισχύει για τα δεδομένα που έχουν συλλεγεί από το υποκείμενο και η επεξεργασία τους διενεργείται με αυτοματοποιημένα μέσα με βάση της συγκατάθεση ή για εκτέλεση σύμβασης.

1. Δικαίωμα ανάκλησης της συγκατάθεσης :

Το υποκείμενο έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή με αποστολή του σχετικού αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση ………………………..

1. Δικαίωμα καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) :

Τα υποκείμενα των δεδομένων έχουν σε περίπτωση παραβίασης το δικαίωμα υποβολής καταγγελίας στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα [(www.dpa.gr)](http://www.dpa.gr/).

Η Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής βεβαιώνει ότι έχει λάβει και εφαρμόζει όλα τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα με στόχο την ασφαλή επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων και την αποτροπή τυχαίας απώλειας ή καταστροφής, μη εξουσιοδοτημένης ή/και παράνομης πρόσβασης, χρήσης, τροποποίησης ή αποκάλυψης, και φροντίζει για τη νομιμότητα της συλλογής της επεξεργασίας και την ασφαλή τήρηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, σύμφωνα με τις διατάξεις του εθνικού, ευρωπαϊκού και διεθνούς δίκαιου σχετικά με την προστασία του ατόμου έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ιδίως λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του ΓΚΠΔ.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετική με την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ή την άσκηση οποιουδήποτε από τα ανωτέρω δικαιώματα, τα υποκείμενα μπορούν να απευθύνονται στον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων της Μονάδας………….………………………………………………….……., με αποστολή του αιτήματός τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση……………………………..………………. .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Η σύζυγος/σύντροφος | Ο σύζυγος/σύντροφος | Ο/Η Ιατρός/Εμβρυολόγος της ΜΙΥΑ |
| -------------------------------------- | --------------------------------------- | --------------------------------------- |
| (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) | (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) | (ονοματεπώνυμο/υπογραφή) |

**ΙΑΤΡΙΚΗ ΒΕΒΑΙΩΣΗ προς υποστήριξη**

**ΑΙΤΗΣΗΣ προς την Ε.Α.Ι.Υ.Α. για διενέργεια Προεμφυτευτικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (τυποποίηση HLA) – Preimplantation Genetic Testing for HLA matching (PGT- HLA)**

**Στοιχεία του Ατομικού Ιστορικού**

[όπου τεκμηριώνουν την αναγκαιότητα Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου για ιστοσυμβατότητα (τυποποίηση HLA) (PGT-HLA)]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Σημειώνεται ότι, στην περίπτωση όπου το νόσημα του πάσχοντος είναι κληρονομικό γενετικό νόσημα, η ταυτοποίηση HLA γίνεται ταυτόχρονα με την ανάλυση του γενετικού νοσήματος (PGT-M ή ΠΓΕ-Μ).*

**Με το παρόν, βεβαιώνεται η προσκόμιση:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Στοιχείων του ιατρικού φακέλου που αποδεικνύουν την ύπαρξη πάσχοντος τέκνου, για τη θεραπεία του οποίου οι ενδιαφερόμενοι θα προβούν σε Κύκλο Εξωσωματικής Γονιμοποίησης και Προεμφυτευτικό Γενετικό Έλεγχο.  Σκοπό του Προεμφυτευτικού Γενετικού Ελέγχου είναι η επιλογή γονιμοποιημένων ωαρίων ιστοσυμβατών με το ήδη πάσχον παιδί, έτσι ώστε ο/η αδελφός/ή του πάσχοντος που θα γεννηθεί να αποτελέσει δότη για μεταμόσχευση βλαστικών πλακουντιακών κυττάρων ή μυελού των οστών στο πάσχον παιδί της οικογένειας (ταυτοποίηση HLA – HLA typing, ΠΓΕ-HLA). |
| 2. | Αντιγράφων των Δελτίων Αστυνομικής Ταυτότητας (ΑΔΤ) ή των Διαβατηρίων των ενδιαφερόμενων. |

