	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS	Código PS-DC-009	
Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 1 de 14

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos específicos, las acciones administrativas y operativas necesarias para una correcta selección de donantes de gametos (Óvulos y espermatozoides) en la clínica FERTILITY CARE SAS

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde la selección de las y los donantes hasta el proceso de donación de gametos (óvulos o espermatozoides)

3. DEFINICIONES

Donante: Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante o implante en otra persona, con objetivos terapéuticos.

Receptor: Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan o implantan componentes anatómicos

Selección Donantes de Semen: La selección de donantes de semen permite posteriormente congelar las muestras donadas por éste para la conformación del banco de espermatozoides y su posterior uso en pacientes de la unidad de fertilidad o la comercialización de éstas con otras unidades de fertilidad en el país o en el exterior.

Selección Donantes de óvulos: La selección de las donantes de óvulos permite posteriormente vitrificar las muestras donadas para la conformación del banco de óvulos y su posterior uso en pacientes de la unidad de fertilidad.

4. GENERALIDADES

4.1.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:


Fertility Care, clínica de fertilidad dentro del proceso de selección de donantes de gametos, adopta los criterios de inclusión establecidos por el decreto 1546 de 1998 los cuales comprenden:

Ser mayor de 18 años y menor de 30 años

Tener fertilidad comprobada (Hijos)

No tener vínculo alguno con la unidad o criobanco de la misma, bien sea como propietario operativo, director o empleado.

No ser el médico que remite a los pacientes o tener algún tipo de vínculo familiar con estos.

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS		Código	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 2 de 14

No tener alguno de los factores de riesgo para inmunodeficiencia humana (VIH), o enfermedad de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas transmisibles y hereditarias.

Ser una persona sana

No presentar ninguna alteración genética ni antecedentes familiares de estas alteraciones.

Tener un nivel educativo técnico o profesional

4.1.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Fertility Care, clínica de fertilidad dentro del proceso de selección de donantes de gametos, adopta los criterios de exclusión establecidos por el decreto 1546 de 1998 los cuales comprenden:

Ser menor de edad.

No tener fertilidad comprobada (sin hijos)

Tener vínculo alguno con la unidad o criobanco de la misma, bien sea como propietario operativo, director o empleado.

Ser el médico que remite a los pacientes o tener algún tipo de vínculo familiar con estos.

Tener alguno de los factores de riesgo para inmunodeficiencia humana (VIH), o enfermedad de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas transmisibles y hereditarias.

No poseer buen estado de salud

Presentar alguna alteración genética o antecedentes familiares de estas alteraciones.

4.1.3 TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL PROGRAMA DE DONANTES


4.1.3.1 DONANTES DE SEMEN:

Los donantes de semen permanecerán activos en el programa durante 18 meses, luego de este tiempo deberán ser retirados del mismo.

Si se logran 10 embarazos con el semen del mismo donante también se procederá a retirarlo del programa independientemente de que haya permanecido los 18 meses o no.

4.1.3. 2 DONANTES DE ÓVULOS:

Las donantes de óvulos permanecerán activas en el programa durante 18 meses, luego de este tiempo deberán ser retiradas del mismo.

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS		Código	
			PS-DC-009	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 3 de 14

Si se logran 5 embarazos con los óvulos de la misma donante también se procederá a retirarla del programa independientemente de que haya permanecido los 18 meses o no.

4.2 MOTIVOS DE RETIRO DEL PROGRAMA DE DONANTES:

Los donantes de gametos podrán ser retirados del programa en cualquier momento del proceso por los siguientes motivos:

Los resultados de las pruebas practicadas sean insatisfactorios.

Las condiciones normales de congelación han sido alteradas.

Se compruebe que esté en el registro de donantes de dos o más instituciones.

Haber recibido transfusión sanguínea dentro de los seis meses anteriores a la donación o poseer cualquiera de los factores de riesgo para el virus de la inmunodeficiencia Humana (VIH), enfermedades de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas.

5. COMPROMISOS DEL CENTRO CON EL PROGRAMA DE DONANTES DE GAMETOS:

FERTILITY CARE SAS asume el 100% del costo de los exámenes y las consultas a las cuales sean sometidos los y las donantes durante su selección o seguimiento.

La confidencialidad del tratamiento y la información acerca del mismo compromete a todas las personas de la unidad de Fertilidad que estén involucradas en la atención.

