

**Samtykke til assistert befruktning med preimplantasjonsgenetisk testing (PGT)**

Kvinnens navn og fødselsnummer

Partners navn og fødselsnummer

**Bakgrunn**

Assistert befruktning kombinert med preimplantasjonsgenetisk testing av embryo kan forebygge overføring av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom til et kommende barn. PGT kan også utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom.

Vilkårene for å utføre PGT fremkommer i Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi. For å kunne behandles med PGT må man også oppfylle de generelle kravene for assistert befruktning.

Lege ved Reproduksjonsmedisinsk avdeling avgjør i samråd ved lege ved Avdeling for medisinsk genetikk hvilke pasienter som tilfredsstiller kravene for PGT.

Behandlingen gjennomføres i henhold til norsk lov og etter avdelingens rutiner. Deler av deres behandling blir utført ved Oslo universitetssykehus, herunder polikliniske undersøkelser, egguttak, nedfrysing av embryo, samt opptining og innsetting av embryo. Prøvetaking fra embryo og genetisk diagnostikk av embryo utføres ved Aalborg Universitetshospital.

Behandling med PGT øker sannsynligheten, men gir ingen garanti, for graviditet eller fødsel av friskt barn.

**Vi/jeg er innforstått med:**

Antall behandlinger med egguttak og tilbakesetting av fryste/tinte embryo avgjøres av lege etter individuell vurdering av forventet prognose.

Ved PGT-behandling kan det forekomme at ingen embryo er egnet for innsetting etter at genetisk analyse er utført.

Behandlingen kan som annen assistert befruktning forårsake komplikasjoner, for eksempel overstimulering, infeksjon, blødning og svangerskap utenfor livmoren. Behandlingen gir økt risiko for flerlingesvangerskap. PGT-behandling innebærer risiko og begrensninger:

- Prøvetaking kan redusere embryoets evne til implantasjon sammenlignet med embryo som ikke gjennomgår biopsi, eller i enkelte tilfelle skade embryoet slik at videre utvikling stopper opp.
- Cellene som tas ut fra embryo kan bli skadet slik at det ikke er mulig å gjennomføre genetisk analyse.
- Embryo transporteres mellom Oslo universitetssykehus og Aalborg Universitetshospital av godkjent fraktbyrå. Det kan likevel forekomme at embryo skades eller forsvinner i løpet av prosessen.
- Genetisk analyse på embryo har en liten grad av usikkerhet. Det kan en sjelden gang forekomme feilaktig prøvesvar, for eksempel at sykdomsgenet påvises når det ikke er tilstede, at sykdomsgenet ikke påvises når det er tilstede, eller at undersøkelsen gir usikkert svar. Forekomst av feilaktig prøvesvar er meget lav, avhengig av sykdomsgenet og laboratoriemetoden. Ved graviditet anbefales derfor morkakeprøve for endelig bekreftelse av diagnose.

- Ved PGT-diagnostikk undersøkes én bestemt genetisk forandring. Det er viktig å bemerke at embryoet kan være bærer av andre genetiske forandringer, nedarvet fra foreldrene eller nyoppstått, som ikke blir undersøkt.

**Vi/jeg bekrefter at:**

Vi/jeg erklærer at vi er gift/samboere i ekteskapslignende forhold eller enslig kvinne som bor alene. Dette kan bekreftes av offentlige dokumenter.

Vi/jeg bekrefter at vårt samtykke er frivillig og at vi/jeg har mottatt tilstrekkelig informasjon til å forstå hva samtykket innebærer. Vi/jeg er innforstått med at vi kan trekke tilbake samtykket før behandlingen. I så fall må samtykket tilbaketrekkes skriftlig, og det er vårt/mitt ansvar å gjøre behandlende lege oppmerksom på at samtykket er trukket tilbake.

**Vi/jeg samtykker til:**

Befruktede egg (embryo) fryses ned etter avdelingens gjeldende kriterier. Vi/jeg er orientert om at embryo kan bli skadet under nedfrysning eller lagring, til tross for vanlige sikkerhetsrutiner.

Overtallige embryo lagres i inntil 10 år fra nedfrysningsdato, men maksimalt til kvinnen fyller 46 år. Ved fylte 46 år destrueres embryoene uten at part/kvinnen blir varslet. Vi er orientert om at dersom vi i løpet av perioden for oppbevaring av fryste embryo blir skilt eller separert, må embryoene destrueres. Dersom mannen dør, kan lagrede embryo benyttes av gjenlevende ektefelle eller samboer, før hun fyller 46 år, men kun dersom det kan dokumenteres at dette er i tråd med avdødes ønske. De øvrige vilkår for assistert befruktning i loven må være oppfylt. Dersom kvinnen dør blir embryoene destruert.

Fryste embryo, uten den genetiske forandringen det undersøkes for, kan tines og settes tilbake i kvinnens/min livmor ved et TIN-forsøk.

Persondata og nødvendige journalopplysninger under behandlingen overføres til den klinikk hvor den genetiske analysen skal utføres. Overføring av data skjer etter godkjent prosedyre ved både avsenders og mottakers institusjon.

JA  NEI  Overtallige ubefruktede egg eller embryo som ikke kan brukes i behandling, kan anvendes til opplæring og kvalitetssikring.

JA  NEI  Vi gir fullmakt til at det kan innhentes opplysninger fra fødeavdelingen og eventuelt nyfødttintensiv etter fødsel.

JA  NEI  Vi samtykker til at Medisinsk fødselsregister får tilsendt melding om graviditet etter behandlingen.

Dato	Kvinnens underskrift
Dato	Partners underskrift
Jeg har mottatt samtykke og bekreftet parets identitet	
Dato	Helsepersonell underskrift