**Συμπληρωματικά, στην περίπτωση όπου το νόσημα του πάσχοντος είναι κληρονομικό γενετικό νόσημα, με το παρόν, βεβαιώνεται και η προσκόμιση:**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Αποτελεσμάτων πλήρους μοριακού γονιδιακού ελέγχου για την υπό διερεύνηση γονιδιακή διαταραχή, του πάσχοντος παιδιού και όποιου εκ των ενδιαφερομένων αυτή αφορά. |
| 2. | Έκθεσης γενετικής συμβουλευτικής επί των αποτελεσμάτων του μοριακού γονιδιακού ελέγχου που διενεργήθηκε. |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Ημερομηνία:**  ….../...… /……. |

|  |
| --- |
| **Ο/Η Ιατρός**  Ονοματεπώνυμο:  Υπογραφή: |

**ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΥΗΣΕΩΝ, ΑΠΩΛΕΙΩΝ ΚΥΗΣΗΣ ΠΡΩΤΟΥ ΤΡΙΜΗΝΟΥ ΑΓΝΩΣΤΟΥ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ, ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΥΧΙΑΣ ΚΥΚΛΟΥ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Το Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων του, στην 17η Συνεδρίαση στις 04.11.2021 αποφάσισε τον **ορισμό του «κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης»,** στην 40η Συνεδρίαση στις 23.07.2025 αποφάσισε την τροποποίηση του **ορισμού της «βιοχημικής κύησης»,** τον ορισμό των **«απωλειών κύησης πρώτου τριμήνου αγνώστου αιτιολογίας»** καιτον ορισμό της **«επιτυχίας και της αποτυχίας κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης»**:

**Α. 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.

**Β. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΙΣΜΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΥΗΣΗΣ**

Ως βιοχημική ορίζεται η κύηση, η οποία τεκμηριώνεται μέσω θετικού test β-χοριακής γοναδοτροπίνης στα ούρα ή στο αίμα, χωρίς ωστόσο να επιβεβαιώνεται υπερηχογραφικά (nonvisualized pregnancy).

**Γ. ΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ ΚΥΗΣΗΣ ΠΡΩΤΟΥ ΤΡΙΜΗΝΟΥ, ΑΓΝΩΣΤΟΥ ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑΣ**

Ως απώλειες κύησης πρώτου τριμήνου αγνώστου αιτιολογίας ορίζονται οι μη βιώσιμες κυήσεις από την στιγμή της σύλληψης έως και το τέλος του πρώτου τριμήνου, όπου το αίτιο απώλειας της κύησης παραμένει αδιευκρίνιστο, μετά τη διενέργεια εξειδικευμένου ελέγχου. Σύμφωνα με τα Guidelines της ESHRE (2023) η Ε.Α.Ι.Υ.Α. συστήνει ισχυρά ο έλεγχος αυτός να περιλαμβάνει καρυότυπο περιφερικού αίματος των ενδιαφερόμενων και γενετική συμβουλευτική επί παθολογικού ευρήματος στον καρυότυπο, έλεγχο αντιφωσφολιπιδικών αντισωμάτων (LA και ACA IgG and IgM), έλεγχο λειτουργικότητας του θυρεοειδούς αδένα (TSH, T4, fT3, anti-TPO) και έλεγχο για τον αποκλεισμό ανατομικών ανωμαλιών ή/και παθολογιών της μήτρας. Επιπρόσθετα, συστήνεται έλεγχος αντισωμάτων έναντι της aβ2GP (β2 glycoprotein I), έλεγχος αντιπυρηνικών αντισωμάτων (ANA) και έλεγχος κατακερματισμού του DNA των σπερματοζωαρίων. Περαιτέρω έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον θεράποντα σύμφωνα με τις επιταγές της εξατομικευμένης ιατρικής και της ιατρικής ακριβείας. Στις απώλειες κύησης πρώτου τριμήνου περιλαμβάνονται και οι βιοχημικές κυήσεις. Στις απώλειες κύησης πρώτου τριμήνου δεν περιλαμβάνονται οι έκτοπες κυήσεις και περιστατικά μύλης κύησης.

**Δ. ΟΡΙΣΜΟΣ** **ΕΠΙΤΥΧΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΤΥΧΙΑΣ ΚΥΚΛΟΥ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ**

Ως επιτυχία κύκλου εξωσωματικής γονιμοποίησης θεωρείται η επίτευξη θετικού test β-χοριακής γοναδοτροπίνης στο περιφερικό αίμα 14 ημέρες μετά την εμβρυομεταφορά. Εκτός από την ενδομήτρια εγκυμοσύνη, ο ορισμός περιλαμβάνει και μια κλινικά τεκμηριωμένη έκτοπη εγκυμοσύνη. Σύμφωνα με τον παραπάνω ορισμό, ένας κύκλος εξωσωματικής γονιμοποίησης θεωρείται αποτυχημένος μετά από αρνητικό έλεγχο β-χοριακής γοναδοτροπίνης (επίπεδα < 20 mIU/mL) στο περιφερικό αίμα τουλάχιστον 14 ημέρες μετά την εμβρυομεταφορά.

**H ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΟΠΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

**ΚΡΙΑΡΗ ΙΣΜΗΝΗ**

**ΟΜ. ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ**

**ΠΑΝΤΕΙΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ**