

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA E  LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE  CORDONALE AD USO AUTOLOGO –  DEDICATO</b>	Rev. 0 del 18/11/2016
---	--	--------------------------

### Scopo

Definizione di modalità comuni per la gestione della raccolta, conservazione delle unità cordonali dedicate e del loro rilascio ai Centri Trapianto con l'adozione di una pertinente modulistica comune a tutta la rete nazionale ITCBN.

### Riferimenti normativi

- Decreto Ministeriale 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato” Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale - n. 303 del 31.12.2009 e relativi aggiornamenti.
- Accordo Stato Regione n.75 del 20 Aprile 2011 “Linee guida per l’accreditamento delle Banche SCO”
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 40 del 18.02.2010
- Standards di funzionamento IBMDR versione corrente e successive versioni.
- FACT/Netcord-International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release” 5<sup>th</sup> edition, July 2013 e successive versioni.

### Abbreviazioni e definizioni

**ASL:** Azienda Sanitaria Locale

**CSE:** Cellule Staminali Emopoietiche

**CT:** Centri Trapianti

**DM:** Decreto Ministeriale

**HLA:** Human Leukocyte Antigens

**IBMDR:** Italian Bone Marrow Donor Registry

**GITMO:** Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo

**GvHD:** Graft-versus-Host Disease

**SCO:** Sangue di Cordone Ombelicale

**SSN:** Servizio Sanitario Nazionale

**Consanguineo:** persona che è legata al paziente da vincolo di sangue; nell’ambito del trapianto di cellule staminali emopoietiche, la consanguineità è ristretta ai fratelli/sorelle, per i quali è più alta la probabilità di avere il grado minimo di compatibilità richiesto per effettuare un trapianto.

### Premessa

Il DM del 18 novembre 2009 “Disposizioni in materia di conservazione di CSE da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato” consente, con oneri a carico del SSN, la raccolta e la conservazione di sangue cordonale:

- per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale (uso **autologo**);
- per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa (uso **allogenico**), per la quale risultati scientificamente fondato e clinicamente appropriato l’utilizzo di CSE da sangue cordonale, previa presentazione di documentazione clinico sanitaria;
- per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere successivi figli affetti da malattie geneticamente determinate (**uso autologo/allogenico**) per le quali risultati scientificamente fondato e clinicamente appropriato l’utilizzo di CSE da sangue cordonale, previa presentazione di documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico;

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA E  LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE  CORDONALE AD USO AUTOLOGO –  DEDICATO</b>	Rev. 0 del 18/11/2016
---	--	--------------------------

- per uso autologo-dedicato nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco allegato (Allegato 1) al DM sopra indicato, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di CSE del sangue cordonale, anche nell'ambito di **sperimentazioni cliniche approvate** secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.

## **Indicazioni cliniche alla raccolta e conservazione dedicata**

### Indicazioni di patologia.

Le indicazioni cliniche per le quali è appropriata la raccolta e conservazione dedicata di sangue cordonale, con oneri a carico del SSN, sono quelle riportate nell'allegato (Allegato 1) di cui al DM 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di CSE da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato". Tale elenco, che recepisce le indicazioni formulate dalla Società Scientifica GITMO in relazione al progresso tecnico-scientifico, viene periodicamente aggiornato sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Trapianti di concerto con il Centro Nazionale Sangue, sentite le società scientifiche di settore e i gruppi tecnici nazionali ed internazionali.

Nel caso di patologie non ancora comprese nell'elenco, il **Responsabile della Banca** può autorizzare la raccolta e conservazione del sangue cordonale, dopo aver sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare, coordinato dal Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue (Commissione di Esperti della Consulta Nazionale, Commissione DEDICO). In caso di terapia sperimentale dovrà essere data evidenza dell'approvazione della sperimentazione da parte delle autorità competenti (ISS e/o AIFA) e del parere positivo del Comitato Etico della struttura sanitaria dove la sperimentazione clinica è condotta.

### Indicazioni di Consanguineità

Si procede alla raccolta e alla conservazione dedicata solo se il consanguineo è un **fratello/sorella** del nascituro per la maggiore probabilità di riscontrare il grado minimo di compatibilità HLA richiesto 4 loci antigenici su 6 (protocollo Operativo Commissione Centro Nazionale Sangue e Centro Nazionale Trapianti).

In casi particolari, sostenuti da motivazioni documentate, il Responsabile della banca può autorizzare la raccolta e la conservazione del sangue cordonale in deroga, avvalendosi anche del parere della Commissione DEDICO.

## **Modalità operative**

### 1. Responsabilità

Le figure direttamente coinvolte nelle fasi del processo di donazione dedicata sono:

- Medici curanti che hanno in cura i pazienti;
- Medici dei servizi di consulenza genetica e di diagnosi prenatale;
- Personale medico e ostetrico dei punti nascita dove avverrà la raccolta del sangue cordonale;
- Personale medico, biologo e tecnico della Banca;
- Direzione Sanitaria del presidio ospedaliero dove è previsto il parto.

### 2. Richiesta di raccolta dedicata

La richiesta di raccolta dedicata viene proposta dal Medico Specialista o Referente del Centro di Cura del ricevente affetto o del potenziale ricevente (Oncologia, Oncoematologia, Ematologia, Immunologia, Malattie Metaboliche, Genetica), utilizzando apposito modulo (Modulo Richiesta e Autorizzazione Raccolta e Conservazione Sangue Cordonale Autologo-Dedicato, **MOD.ITCBN.001**) per la domanda di autorizzazione alla raccolta e conservazione di sangue cordonale per uso dedicato debitamente compilato.

È necessario che tale richiesta pervenga alla Banca di riferimento a partire dal 6° mese di gravidanza, e comunque non oltre un mese prima del termine previsto per il parto, laddove la richiesta non abbia carattere d'urgenza.

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA E  LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE  CORDONALE AD USO AUTOLOGO –  DEDICATO</b>	Rev. 0 del 18/11/2016
---	--	--------------------------

La richiesta viene valutata dal Responsabile della Banca o suo referente delegato, che verifica la congruità dell'indicazione clinica (patologie inserite in elenco, parentela del ricevente) ai fini di autorizzare la procedura; solo nei casi precedentemente indicati può essere attivata la Commissione DEDICO.

### 3. Informativa e Consenso Informato

La scheda informativa alla raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo-dedicato riporta le indicazioni e lo scopo della raccolta; nel modulo di consenso informato è riportato il nominativo del ricevente (se disponibile) e i criteri di idoneità alla conservazione a lungo termine. Il consenso deve essere acquisito da entrambi i genitori, ove il padre sia disponibile, anche in un momento diverso rispetto a quello in cui si raccoglie il consenso della mamma. Nelle condizioni di decesso del padre, di non riconoscimento della paternità o di perdita della patria potestà il consenso si raccoglie solo dalla madre (Scheda Informativa alla conservazione dedicata **MOD.ITCBN.002** e Consenso Informato Raccolta e Conservazione Sangue Cordonale Dedicato, **MOD.ITCBN.003**).

Si rappresenta che, oltre allo specifico consenso, è necessario raccogliere quello relativo al trattamento dei dati personale e sensibili.

### 4. Questionario anamnestico

La banca raccoglie l'anamnesi materna, paterna e della fratria attraverso l'impiego del questionario anamnestico conforme alla normativa vigente. Qualora dalla raccolta dell'anamnesi emergano condizioni patologiche che controindichino la donazione, queste devono essere attentamente valutate sulla base della valutazione rischio/beneficio e, se applicabile, l'idoneità viene rilasciata in deroga.

Dopo l'arruolamento della donatrice da parte della Banca di riferimento, questa viene indirizzata alla divisione di Ostetricia sede del parto per la valutazione della gravidanza in corso, la programmazione del futuro ricovero per il parto, l'organizzazione della raccolta e del trasporto dell'unità SCO alla Banca in accordo con le modalità operative definite dalla Direzione sanitaria della struttura dove avviene il parto.

Le Direzioni Sanitarie e i Punti Nascita, d'intesa con la/le Banca/e Regionale/i promuovono la formazione del personale, l'informazione del pubblico, l'applicazione di procedure operative atte a garantire, quando possibile, la programmazione della raccolta dedicata secondo le indicazioni di cui alla presente procedura.

### 5. Raccolta e Trasporto

La procedura di raccolta dedicata non differisce da quella applicata alle donazioni a scopo allogeneo solidaristico; rispetto ai criteri ostetrici che determinano l'esclusione dalla raccolta, possono essere adottate deroghe opportunamente documentate e motivate. In caso di parto pretermine la raccolta con tecnica *in utero* non deve in alcun modo interferire con le procedure di presa in carico del neonato prematuro; deve essere valutata la possibilità di applicare la raccolta con tecnica *ex-utero* (in alternativa o aggiunta); in ogni caso è necessario basare le decisioni su una attenta e puntuale valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Le modalità di trasporto devono avvenire secondo le procedure operative definite e validate dalla Banca di riferimento.

L'etichettatura delle unità dedicate non differisce dalle modalità descritte per le donazioni allogenee solidaristiche; deve essere presente in etichetta quanto previsto dall'appendice I degli Standard NetCord – FACT edizione corrente, in relazione alla tipologia di raccolta (autologa o dedicata).

### 6. Caratterizzazione

L'accettazione dell'unità ed il campionamento per l'esecuzione dei controlli di qualità in ingresso sono effettuati in modo da ridurre al minimo la sottrazione di quantità di prelievo per i test. I test di caratterizzazione sono gli stessi delle unità destinate all'uso solidaristico. Si raccomanda l'esecuzione della tipizzazione HLA in fase di caratterizzazione al bancaggio, anche se il ricevente non ha necessità di immediato trapianto, al fine di confermare o meno l'idoneità alla crioconservazione a lungo termine, in base alla adeguata compatibilità tra ricevente e donatore (almeno 4 loci su 6).

### 7. Crioconservazione

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA E  LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE  CORDONALE AD USO AUTOLOGO –  DEDICATO</b>	Rev. 0 del 18/11/2016
---	--	--------------------------

Per le unità dedicate il cut off di cellularità raccomandato per l'idoneità alla criopreservazione è di TNC  $\geq$  500 milioni di cellule. L'accettazione di unità con differente cellularità deve essere motivata dalla richiesta del curante clinico/trapiantologo, anche sulla base della valutazione di altri parametri di qualità stabiliti dalla banca. Le unità dedicate sono sottoposte a controllo di sterilità e ai test per la qualificazione biologica, come previsti dalla normativa vigente. In caso di positività ai test virali e ai test di sterilità, l'accettazione in deroga deve essere concordata con il curante clinico/trapiantologo e in caso di conferma della conservazione deve essere previsto uno stoccaggio separato. In caso di test di sterilità positivi, i risultati dell'identificazione dell'agente microbico ed il relativo antibiogramma vengono comunicati al Medico proponente ed al Centro Trapianto.

Le unità dedicate vengono processate e criopreservate secondo le procedure di manipolazione validate dalla Banca.

La Banca informa il medico Specialista, che ha richiesto la raccolta, sull'esito della stessa attraverso l'invio di un report di avvenuta conservazione. In caso di non idoneità alla conservazione l'unità viene eliminata, o inviata all'uso per ricerca se la mamma/coppia ha rilasciato lo specifico consenso informato. La famiglia viene informata nel caso l'unità non sia conservata verbalmente e tramite apposita comunicazione scritta.

L'archiviazione dei relativi materiali biologici è attuata secondo le procedure in uso presso la banca. In particolare tutta la documentazione deve essere conservata per il tempo previsto dalla normativa vigente. L'archiviazione elettronica è ammessa secondo modalità che consentano la gestione separata delle informazioni rispetto all'inventario di unità a scopo solidaristico.

In particolare, le unità dedicate non possono in alcun modo essere cedute per individui non consanguinei.

Le informazioni relative alle unità bancate a scopo dedicato sono inseribili nel software gestionale ITCBN presso IBMDR. L'IBMDR assicura la gestione dell'inventario delle unità dedicate in modo separato rispetto all'inventario solidaristico.

## 8. Rilascio

In base ai risultati della tipizzazione HLA e del grado di compatibilità donatore-ricevente, il Centro Trapianti presso il quale è in cura il ricevente richiede l'unità per trapianto secondo le modalità definite dalla banca. La Banca esegue gli stessi controlli di qualità pre-rilascio previsti per le unità destinate all'uso solidaristico ed organizza la consegna dell'unità dedicata mediante "dry shipper", secondo le modalità operative definite.

In caso di HLA identico tra donatore e ricevente, la banca deve verificarne l'identità confrontando nome e cognome e data di nascita; le informazioni relative al ricevente devono essere sempre disponibili presso la banca.

Nel caso in cui l'unità con finalità dedicata non sia stata utilizzata e/o non sia più necessaria per il destinatario per cui è stata raccolta e conservata, questa può essere destinata ad un altro ricevente nell'ambito della fratria, qualora vi sia un'appropriata indicazione clinica. In questo caso il Centro richiedente e la famiglia devono riavviare la procedura di richiesta di conservazione dedicata presentando nuova motivazione corredata da adeguata documentazione.

Tutta la documentazione relativa al rilascio, corredata dei dati relativi al *follow-up* del trapianto, (attecchimento, cause di morte, chimerismo, GvHD) viene raccolta dalla banca e conservata in conformità alle prescrizioni di legge. Ogni evento avverso legato alla procedura di trapianto deve essere portato anche a conoscenza della Banca e da questa registrato nella documentazione.

## 9. Conservazione a lungo termine, revisione e smaltimento

### 9.1. Conservazione secondo le presenti Linee Guida (Informativa e Consenso informato)

La conservazione delle unità dedicate per paziente con patologia in atto è subordinata all'esistenza di compatibilità HLA tra donatore e ricevente maggiore o uguale a 4 loci antigenici su 6; questa informazione deve essere chiaramente fornita alla coppia attraverso il materiale informativo sottomesso all'inizio della procedura. Nel caso in cui non sussista il criterio di compatibilità sopra riportato, le unità non sono conservate dalla Banca.

In caso di conservazione dell'unità dedicata, questa viene mantenuta nell'inventario della banca per 10 anni. Trascorso questo periodo, la Banca dovrà valutare l'opportunità di proseguire la conservazione sulla base dei seguenti criteri:

- condizioni cliniche del ricevente,

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>LINEE GUIDA PER LA RACCOLTA E  LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE  CORDONALE AD USO AUTOLOGO –  DEDICATO</b>	Rev. 0 del 18/11/2016
---	--	--------------------------

- adeguatezza del prodotto,
- mantenimento delle indicazioni cliniche al trapianto.

Qualora vengano meno i criteri indicati, l'unità potrà essere eliminata o destinata a fini di ricerca, se esplicitamente sottoscritto dalla madre/coppia nel consenso informato.

In ogni caso la Banca, in accordo con il Centro che ha in carico il paziente, informa la famiglia o il donatore stesso, se maggiorenne, dell'avvenuta eliminazione o destinazione ad altro uso.

In caso di conservazione autologa – dedicata per il rischio che nascano dalla coppia futuri figli affetti da malattie ereditarie, l'unità viene comunque conservata dalla banca fino alla fine del periodo di fertilità materna.

#### 9.2 Conservazione unità dedicate già in inventario

Per l'eliminazione delle unità conservate da oltre 10 anni prima dell'entrata in vigore delle presenti linee guida, deve essere raccolto, prima dello smaltimento, dalle madri/coppie lo specifico consenso ("Consenso Informato Smaltimento Dedicato" **MOD.ITCBN.004**).

In caso di non rintracciabilità del donatore/famiglia è possibile procedere all'eliminazione della unità dopo parere favorevole del Comitato Etico.

#### Moduli

**MOD.ITCBN.001** Richiesta Raccolta e Conservazione Sangue Autologo-Dedicato o Allogenicamente Dedicato

**MOD.ITCBN.002** Scheda Informativa alla conservazione dedicata

**MOD.ITCBN.003** Consenso Informato Conservazione Dedicata

**MOD.ITCBN.004** Consenso Informato smaltimento Dedicato

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Modulo di richiesta, raccolta e  conservazione del sangue cordonale  ad uso Autologo Dedicato / Allogenico  Dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.001</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

### Parte 1. RICHIESTA ALLA BANCA DI SANGUE CORDONALE

Alla Direzione della Banca	
Medico richiedente	
Azienda/Reparto	
Recapito	
Telefono	
Fax	
E-mail	
Centro Trapianti di riferimento	
<b>Si invia la coppia, in qualità di madre, la Sig.ra</b>	
Cognome e nome	
Nata a	
Il	
Residente in (città e provincia)	
Via/piazza e n° civico	
CAP	
E-mail	
Telefono	
Cellulare	
<b>in qualità di padre, il Sig.</b>	
Cognome e nome	
Nato a	
il	
Residente in (città e provincia)	
Via/piazza e n° civico	
CAP	
E-mail	
Telefono	
Cellulare	
per autorizzare la raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo dedicato-allogenico dedicato	
Data prevista del parto	
Sede prevista del parto	
Indicazioni di patologia ( <i>patologia curabile con trapianto di cellule staminali emopoietiche</i> )	
Utilizzo dell'unità di sangue cordonale	<input type="checkbox"/> <b>Autologo dedicato per il neonato</b> <input type="checkbox"/> <b>Allogenico dedicato per fratello /sorella</b> <input type="checkbox"/> <b>Allogenico dedicato per futuro fratello /sorella</b>
<b>Anagrafica e generalità del Ricevente (ove presente)</b>	
Cognome e nome	
Data di nascita	
Diagnosi	
Data della diagnosi	
Centro di cura	
Stato attuale della malattia	
Tipizzazione HLA eseguita	<input type="checkbox"/> SI (se possibile allegare referto) <input type="checkbox"/> NO
<b>Dati del donatore</b>	

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Modulo di richiesta, raccolta e conservazione del sangue cordonale ad uso Autologo Dedicato / Allogeneico Dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.001</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

Diagnosi prenatale	<input type="checkbox"/> SI (se possibile allegare referto) <input type="checkbox"/> NO
Esito	
Tipizzazione HLA eseguita in utero	<input type="checkbox"/> SI (se possibile allegare referto) <input type="checkbox"/> NO
Richiesta di tipizzazione HLA	<input type="checkbox"/> URGENTE AL BANCAGGIO <input type="checkbox"/> SUCCESSIVAMENTE

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Firma e timbro del Medico richiedente  
Timbro della Struttura richiedente

.....

**Parte 1. ACCETTAZIONE RICHIESTA DA PARTE DELLA BANCA**

La Banca autorizza la richiesta di raccolta e conservazione dell'unità cordonale ad uso autologo-dedicato

- SI
- IN ATTESA DEL PARERE DELLA COMMISSIONE
- NO

Motivazione:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Firma e timbro del Direttore Medico della Banca

.....

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Modulo di richiesta, raccolta e  conservazione del sangue cordonale  ad uso Autologo Dedicato / Allogenico  Dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.001</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

**Parte 2. RICHIESTA AL PUNTO NASCITA**

Alla Direzione Sanitaria del Punto Nascita .....

Si richiede di organizzare la raccolta di sangue cordonale ad uso autologo dedicato-allogenico dedicato autorizzata dalla Banca di Sangue Cordonale

.....

ed il relativo trasporto alla Banca che provvederà al bancaggio e conservazione, per le indicazioni di patologia e utilizzo indicate nella parte 1 del presente modulo (richiesta alla Banca) del nascituro della coppia (indicare madre e padre).....

.....

Data prevista del parto .....

Ginecologo/Ostetrica di riferimento.....

Telefono..... Fax.....Cellulare.....

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Firma e timbro del Direttore Medico della Banca

**Parte 2. ACCETTAZIONE DELLA RICHIESTA**

La DIREZIONE SANITARIA del Punto Nascita .....

Accetta di organizzare ed eseguire la raccolta di sangue cordonale e di provvedere al trasporto dell'unità alla Banca territoriale di riferimento, secondo le procedure in uso.

Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Firma e timbro del Medico della Direzione Sanitaria

.....

BANCA  
Referenti Banca  
Indirizzo Banca  
Contatti (tel, fax, mail)



<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Scheda Informativa raccolta e  conservazione di sangue cordonale ad uso  autologo – dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.002</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

**SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DI SANGUE CORDONALE PER USO AUTOLOGO DEDICATO**

Cari genitori,

questa informativa è stata redatta da personale medico esperto in materia e viene periodicamente aggiornata e revisionata in funzione della normativa vigente e degli aggiornamenti tecnico-scientifici. Vi chiediamo di leggere le informazioni in essa contenute per accedere al programma di raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo – dedicato, adottato nei termini consentiti dalla normativa italiana. Nella Scheda Informativa troverete criteri e modalità di accesso alla prestazione sanitaria, rischi e benefici e possibili alternative. Il personale della banca ed i referenti del programma presenti in ogni Centro di Raccolta e indicati più avanti saranno disponibili per qualsiasi chiarimento.

**RIFERIMENTI NORMATIVI E CRITERI PER ACCEDERE ALLA PRESTAZIONE**

Da diversi anni il sangue cordonale rappresenta una fonte alternativa di cellule staminali emopoietiche (CSE), del tutto simili a quelle che si trovano nel midollo osseo; queste cellule sono utilizzabili a scopo di trapianto come prassi consolidata per la cura di gravi malattie quali ad esempio leucemie, linfomi, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario.

La conservazione del sangue cordonale per uso autologo-dedicato in Italia è regolamentata dal Decreto Ministeriale 18 novembre 2009 e successive modifiche 'Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo - dedicato'; una copia è consultabile presso la Banca e sul portale del Ministero della Salute - [www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it).

**Indicazioni cliniche**

Le indicazioni cliniche per le quali è consolidato l'uso del trapianto di CSE con comprovata documentazione di efficacia e per le quali è opportuna la raccolta autologa-dedicata di sangue cordonale sono riportate nell'elenco di cui all'allegato 1 del summenzionato decreto e successivi aggiornamenti e sono mutate dalle indicazioni formulate dalla Società Scientifica GITMO (Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo). In riferimento a tale normativa la conservazione ad uso autologo dedicato – allogenico dedicato è consentita nei seguenti casi:

- 1. per uso autologo dedicato al neonato** con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale (es.: anemie congenite, immunodeficienze congenite), in cui si può presupporre una potenziale terapia genica oppure una fonte di riserva (back up autologo) in caso di eventuali problemi in corso di futuro trapianto allogenico o terapie immunosoppressive;
- 2. per uso allogenico dedicato a consanguineo** con patologia in atto al momento della raccolta o patologia pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria; per quanto concerne la compatibilità HLA (Human Leucocyte Antigens) donatore/ricevente è necessario considerare che gli standard nazionali per il trapianto allogenico richiedono un grado minimo di compatibilità del sistema HLA tra donatore e ricevente di 4 loci antigenici su 6; pertanto il consanguineo per cui è appropriato raccogliere il sangue cordonale dedicato è un **fratello/sorella** del nascituro in quanto è più probabile la compatibilità HLA minima sopra indicata (4 su 6).
- 3. per uso autologo/allogenico dedicato nel caso di famiglie a rischio** di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico.

L'utilizzo di CSE da sangue cordonale per il trapianto tra consanguinei diversi da fratelli e sorelle, non rientra nella pratica clinica consolidata a causa di una compatibilità genetica inferiore a 4/6. Al contrario il trapianto da CSE da sangue midollare e periferico tra consanguinei diversi da fratelli e sorelle (figlio verso genitore) è procedura ampiamente adottata (trapianto aploidentico).

Nei casi sopra indicati la conservazione di SCO è autorizzata dal Responsabile della Banca territoriale di riferimento. In relazione al progresso tecnico-scientifico, l'elenco delle indicazioni cliniche di cui all'allegato 1 viene periodicamente aggiornato sulla base delle indicazioni fornite dal Centro Nazionale Trapianti di concerto con il Centro Nazionale Sangue; pertanto la conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora comprese nell'allegato 1, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue cordonale, anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, dietro presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico.

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Scheda Informativa raccolta e  conservazione di sangue cordonale ad uso  autologo – dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.002</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

In questi casi il responsabile della banca autorizza la conservazione del sangue da cordone ombelicale, solo dopo aver acquisito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare, coordinato dal Centro Nazionale Trapianti e dal Centro Nazionale Sangue (Commissione di Esperti della Consulta Nazionale).

## **MODALITÀ PROCEDURALI**

### **Informazione e Consenso Informato**

Per avere accesso al servizio di raccolta e conservazione di sangue cordonale ad uso autologo dedicato è necessario:

1. Fornire al Referente della Banca/Centro Raccolta, non oltre 60 giorni prima della data presunta del parto, richiesta del medico specialista nel relativo ambito clinico, (mediante Modulo Richiesta e Autorizzazione Raccolta e Conservazione Sangue Cordonale Autologo-Dedicato, MOD.ITCBN.001) fornendo tutta la documentazione clinica utile all'inquadramento del caso;
2. Leggere attentamente la presente scheda informativa ed effettuare un colloquio con il personale sanitario del Centro di raccolta e/o della Banca;
3. Firmare il consenso informato (Consenso Informato Raccolta e Conservazione Sangue Cordonale Dedicato, MOD.ITCBN.003);
4. Fornire informazioni clinico-anamnestiche sul proprio stato di salute e quello dei propri genitori e dei diretti familiari, sulle proprie abitudini di vita e sull'andamento della gravidanza;
5. Effettuare un normale prelievo venoso di sangue periferico materno (circa 20 mL) per l'esecuzione dei test di screening per malattie infettive trasmissibili prescritti dalla normativa trasfusionale e su cellule e tessuti (Epatite B e C, AIDS, sifilide) e/o altri esami ritenuti necessari per garantire l'idoneità;
6. Fornire i propri recapiti per successivi contatti e comunicare ogni cambiamento;
7. Consentire la conservazione di campioni di sangue/DNA della madre e del neonato;
8. Consentire l'esecuzione di test di screening per malattie genetiche sul sangue di cordone ombelicale del neonato, qualora si rendesse necessario.

### **Raccolta sangue cordonale**

Il sangue cordonale viene raccolto sia in caso di parto spontaneo che in caso di parto cesareo da personale sanitario addestrato e qualificato dalla Banca; la raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che il cordone ombelicale è stato reciso e quando il bambino è stato allontanato dal campo operativo e affidato alle cure che gli sono dovute. I presidi sanitari utilizzati sono sterili e validati per l'uso specifico; le procedure attuate garantiscono il rispetto di elevati Standard Internazionali e sono strettamente monitorate per garantire conformità del processo.

Il centro di raccolta, opportunamente allertato dalla banca provvede ad assicurare la raccolta in qualsiasi condizione organizzativa (turni notturni, festivi), ma non è possibile tuttavia, garantire la raccolta in caso di eventuali condizioni di emergenza per la madre e/o per il neonato, poiché l'assistenza al parto è la priorità assoluta.

È responsabilità ultima del ginecologo che assiste il parto decidere circa l'opportunità della raccolta, dopo aver valutato attentamente l'eventuale rischio per la madre ed il neonato. Si raccomanda di non effettuare la raccolta con tecnica in utero prima delle 34 settimane.

Dopo il parto la madre viene sottoposta ad un prelievo di sangue periferico per i test infettivologici di legge per la qualificazione biologica (epatiti, sifilide, HIV, ed altri marcatori aggiuntivi, se ritenuti necessari) e il test di conferma di identità dell'unità mediante tipizzazione del sistema HLA materno. Una quota dei relativi campioni materni viene conservata come banca parallela.

### **Bancaggio**

L'unità raccolta viene trasferita presso la Banca di Sangue Cordonale e sottoposta a caratterizzazione e lavorazione (tipizzazione HLA qualora non già eseguita in fase pre-natale, gruppo sanguigno, conte cellulari, test di vitalità, test funzionali e test di sterilità). In ogni caso è responsabilità finale della Banca valutare l'idoneità al bancaggio, sentito anche il parere dei medici specialisti e/o del centro trapianti che hanno fatto richiesta di conservazione autologa dedicata. In caso di non idoneità alla conservazione l'unità potrà essere utilizzata a scopo di ricerca o eliminata. Anche durante la lavorazione stessa dell'unità possono intervenire imprevisti tecnici che ne rendono impossibile il bancaggio.

Entro 72 ore dalla raccolta l'unità viene congelata secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e conservata a temperature bassissime, in azoto liquido (-196°C), in contenitori di stoccaggio costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente registrate per mantenere la rintracciabilità del processo. Parallelamente all'unità cordonale vengono criopreservati campioni per l'esecuzione di controlli di qualità, al bisogno.

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Scheda Informativa raccolta e  conservazione di sangue cordonale ad uso  autologo – dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.002</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

Al termine delle procedure e dopo la validazione biologica dell'unità, la Banca produrrà un report, in cui sono riportate tutte le caratteristiche biologiche e tecniche dell'unità; tale report sarà messo a disposizione del medico specialista ematologo/oncologo/genetista/altro, a seconda dell'ambito clinico di applicazione.

### **Conservazione e uso clinico**

La conservazione delle unità cordonali ad uso autologo dedicato può essere garantita esclusivamente nei casi in cui sussistano i criteri definiti dalla normativa e dagli standard procedurali applicabili. Pertanto, l'unità potrà essere conservata esclusivamente in caso di compatibilità HLA tra donatore e ricevente maggiore o uguale a 4 loci antigenici su 6 e se l'unità presenta cellularità di almeno  $500 \times 10^6$

Se i criteri per il bancaggio sono soddisfatti, l'unità resterà criopreservata per 10 anni, dopo i quali l'idoneità dovrà essere rivalutata, in relazione alle condizioni cliniche del ricevente, all'adeguatezza del prodotto e allo stato dell'arte in materia. Nei casi in cui l'esigenza della conservazione decada anche prima dei 10 anni sarà cura della coppia mettere al corrente la banca circa i cambiamenti avvenuti.

Pertanto, qualora l'indicazione al trapianto venga meno (ad esempio decesso del ricevente per cui l'unità è stata dedicata o compatibilità HLA donatore-ricevente inferiore a 4 loci su 6) essa sarà eliminata o destinata a ricerca.

In caso di conservazione autologa – dedicata per rischio di sviluppo di malattie ereditarie in futuri figli, l'unità verrà comunque conservata dalla banca fino alla fine del periodo di fertilità materna.

### **Richiesta**

L'unità potrà essere richiesta dal Centro Trapianti che ha in cura il ricevente. Il rilascio dell'unità è comunque vincolato all'esecuzione dei controlli di qualità; la Banca deve comunicare al Centro Trapianti tutti i dati relativi agli esiti dei test di sterilità microbiologica, cellularità e vitalità delle cellule criopreservate. La valutazione definitiva circa il possibile utilizzo del prodotto è lasciata al Centro Trapianti.

### **Trasferimento presso altri Centri Trapianto**

Nel caso sia necessario trasferire l'unità per trapianto presso una sede diversa rispetto a quella indicata nella richiesta inoltrata alla Banca, il Centro Trapianti dovrà inoltrare alla banca richiesta di rilascio dell'unità; in tal caso è necessario che la coppia sottoscriva una liberatoria per il rilascio dell'unità presso altra sede. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire la rintracciabilità dell'unità di SCO.

### **Rischi e possibili disagi**

Per la mamma ed il neonato: La raccolta del sangue cordonale è assolutamente indolore, sicura e non invasiva né per la mamma né per il neonato. La raccolta viene effettuata dopo che il cordone ombelicale è stato reciso e quando il bambino è stato allontanato dal campo operativo, senza modificare le modalità di espletamento del parto. La raccolta viene effettuata da personale sanitario dedicato, professionalmente qualificato mediante formazione documentata, mentre altri sanitari prestano assistenza alla mamma e al neonato che sono, in ogni caso, prioritarie.

Per la mamma: Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici è di pochi millilitri, il disagio e il rischio del prelievo sono minimi e analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

Per il ricevente. La unità raccolta potrebbe non essere idonea alla crioconservazione per insufficiente cellularità, oppure, se crioconservata potrebbe risultare non compatibile con il familiare malato a cui era destinata, qualora la tipizzazione HLA non sia stata effettuata prima del congelamento. In ogni caso, la valutazione definitiva sul suo possibile utilizzo spetterà al Centro Trapianti che ha in cura il ricevente

Per il prodotto: Nonostante tutto l'impegno del personale preposto alla raccolta e alla lavorazione delle unità non è possibile escludere evenienze, seppur rare di contaminazione microbica o rottura della sacca durante la manipolazione e lavorazione e/o la conservazione. In tutti i casi il responsabile della banca deciderà in accordo con il medico trapiantologo circa il possibile utilizzo dell'unità.

### **Possibili alternative**

Potrete ritirare il Vostro Consenso in qualsiasi momento prima della raccolta, il ritiro non pregiudicherà in alcun modo le cure assistenziali ed i rapporti con i sanitari (vedi paragrafo successivo 'Diritti').

Nel caso non sussista l'indicazione clinica o il corretto grado di parentela alla raccolta e conservazione del sangue cordonale ad uso autologo-dedicato la banca può proporVi le seguenti alternative:

1. Aderire al programma di donazione solidaristica e, in base alle valutazioni cliniche del caso, la banca deciderà circa l'idoneità;
2. Donare per ricerca o studi di validazione, qualora siano state definite specifiche procedure dalla banca;
3. Conservare il sangue cordonale del Vostro neonato in Banche Private per uso riservato autologo e/o intra-familiare mediante procedura di esportazione, seguendo le prescrizioni definite dalle Regioni che hanno

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Scheda Informativa raccolta e  conservazione di sangue cordonale ad uso  autologo – dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.002</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

demandato alle Direzioni Sanitarie le responsabilità di counselling e pratiche di esportazione all'estero presso banche private.

(N.B.: La conservazione per uso autologo-dedicato al di fuori dei casi previsti dalla normativa sopra richiamata non è autorizzata in Italia in quanto non risponde alle raccomandazioni dei maggiori organismi scientifici nazionali ed internazionali e né ai criteri di costo-beneficio necessari per erogare prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale).

#### **Diritti**

Potrete ritirarVi in qualsiasi momento prima della raccolta, nel caso prendiate altre decisioni. In tal caso sarà necessario chiarire la Vostra scelta con il medico curante del potenziale ricevente, specialista che ha effettuato la richiesta di raccolta e conservazione. Quest'ultimo deve sottoscrivere per presa visione la revoca del Consenso Informato. In ogni caso, questa scelta non comporterà discriminazioni da parte dei sanitari né influenzerà in alcun modo le cure a Voi necessarie per l'assistenza al parto/al neonato.

Nel rispetto della privacy e dei codici deontologici professionali, Vi saranno fornite tutte le informazioni sanitarie che possano riguardarVi circa l'esito degli esami che saranno effettuati sul prelievo materno e sul sangue cordonale.

Nel caso in cui per la raccolta sia necessario il parere della Commissione Nazionale DEDICO e questo non sia ancora disponibile al momento del parto, la raccolta verrà effettuata in deroga; in caso di parere negativo della Commissione in merito all'appropriatezza della indicazione clinica, spetterà comunque alla banca decidere in merito al destino finale dell'unità. In ogni caso la conservazione a lungo termine è condizionata dall'esito dei test di compatibilità HLA.

Tutte le decisioni in merito allo stato dell'unità verranno prese in ottemperanza alla normativa, agli standard vigenti e alle procedure adottate dalla banca; riceverete comunicazioni in merito a qualsiasi decisione presa in proposito, in base a quanto da Voi sottoscritto nel consenso informato.

#### **Costi**

Non ci saranno spese a Vostro carico per la raccolta, la conservazione e il rilascio dell'unità. La prestazione sanitaria viene garantita come prestazione istituzionale nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA). I costi sanitari della prestazione sono a carico della ASL di appartenenza del richiedente.

#### **Privacy**

La Banca garantisce, in ogni caso, la riservatezza dei vostri dati personali ed in particolare di quelli sensibili a carattere sanitario (D.Lgs N°196/03).

N.B.: Il materiale biologico e tutti i dati ad esso relativi si intendono utilizzabili esclusivamente per quanto sottoscritto nel Consenso Informato.

BANCA Referenti Banca Indirizzo Banca Contatti (tel, fax, mail)
--

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Consenso Informato alla raccolta e  conservazione di sangue cordonale per uso  Autologo-Dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.003</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

La sottoscritta, in qualità di MADRE:

Cognome:		Nome:	
Data di nascita:		Luogo di nascita:	
Cod. Fiscale:		Sesso:	M    F
Indirizzo di residenza:		N° civ.	
Città:	Prov.	C.A.P.	
Tel. abitazione:		Tel. cellulare:	
Tel. lavoro:		E-mail:	

Il sottoscritto, in qualità di PADRE:

Cognome:		Nome:	
Data di nascita:		Luogo di nascita:	
Cod. Fiscale:		Sesso:	M    F
Indirizzo di residenza:		N° civ.	
Città:	Prov.	C.A.P.	
Tel. abitazione:		Tel. cellulare:	
Tel. lavoro:		E-mail:	

In merito alla raccolta e conservazione di sangue di cordone ombelicale  autologa dedicata  allogenica dedicata dichiariamo:

- di voler riservare l'unità di sangue di cordone ombelicale di nostro/a figlio/a per

uso autologo     fratello/sorella     futuro fratello/sorella

a favore di .....( Cognome e Nome, se disponibile)

- di aver letto e compreso la scheda informativa e di aver avuto la possibilità di fare domande e chiarire i nostri dubbi con il personale sanitario del Centro di Raccolta e/o della Banca;
- di aver letto e compreso i termini di questo consenso e di averne ricevuto copia;
- di essere stati esaurientemente rassicurati che la raccolta di sangue del cordone ombelicale non comporta alcun rischio per la madre e per il neonato;
- di essere stati, inoltre, informati che i dati sensibili (dati personali, notizie cliniche, accertamenti etc.) e gli esami, ai quali il sangue materno e di cordone verranno sottoposti, saranno garantiti dalla più assoluta segretezza ai sensi della normativa vigente sulla privacy;
- di aver compreso che l'utilizzo dell'unità è vincolato ai termini di legge in materia trasfusionale e trapianto di cellule staminali;
- di aver compreso che gli operatori sanitari sono allertati per effettuare la raccolta e il bancaggio in qualsiasi condizione operativa (turni notturni, festivi), ma che nonostante la professionalità e tutto l'impegno del personale possono verificarsi condizioni cliniche e/o possibili eventi accidentali che non consentano in definitiva la raccolta e/o il bancaggio;
- di aver compreso che l'unità può essere criopreservata se presenta cellularità di almeno  $500 \times 10^6$ ; che solo su motivata richiesta da parte del curante /trapiantologo l'unità con cellularità inferiore a questi limiti, verrà crioconservata e che in caso di non idoneità al bancaggio l'unità potrà, qualora acconsenta, essere utilizzata a scopo di ricerca;
- di aver compreso che la conservazione a lungo termine ad uso dedicato è condizionata dal grado di compatibilità HLA tra donatore e ricevente (minimo grado accettabile 4/6 loci antigenici HLA-A, B, DRB1 con metodica molecolare a bassa risoluzione);
- di aver compreso che in caso di conservazione autologa – dedicata per rischio di sviluppo di malattie ereditarie in futuri figli, verrebbe comunque conservata dalla banca fino alla fine del periodo di fertilità materna;
- di aver compreso che, qualora necessario, in attesa del parere della Commissione Nazionale DediCO la raccolta verrà comunque effettuata in deroga, in caso di parere negativo della Commissione in merito all'appropriatezza della indicazione clinica, spetterà comunque alla banca decidere in merito al destino finale dell'unità. In ogni caso la conservazione a lungo termine è condizionata dall'esito dei test di compatibilità HLA;

- di aver compreso che verranno prelevati e conservati campioni materni e di sangue cordonale per lo stoccaggio di siero, cellule e DNA, finalizzati all'esecuzione di test diagnostici; a tale scopo verrà mantenuto un legame documentale tra la madre e l'unità di sangue cordonale;
- di aver compreso che la conservazione si protrarrà per 10 anni, ma che, dopo valutazioni scientifiche, tecniche e cliniche, i termini e l'indicazione alla conservazione potranno essere rivalutati dalla Banca e l'unità potrebbe essere eliminata o utilizzata per ricerca qualora non sussistano i criteri per la sua conservabilità, previa comunicazione alla coppia e al medico che ha inoltrato la richiesta;
- di poter ritirare il nostro consenso, previo colloquio con il medico curante del potenziale ricevente o specialista che ha effettuato la richiesta, in base a fondate motivazioni;
- di non avanzare in futuro diritti, privilegi o vantaggi legati all'unità criopreservata, se non l'uso dedicato.

pertanto

- acconsentiamo  
 non acconsentiamo

a:

- sottoporci ad un colloquio con un sanitario per raccogliere l'anamnesi personale e familiare;
- autorizzare la raccolta in utero ed ex utero del sangue di cordone ombelicale di nostro/a figlio/a e autorizzarne la caratterizzazione, la tipizzazione, la lavorazione e la conservazione autologa dedicata;
- effettuare un normale prelievo di sangue periferico materno (circa 20 mL) per l'esecuzione dei test di screening per malattie infettive trasmissibili prescritti dalla legge (Epatite B e C, HIV, sifilide, e altri, secondo eventuali esigenze), senza aggravii o spese aggiuntive;
- essere contattati per fornire notizie sullo stato di salute del neonato e del nucleo familiare e/o in caso di esigenze cliniche e/o organizzative prima dell'utilizzo dell'unità;
- consentire l'esecuzione, sul sangue di cordone ombelicale del neonato, di test di screening per malattie genetiche, qualora si rendesse necessario e richiediamo che qualsiasi notizia emersa nel corso delle indagini finalizzate a valutare lo stato clinico del neonato ci sia comunicata;
- consentire la consultazione ed il trattamento dei dati sensibili (dati personali notizie cliniche, accertamenti etc.) ai fini strettamente necessari per le attività correlate alla donazione in conformità alla normativa vigente;
- avvisare la Banca qualora si manifestino malattie gravi a carico del neonato e/o dei diretti familiari o altri eventi che possano condizionare il destino dell'unità.
- autorizzare il medico curante Dott. \_\_\_\_\_ a ricevere informazioni sullo stato di salute della madre, nel caso in cui, nel corso delle indagini finalizzate a valutare l'idoneità dell'unità, emergano informazioni attinenti al suo stato di salute.

Si dichiara infine di:

- voler ricevere la corrispondenza/convocazioni per il conseguimento degli scopi istituzionali sopra riportati ai recapiti di seguito indicati (**compilare solo se diversi da quanto indicato nella prima pagina**):

Cognome:	Nome:
Indirizzo:	N° civ.
Città:	Prov. C.A.P.
Telefono:	Tel. cellulare:
Fax:	E-mail:

- comunicare alla Banca di eventuali cambiamenti di residenza.

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Cognome e Nome della madre/      Firma      Data  
esercente potestà

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Consenso Informato alla raccolta e  conservazione di sangue cordonale per uso  Autologo-Dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.003</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Cognome e Nome del padre/                      Firma                      Data  
esercente potestà

*Nota: deve essere acquisito il consenso di entrambi i genitori, ove il padre sia disponibile, anche in un momento diverso rispetto a quello in cui si raccoglie il consenso della mamma. Nelle condizioni di decesso del padre, di non riconoscimento della paternità o di perdita della patria potestà il consenso si raccoglie solo dalla madre.*

**A cura del/i sanitario/i che ha/hanno fornito le informazioni e raccolto il consenso**

Dichiaro/iamo di aver fornito esaurienti informazioni e risposte alle domande posteci circa lo scopo e le modalità della raccolta e conservazione SCO autologa dedicata e le possibili alternative. Ritengo/niamo che la coppia abbia compreso le informazioni fornite e abbia liberamente consentito alla procedura proposta.

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....Qualifica.....

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

**CONSENSO INFORMATO PER L'USO DEL SANGUE CORDONALE A SCOPO DI RICERCA E PER  
ALTRI POSSIBILI UTILIZZI DELLE UNITÀ NON IDONEE PER IL TRAPIANTO**

Io sottoscritta.....in qualità di madre,

Io sottoscritto.....in qualità di padre

acquisite le informazioni riportate nella "Scheda Informativa" e dopo essere stato/a informato/a che:

- il materiale biologico prelevato potrà essere conservato presso la Banca.....
- il campione che non sia idoneo (o che perda l'idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, potrà essere utilizzato, qualora io acconsenta, per gli usi definiti nell'informativa.;
- sarà garantita la tutela dei dati personali, nelle modalità previste dalla legge;
- l'eventuale partecipazione è volontaria;
- per ulteriori informazioni potrò rivolgermi al responsabile della banca cordonale Dr. ....

autorizzo                       non autorizzo

l'eventuale utilizzo del materiale biologico per studi o ricerche scientifiche, negli ambiti indicati nella scheda informativa;

autorizzo                       non autorizzo

l'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca e in forma anonimizzata, del materiale biologico ad un Centro collegato alla Banca.

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Cognome e Nome della madre/                      Firma                      Data  
esercente potestà

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Cognome e Nome del padre/                      Firma                      Data  
esercente potestà

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....Qualifica.....

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Consenso Informato alla raccolta e  conservazione di sangue cordonale per uso  Autologo-Dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.003</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma

**REVOCA AL CONSENSO**

Intendiamo revocare il nostro consenso alla raccolta e conservazione di sangue di cordone ombelicale

autologa  allogenica dedicata e dichiariamo di aver compreso:

- che il nostro ritiro non pregiudicherà in alcun modo le cure ed i rapporti con i sanitari per l'assistenza al parto;
- le conseguenze relative alla mancata raccolta.

La Banca comunicherà le nostre decisioni al medico richiedente.

\_\_\_\_\_

Cognome e Nome della madre/  
esercitante potestà

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Cognome e Nome del padre/  
esercitante potestà

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data

A cura della Banca

Per presa visione:

Il Medico richiedente la raccolta

Dott. \_\_\_\_\_

timbro e firma

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Il Direttore Medico della Banca

Dott. \_\_\_\_\_

timbro e firma

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

BANCA  
Referenti Banca  
Indirizzo Banca  
Contatti (tel, fax, mail)

**INFORMATIVA AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO DEL 30 GIUGNO 2003 N. 196**

*Il Decreto Legislativo del 30 giugno 2003 n. 196, articolo 13 prevede che la raccolta e il trattamento dei dati personali di qualsiasi tipo in banche dati sia cartacee che elettroniche sia preceduta dalla prescritta informativa alla persona alla quale i dati si riferiscono. La informiamo che i dati personali e sensibili suoi e di suo figlio/a da Lei forniti, anche se acquisiti nell'ambito delle indagini svolte presso la Banca SCO, verranno trattati all'interno della Banca al fine di garantire l'idoneità dell'unità di sangue placentare.*

*Per dati sensibili si intendono ai sensi dell'art. 4, comma d, del predetto decreto, tra le altre, le informazioni idonee a rivelare l'origine razziale ed etnica e i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.*

*L'assenza di un consenso scritto a conferire i dati personali e sensibili ai sensi dell'art. 76 della citata legge, determina l'impossibilità a procedere alla raccolta del sangue placentare. Il trattamento dei dati, cartaceo e/o elettronico verrà effettuato in modo tale da garantire la riservatezza dei dati da personale tenuto al segreto professionale.*



La sottoscritta, in qualità di MADRE:

Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Cod. Fiscale:	Sesso: M F
Indirizzo di residenza:	N° civ.
Città:	Prov. C.A.P.
Tel. abitazione:	Tel. cellulare:
Tel. lavoro:	E-mail:

Il sottoscritto, in qualità di PADRE:

Cognome:	Nome:
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Cod. Fiscale:	Sesso: M F
Indirizzo di residenza:	N° civ.
Città:	Prov. C.A.P.
Tel. abitazione:	Tel. cellulare:
Tel. lavoro:	E-mail:

Dichiariamo, in merito alla raccolta e conservazione di sangue di cordone ombelicale di nostro/a figlio/a conservata da oltre 10 anni presso la Banca \_\_\_\_\_ e riservata per

uso autologo dedicato  
 fratello/sorella  
 futuro fratello/sorella  
 madre  
 padre  
a favore di .....( Cognome e Nome, se disponibile)

- di aver letto e compreso la scheda informativa sulla conservazione a lungo termine e di aver avuto la possibilità di fare domande e chiarire i nostri dubbi con il personale sanitario della Banca;
- di aver letto e compreso i termini di questo consenso e di averne ricevuto copia;
- di aver compreso che l'utilizzo dell'unità è vincolato ai termini di legge in materia trasfusionale e trapianto di cellule staminali;
- di aver compreso che la conservazione ad uso autologo dedicato o allogenico dedicato è condizionata dall'ottemperanza alle indicazioni di patologia come da elenco allegato al DM 2009 , alle indicazioni di tipologia del ricevente (fratello, futuro fratello) come spiegato nella scheda informativa di aggiornamento ed al cut off di cellularità di 500 x 10<sup>6</sup>;
- di aver compreso che la conservazione a lungo termine ad uso dedicato è condizionata dal grado di compatibilità HLA tra donatore e ricevente (minimo grado accettabile 4/6 loci antigenici, HLA-A, B, DRB1 con metodica molecolare a bassa risoluzione);
- di aver compreso che dopo valutazioni scientifiche, tecniche e cliniche, i termini e l'indicazione alla ulteriore conservazione della unità cordonale di nostro figlio/a sono stati rivalutati dalla Banca e che non sussistendo più tali criteri di idoneità per la seguente motivazione:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

l'unità verrà:

- eliminata  
 utilizzata per ricerca

\_\_\_\_\_  
Cognome e Nome della madre/  
esercente potestà

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Data

<b>ITALIAN</b> <b>Cord</b> <b>Blood</b> <b>Network</b>	<b>Consenso Informato allo Smaltimento di  sangue cordonale conservato per uso  Autologo Dedicato</b>	<b>MOD.ITCBN.004</b> Rev. 0 del 18/11/2016
---	---	--

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Cognome e Nome del padre/                      Firma                      Data  
esercente potestà

***A cura dei/i sanitario/i che ha/hanno fornito le informazioni e raccolto il consenso***

Dichiaro/iamo di aver fornito esaurienti informazioni e risposte alle domande poste circa lo scopo e le modalità della conservazione a lungo termine del sangue cordonale ad uso autologo dedicato-allogenico dedicato e le possibili alternative.

Ritengo/iamo che la coppia abbia compreso le informazioni fornite e abbia liberamente consentito alla proposta.

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....Qualifica.....

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma

BANCA Referenti Banca Indirizzo Banca Contatti (tel, fax, mail)
--