

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	MODULO	Pagina 1 di 3
	NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE LIQUIDO SEMINALE IN PAZIENTI HIV HCV E/O HBV	Codice MO 123 Rev 07 del 07/01/2025
DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA		

Io sottoscritto

nato a il

residente a CAP

Via N.

DICHIOARO DI AVER COMPRESO CHE

il virus HIV-1 è presente nello sperma e può essere quindi trasmesso per via sessuale. Rapporti sessuali non protetti fra un maschio HIV-positivo e la compagna HIV-negativa, al fine del concepimento rappresentano la causa più comune di contagio.

Presso il Centro per la Diagnosi e la Terapia della Sterilità di Coppia “P. Bertocchi” della S.C. di Ostetricia e Ginecologia dell’Arcispedale S. Maria Nuova, AUSL- IRCCS di Reggio Emilia si applica una tecnica specifica di “lavaggio del liquido seminale” per ridurre il contenuto di HIV nello sperma di pazienti HIV-positivi, in modo da ridurre al minimo il rischio di infezione a cui viene esposta la donna HIV-negativa che desideri una gravidanza dal proprio partner sieropositivo.

La tecnica è basata su un procedimento di separazione e lavaggio dello sperma in modo da rimuovere i leucociti seminali e il plasma seminale, che contengono virus potenzialmente infettante, ed ottenere un concentrato di spermatozoi virtualmente non contaminati.

Il concentrato ottenuto viene crioconservato, ed una aliquota viene inviata al Laboratorio Autoimmunità, Allergologia e Biotecnologie Innovative (SSD AABI) del presidio ospedaliero Arcispedale S.Maria Nuova AUSL-IRCCS di Reggio Emilia, per verificare l’avvenuta rimozione del virus mediante tecniche di biologia molecolare (Real Time PCR per amplificazione di sequenze genomiche HIV-1).

Pertanto, vengono selezionati per le inseminazioni solo i campioni che sono al di sotto del limite di rilevamento tecnico.

In caso contrario il campione non viene utilizzato ma eliminato, salvo eccezioni che verranno declinate al bisogno da un medico del Centro per la Diagnosi e la Terapia della Sterilità di Coppia “P. Bertocchi” della S.C. di Ostetricia e Ginecologia dell’Arcispedale S. Maria Nuova, AUSL- IRCCS di Reggio Emilia. Le preparazioni scartate includono quelle francamente positive così come quelle che danno risultati non interpretabili (5-10% dei casi).

Non sono attualmente disponibili in commercio metodiche per la determinazione della carica virale di HIV su sperma a marcatura CE e IVD (la certificazione CE e IVD è posseduta solamente dalla metodica su materiale plasmatico)

Anche se finora non è stato segnalato nessun caso di infezione nella partner femminile, dopo quasi 20 anni di attività e migliaia di inseminazioni, effettuate in Europa (a fine 2007), con questa metodica, e con una probabilità di contaminazione uguale a zero (intervallo di confidenza 95%, 0-0,09%), il rischio di contagio della donna sieronegativa non può essere completamente escluso.

Quanto esposto per il virus HIV vale anche per il virus dell’epatite C e Epatite B.

Reggio E.,

Firma leggibile

Documento d’identità

.....

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	MODULO	Pagina 2 di 3
	<p>NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE LIQUIDO SEMINALE IN PAZIENTI HIV HCV E/O HBV</p>	<p>Codice MO 123</p> <p>Rev 07 del 07/01/2025</p>
<p>DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA</p>		

Io sottoscritto nato a
..... il residente a
..... CAP Via
..... N.
telefono

dichiaro

- di essermi rivolto spontaneamente alla S.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del presidio ospedaliero Arcispedale Santa Maria Nuova, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia e di aver depositato presso la Banca del Seme di tale S.O.C. il mio liquido seminale, allo scopo di poterlo utilizzare nel momento in cui, in futuro, decidessi di ricorrere ad una fecondazione assistita sulla mia partner consenziente.
- che le procedure di crioconservazione mi sono state esaurientemente spiegate dal Dr. _____ ed ho potuto porre domande alle quali è stato esaurientemente risposto

Sono consapevole che:

- il mio liquido seminale verrà conservato per **un (1) anno** dal prelievo e cioè sino al giorno ___/___/_____

Mi impegno a:

- utilizzare il liquido seminale entro il periodo previsto, cioè entro il giorno ___/___/_____
- prendere contatto con la S.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del presidio ospedaliero Arcispedale Santa Maria Nuova, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia (tel. 0522/296710-296464-296466, mail: pma.asmn@pec.ausl.re.it) prima della scadenza di tale termine, al fine di prolungare il periodo di crioconservazione mediante una mia richiesta scritta.
- comunicare ogni variazione del mio indirizzo o del numero telefonico al fine di poter essere eventualmente rintracciato.

Mi è stato spiegato e sono consapevole che:

- il campione crioconservato potrà essere ritirato, eliminato o utilizzato per trattamenti di Procreazione Medicalmente Assistita solo da me medesimo entro il periodo previsto;
- trascorso il periodo previsto, in caso di mia mancata richiesta di prolungamento del periodo di crioconservazione, oppure nel caso di mio decesso, la S.O.C. di Ostetricia e Ginecologia non sarà più tenuta alla conservazione del campione congelato che, quindi, sarà eliminato senza che io riceva alcuna ulteriore comunicazione;
- la S.O.C. di Ostetricia e Ginecologia del presidio ospedaliero Arcispedale Santa Maria Nuova, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia ha stipulato delle convenzioni con strutture/centri autorizzati al fine di garantire la corretta conservazione dei campioni crioconservati anche in caso di disastro ambientale o di chiusura programmata del Centro Sterilità, così come previsto dalla normativa vigente.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small></p> <p>DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE SOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA SOS PMA</p>	MODULO	Pagina 3 di 3
	<p>NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER CRIOCONSERVAZIONE LIQUIDO SEMINALE IN PAZIENTI HIV HCV E/O HBV</p>	<p>Codice MO 123</p> <p>Rev 07 del 07/01/2025</p>

Mi è stato spiegato ed ho compreso che:

- le caratteristiche (concentrazione, motilità, morfologia) del campione di liquido seminale al momento della raccolta vengono modificate dalla crioconservazione: in genere, i parametri del liquido seminale dopo scongelamento subiscono un calo di circa il 50% rispetto a quelli osservati prima della crioconservazione.
- le caratteristiche dopo scongelamento sono in gran parte imprevedibili e strettamente dipendenti dalla qualità del campione da crioconservare.
- la S.O.C. di Ostetricia e Ginecologia si impegna esclusivamente alla perfetta conservazione criobiologica del campione, ma non può garantire che le caratteristiche del liquido seminale al momento dello scongelamento siano tali da consentirne l'utilizzo per una qualsiasi pratica di fecondazione assistita.
- la S.O.C. di Ostetricia e Ginecologia declina, inoltre, ogni responsabilità su eventuali danni subiti dal liquido seminale durante le procedure di crioconservazione, di scongelamento e durante la permanenza degli spermatozoi in azoto liquido.

Dichiaro infine che:

- mi è stata consegnata copia del presente modulo, con indicazione a conservarlo ed a prendere nota del giorno di scadenza del periodo di crioconservazione, in modo da poter contattare la S.O.C. di Ostetricia e Ginecologia per il prolungamento del periodo di crioconservazione stesso. In assenza di tale mia comunicazione di prolungamento, confermo di autorizzare la S.O.C. di Ostetricia e Ginecologia ad eliminare il mio liquido seminale crioconservato.

Quanto sopra scritto è stato da me letto, approvato e sottoscritto in ogni sua parte.

Reggio E.,

Firma leggibile paziente

Documento d'identità

.....

Firma operatore Centro Sterilità

.....