6. DESARROLLO


6.1 PROCESO DE SELECCIÓN DONANTES DE SEMEN

6.1.1 PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

La donación de semen es un proceso que se debe promover de forma cuidadosa teniendo en cuenta que este debe ser totalmente confidencial y anónimo, salvaguardando siempre la identidad del donante y evitando que durante algún momento del proceso se divulgue su información y que esta sea conocida por las receptoras o sus parejas.

En Fertility Care se ha establecido que la promoción de la donación de semen se maneja así:

1. Se realizarán visitas a universidades y publicaciones en redes sociales y se les invita a los interesados a una charla informativa que se realizará en las instalaciones del centro.
2. En las charlas con los interesados en entrar al programa se les explicará: en qué consiste el proceso de donación de semen, cuales son los requisitos que deben cumplir para hacer parte del programa y los compromisos que deberán adquirir una vez ingresen al programa.

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS		Código	
			PS-DC-009	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 4 de 14

6.1.2 PRIMERA CONSULTA

1. A los potenciales donantes se les aplicará una primera encuesta de caracterización FERT- BR-F-074- CUESTIONARIO ASPIRANTE DONACIÓN en donde se le indaga acerca de sus antecedentes personales y familiares, además de determinar si existen factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual.

Esta encuesta será aplicada por la dirección administrativa y la evaluación de estas estará a cargo del comité de selección de donantes, se tendrán en cuenta los criterios de inclusión y exclusión de donantes para realizar la preselección.

2. El potencial donante deberá proveer una primera muestra de semen con el fin de que sea evaluada su calidad y determinar si este puede continuar o no el proceso de selección. La calidad del semen aspirante debe cumplir con estas características para poder avanzar en el proceso:

Concentración espermática : Mayor o igual a 60 millones / mil

Movilidad A + B : Mayor del 50%

Morfología : Mayor al 4%

Volumen: Mayor o igual al 1,5ml

Vitalidad: Mayor o igual al 80%

Además de que los otros parámetros seminales determinados por el manual de la OMS en su 4ta edición -2010 se encuentren dentro de los valores de referencia normal.

Este análisis seminal se realizará en el laboratorio de andrología de la clínica.


6.1.3 SEGUNDA CONSULTA

1. Una vez se hayan analizado los resultados de las encuestas de los aspirantes y se tengan los resultados del primer seminograma de cada uno de ellos, el comité de selección de donantes escogerá a los aspirantes que hayan cumplido con las condiciones para avanzar en el proceso (Encuesta con resultado aceptado y seminograma con parámetros dentro del rango establecido para donantes de semen).

2. La dirección administrativa se encargará de contactar a los aspirantes seleccionados para avanzar en el proceso y se les ordenará:

Segunda muestra de semen para análisis (verificar si no existen cambios significativos o abruptos en la calidad espermática en comparación a la primera muestra).

Congelación de la muestra y prueba de sobrevivencia: si la segunda muestra aportada por el aspirante guarda las proporciones en relación con la primera, se procede a realizar la congelación de la muestra tal como se describe en el FERT-BM-M-003 MANUAL DE CRIOPRESERVACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES (esta congelación irá al termo de cuarentena) y posteriormente (3 días después) se le realizará la prueba de supervivencia espermática post- descongelación, en donde se tendrán en cuenta los siguientes factores para considerar la muestra apta:

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS	Código	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1
			Página 5 de 14

Supervivencia espermática: mayor o igual al 50%

Movilidad A+ B post descongelación: mayor o igual al 40%

Si la prueba de sobrevida es satisfactoria el aspirante continuará con el proceso

Apertura de Historia clínica (Software Ilitia®)

Exámenes de laboratorio: Hemoclasificación, Prueba para sífilis, Prueba HIV, Antígeno de superficie de hepatitis B, Anticuerpos contra hepatitis C, Cultivos de semen y de uretra para Neisseria Gonorrheae y Chlamydia, Anticuerpos contra Citomegalovirus y Test de mononucleosis.

Si los resultados de pruebas infecciosas son **NEGATIVOS**, se ordenará:

Consulta por Urología

Consulta con psicología

Examen genético: Cariotipo, fibrosis quística

Interconsulta con genetista.

6.1.4 INGRESO AL PROGRAMA DE DONANTES DE SEMEN

1. Una vez que los aspirantes asisten a la segunda consulta y se tienen los resultados de los exámenes realizados y conceptos emitidos por psicología, urología y genética, el comité de selección procede a realizar la elección de aquellos aspirantes que hayan cumplido con todos los filtros y se encuentren aptos para la donación.


Aquellos aspirantes que no hayan pasado alguno de los filtros, se les citará en el centro para explicarles el motivo por el no podrán ser parte del programa de donantes.

2. Los donantes seleccionados ingresarán al programa y para ello deberán firmar un consentimiento informado sobre donación de semen FER-HC-F-084 posteriormente se les asignará un código interno con el cual se manejarán todos los formatos de los procedimientos en los cuales se utilizarán los gametos producto de la donación, la codificación se realizará por parte del comité de selección de donantes, el código consta de:

2 primeras letras del nombre
2 primeras letras del primer Apellido
2 primeras letras del segundo apellido
Año de nacimiento
Mes de nacimiento

Así tomando como ejemplo:

Nombres Y apellidos del donante: JUAN PEREZ RUIZ

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS		Código	
			PS-DC-009	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 6 de 14

Fecha de nacimiento: 28/06/1990

CÓDIGO ASIGNADO: JUPERU9006

6.1.5 PROCESO DE DONACIÓN

Los donantes podrán proveer un máximo de 2 muestras semanales con un intervalo de 2 días de abstinencia sexual entre cada muestra, todas las muestras entrarán en periodo de cuarentena, hasta que el donante se repita los exámenes de pruebas infecciosas (6 meses posteriores a los primeros exámenes), si los resultados de los segundos exámenes permanecen **NEGATIVOS**, se procederá a liberar al donante y se dispondrá del material en banco para los procedimientos que requieran semen donado.

A los donantes se les realizarán pruebas infecciosas trimestralmente con el fin de garantizar la seguridad de las receptoras.

Todos los exámenes y consultas realizados a los donantes correrán por cuenta del Centro.

6. 2 PROCESO DE SELECCIÓN DONANTES DE ÓVULOS

6.2.1 PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

La donación de óvulos es un proceso que se debe promover de forma cuidadosa teniendo en cuenta que éste debe ser totalmente confidencial y anónimo, salvaguardando siempre la identidad de la donante y evitando que durante algún momento del proceso se divulgue su información y que esta sea conocida por las receptoras o sus parejas.


En Fertility Care se ha establecido que la promoción de la donación de semen se manejará así:

1. Se realizarán visitas a universidades y publicaciones en redes sociales y se les invitará a las interesadas a una charla informativa que se realizará en las instalaciones del centro.
2. En las charlas con las interesadas en entrar al programa se les explicará: en qué consiste el proceso de donación de óvulos, cuáles son los requisitos que deben cumplir para hacer parte del programa y los compromisos que deberán adquirir una vez ingresen al programa.

6.2.2 PRIMERA CONSULTA

1. A las potenciales donantes se les aplicará una primera encuesta de caracterización CUESTIONARIO ASPIRANTE DONACIÓN, en donde se le indagará acerca de sus antecedentes personales y familiares, además de determinar si existen factores de riesgo para enfermedades de transmisión sexual.

Esta encuesta será aplicada por la dirección administrativa y la evaluación de estas estará a cargo del comité de selección de donantes, se tendrán en cuenta los criterios de inclusión y exclusión de donantes para realizar la preselección.

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS	Código	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1
			Página 7 de 14

2. La posible donante asistirá a la primera consulta con el ginecólogo en donde se le realizará apertura de la historia clínica (Software Ilitia®), y se le realizará una ecografía transvaginal para determinar su reserva ovárica, calidad uterina y endometrial e integridad de las trompas.

3. En la consulta se le ordenarán los exámenes correspondientes al panel de donantes: Hemoclasificación, Prueba para sífilis, Prueba HIV, Antígeno de superficie de hepatitis B, Anticuerpos contra hepatitis C, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia*, *Ureaplasma*, *Mycoplasma*, Anticuerpos contra Citomegalovirus y Test de mononucleosis y se citará para una segunda cita luego que se tengan los resultados de los exámenes.

6.2.3 SEGUNDA CONSULTA

Una vez se tienen los resultados de los primeros exámenes, si estos son **NEGATIVOS** (pruebas infecciosas), se procederá a ordenar:

Consulta con psicología
Examen genético: Cariotipo
Interconsulta con genetista

6.1.4 INGRESO AL PROGRAMA DE DONANTES DE ÓVULOS


1. Una vez que las aspirantes asisten a la segunda consulta y se tienen los resultados de los exámenes realizados y conceptos emitidos por psicología y genética, el comité de selección procede a realizar la elección de aquellas aspirantes que hayan cumplido con todos los filtros y se encuentren aptas para la donación.

Aquellas aspirantes que no hayan pasado alguno de los filtros, se les citará en el centro para explicarles el motivo por el no podrán ser parte del programa de donantes.

2. Las aspirantes seleccionadas entrarán en un período de cuarentena en donde se les será repetido los exámenes de pruebas infecciosas 6 meses posteriores a los primeros, si los resultados permanecen **NEGATIVOS**, las aspirantes ingresarán al programa y para ello deberán firmar un consentimiento informado sobre donación de óvulos FER-HC-F-040, en donde se les aclarará cualquier duda e inquietud que tengan sobre la donación.

Posteriormente se les asignará un código interno con el cual se manejarán todos los formatos de los procedimientos en los cuales se utilizarán los gametos producto de la donación, la codificación se realizará por parte del comité de selección de donantes, el código consta de:

Primera letra del nombre
Primera letra del primer Apellido
Primeras letra del segundo apellido
Consecutivo ascendente (# de donantes en el programa)
Sigla DO (Donante de óvulos)
Todo separado por guiones

 CLÍNICA DE FERTILIDAD	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS		Código	
			PS-DC-009	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 8 de 14

Así tomando como ejemplo:

Nombres y apellidos de la donante: JUANA PEREZ DIAZ

Donante #: 01

CÓDIGO ASIGNADO: JPD-01-DO

6.2.5 ESTIMULACIÓN OVÁRICA PREVIA A LA DONACIÓN DE ÓVULOS

La donante será sometida a un proceso de estimulación ovárica controlada (EOC), con inductores del crecimiento y proliferación folicular, con el fin de que se puedan obtener un número adecuado de óvulos que serán vitrificados para que posteriormente sean asignados a una receptora.

El proceso de EOC será explicado a la donante en la consulta con el ginecólogo y en el consentimiento informado estarán consignados los posibles riesgos del proceso y para ello la donante ha debió dar su aprobación firmando dicho documento.

6.2.6 CONTROLES ECOGRÁFICOS

La donante deberá estar disponible para asistir a los controles ecográficos establecidos para hacer el seguimiento del crecimiento folicular y determinar la fecha en la que se realizará el proceso de captación ovocitaria.

El proceso de estimulación y controles ecográficos se realizará en un promedio de 10 a 12 días en que la donante deberá aplicare los medicamentos e n las horas indicadas y asistir a todos los controles sin excepción alguna.

6.2.7 CAPTACIÓN DE ÓVULOS

El proceso de aspiración folicular para la obtención de óvulos se realizará tal y como se describe en el MANUAL DEL PROCEDIMIENTOS DEL LABORATORIO DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.


Una vez obtenidos los ovocitos éstos serán vitrificados tal como se describe en el MANUAL DE CRIOPESERVACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONES, para su posterior asignación a la o las receptoras.

Los óvulos donados también podrán ser utilizados en fresco, teniendo en cuenta las indicaciones médicas y el pronóstico más favorable para la receptora.

7. CONTROLES Y REGISTROS

7.1 CONTROLES Y REGISTROS PARA DONANTES DE SEMEN

1. Al momento de la donación, se le realizará el registro de la información del donante y datos de la calidad espermática en el FORMATO DE CONGELACIÓN DE DONANTES DE

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS	Código PS-DC-009	
	Fecha de Vigencia 11/03/2022	Versión 1	Página 9 de 14

SEMEN, este formato permanecerá en archivo físico y también será registrada la información en el Software Ilitia®.

2. La clínica de fertilidad Fertility Care manejará la base de datos de los donantes seleccionados a través del software Ilitia® y también se realizará el registro por parte del laboratorio en el REGISTRO DE DONANTES DE SEMEN en donde estarán consignados:

Nombres y apellidos del donante

Identificación

Edad

Características físicas

Grupo sanguíneo y Rh

Fechas de exámenes

Fechas y resultados de interconsultas

Fecha de congelación

Número de pajillas congeladas

Destino de las donaciones (Banco/ Donación en fresco)

Procedimiento en el que fueron utilizadas (FIV/ICSI- Inseminaciones Intrauterinas)

ID de receptoras

Resultados de la donación (Embarazo Positivo / Negativo)

Número de éxitos logrados

Donantes Rechazados

Motivo de rechazo o descarte

3. Para efectos de proveer la información de los donantes disponibles y que las receptoras puedan seleccionar el donante según las características de su preferencia Fertility care maneja el FET- BR- F- - FICHA DONANTE DE SEMEN (Documento anexo), en donde la receptora encontrará:

Código del Donante

Características Físicas

Grupo sanguíneo

Nivel educativo

Aficiones


Listado, fecha y resultado de exámenes realizados

Calidad seminal correspondiente a la congelación.

4. Los datos de la congelación y la ubicación en el banco se registrarán en el software Ilitia® y también se registran en el INVENTARIO BANCO.

7.2 CONTROLES Y REGISTROS PARA DONANTES DE ÓVULOS

1. Al momento de la donación, se le realizará el registro de la información del donante y los datos de la aspiración folicular, número de ovocitos recuperados y destino de los mismos (vitricación para Banco o Donación en fresco) en el FRT-BR- F- 051 FORMATO DE

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS		Código	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 10 de 14

SEGUIMIENTO AL DESARROLLO EMBRIONARIO, este formato permanecerá en archivo físico y también será registrada la información en el Software Ilitia®.

2. La clínica de fertilidad Fertility Care manejará la base de datos de las donantes seleccionadas a través del software Ilitia® y también se realizará el registro por parte del laboratorio en el FERT-BR- F- 081- REGISTRO DE DONANTES DE ÓVULOS en donde estarán consignados:

Nombres y apellidos de la donante
 Identificación
 Edad
 Características físicas
 Grupo sanguíneo y Rh
 Fechas de exámenes
 Fechas y resultados de interconsultas
 Fecha de congelación
 Número de pajuelas congeladas
 Destino de las donaciones (Banco/ Donación en fresco)
 Procedimiento en el que fueron utilizadas (FIV/ICSI)
 ID de receptoras
 Resultados de la donación (Embarazo Positivo / Negativo)
 Número de éxitos logrados
 Donantes Rechazadas
 Motivo de rechazo o descarte


3. Los datos de la congelación y la ubicación en el banco se registrarán en el software Ilitia® y también se registran en el INVENTARIO BANCO

8. SOLICITUD Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS

1. La clínica de fertilidad Fertility Care estableció que para que la receptora y su pareja realicen la solicitud formal de la asignación de donantes ya sea de semen o de óvulos estos deberán diligenciar el FORMATO DE SOLICITUD DE DONANTES, en donde se consignarán:

Datos personales de la paciente y su pareja
 Características físicas de la paciente y su pareja
 Grupo sanguíneo de la paciente y su pareja
 Características del o la donante solicitadas por la paciente y su pareja


2. Esta solicitud pasará al comité de selección de donantes en donde se analizarán las características solicitadas por la paciente y su pareja y se hará un listado de los y o las donantes que se ajustan a esas características.

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS	Código	
		PS-DC-009	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1
			Página 11 de 14

3. Luego de evaluar los o las donantes que se ajusten a la solicitud de la pareja el comité procederá a realizar la asignación. Debido a que la donación es anónima, a la pareja solo se les informará que ya se les ha asignado su donante, ya que como se ha establecido en los consentimientos informados de Inseminación heteróloga, FIV / ICSI con semen donado y FIV / ICSI con óvulo donado, esta asignación es potestad única y exclusivamente del centro y los pacientes no recibirán ninguna información sobre los y las donantes.

NOTA: A las parejas se les deja en claro (consentimiento informado) que el comité de asignación de donantes tratará en lo posible de asignar el o la donante que más se ajuste a su solicitud, sin embargo si en el programa no se encuentra ningún donante que se ajuste al mayor número de características solicitadas, se procederá a asignar el o la que más asemeje a lo solicitado, pudiendo así diferir en el grupo sanguíneo y Rh, color de piel, color de ojos, tipo y color de cabello, estatura, peso o cualquier otro rasgo fenotípico.

4. Una vez se haya seleccionado el o la donante en el **FERT-BR-F-081- REGISTRO DE DONANTES DE ÓVULOS o FERT-BR-F-082- REGISTRO DE DONANTES DE SEMEN**, se registrará la ID de la receptora a la cual fue asignado el o la donante, este registro se encontrará en una carpeta protegida y solo tendrán acceso al mismo el área de laboratorio y el médico tratante.

	PROTOCOLO DE SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES DE GAMETOS		Código	
	Fecha de Vigencia	11/03/2022	Versión 1	Página 12 de 14

ANEXOS

FLUJOGRAMA SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN DE DONANTES

