REGIONE ABRUZZO
ASL PESCARA
Ospedale "Spirito Santo"
Dipartimento Oncologico Ematologico
UOSD Istituto dei Tessuti e Biobanche
Banca regionale di sangue di cordone ombelicale
Responsabile: Dott.ssa T. Bonfini
Tel. 085-4252374 Fax 085-4252265 e-mail: pescaracbb@ausl.pe.it
Organizzazione con Sistema Gestione per la Qualità certificata secondo UNI EN ISO 9001:2015
Reg. N° 4268 A

Codice a barre fornito da Pescara CBB

Centro di Raccolta ……..

CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE E BANCAGGIO DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE PER USO CLINICO E PER RICERCA AI SENSI DEL DM 18 NOVEMBRE 2009

Cari Genitori,
questo documento, composto da 8 pagine, è stato redatto in un linguaggio semplice e comprensibile da personale medico esperto in materia, in conformità ai principali documenti di etica e ai codici di deontologia medica ed è stato sottoposto all'approvazione del Comitato etico per la ricerca biomedica delle province di Chieti e Pescara; viene periodicamente aggiornato e revisionato in base allo stato dell'arte in tema di donazione e trapianto di sangue cordonale e viene utilizzato a supporto del medico e dell'ostetrica per fornirVi un'informazione corretta e completa. Vi chiediamo di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente documento, nelle 'Risposte alle Domande Frequenti' e nel materiale informativo allegato, disponibili presso ogni Centro di Raccolta, per partecipare al programma regionale di donazione del sangue di cordone ombelicale (SCO). In questi documenti troverete illustrati lo scopo del programma, la modalità di adesione e le possibili alternative. Un'attenta lettura ed una corretta comprensione delle informazioni in essi riportati Vi aiuteranno a prendere una decisione consapevole e responsabile. In ogni Punto Nascita collegato alla Banca troverete personale sanitario addestrato e qualificato dalla banca stessa per rispondere ad eventuali richieste di chiarimenti; i referenti del programma saranno a Vostra disposizione per consulenze relative a condizioni cliniche specifiche. Dopo aver avuto le adeguate informazioni, ed eventualmente posto domande, Vi chiediamo di dare (o meno) il Vostro consenso alla donazione e al bancaggio del sangue del cordone personale e al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti.

PREMESSA

Al termine del parto, dopo che il cordone ombelicale del neonato è stato reciso, nei vasi placentari e cordonali residua una quota di sangue che viene considerata generalmente prodotto di scarto. Studi recenti hanno dimostrato che il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e nella placenta, raccolto al momento del parto, rappresenta una preziosa sorgente di cellule staminali emopoietiche; queste cellule che sono capaci di generare tutte le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) sono contenute prevalentemente nel midollo osseo e nel sangue periferico. Infatti, come il midollo osseo e le cellule staminali del sangue periferico, il sangue cordonale può essere utilizzato, per effettuare il trapianto in pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie, linfomi) e da malattie genetiche quali ad esempio l'anemia mediterranea (talassemia). In Italia ci sono 18 banche pubbliche che operano nell'ambito di una rete coordinata dal Centro Nazionale Sangue, dal Centro Nazionale Trapianti e dal registro italiano 'Donatori di midollo osseo' (IBMDR) con l'obiettivo di conservare e rilasciare unità donate a fini solidaristici; queste unità rispondono a elevati requisiti di qualità e sicurezza e sono disponibili per il trapianto di pazienti italiani e stranieri. Le Banche pubbliche, oltre a raccogliere e conservare le donazioni solidaristiche del sangue cordonale, conservano il sangue di cordone ombelicale per uso dedicato, in tutti quei casi in cui esso può essere utilizzato per un membro della famiglia (fratello/sorella del neonato) affetto da una patologia curabile con le cellule staminali emopoietiche; oppure nel caso in cui nell'ambito della famiglia stessa vi sia un elevato rischio di malattie genetiche, che potrebbero riguardare futuri figli. Queste prestazioni, a fronte della presentazione di motivata documentazione clinica, sono offerte dalle Banche pubbliche senza alcun onere economico per il paziente e la sua famiglia.

SCOPI DEL PROGRAMMA

Vi proponiamo di effettuare la donazione del sangue del cordone ombelicale del Vostro neonato a fini solidaristici; il principale scopo della donazione è quello di offrire maggiori opportunità di cura per quei pazienti in attesa di trapianto allogenico che non riescono a reperire un donatore compatibile nell'ambito della famiglia o nei Registri Internazionali di Midollo Osseo. Ulteriori ed importanti scopi del programma sono: garantire elevati standard qualitativi effettuando validazione dei metodi e controlli di qualità dei prodotti biologici, delle procedure e delle metodiche adottate e contribuire alla ricerca scientifica sulle cellule staminali.

IL VOSTRO COINVOLGIMENTO

Firmando il "Consenso informato alla donazione e bancaggio del sangue del cordone ombelicale e trattamento dei dati personali", acconsentirete alla donazione del Sangue del Cordone ombelicale di Vostro figlio. Sarete sottoposti a un colloquio anamnestico di idoneità per raccogliere la storia clinica Vostra e delle Vostre rispettive famiglie. Al momento del parto Vi verrà richiesto di confermare la vostra volontà a donare e la madre sarà sottoposta ad un prelievo venoso per l'esecuzione di test infettivologici e per la tipizzazione del sistema HLA. Questi test sono importanti al fine di minimizzare il rischio di trasmettere malattie tramite il sangue del cordone ai pazienti sottoposti al trapianto. Se rispondente ai requisiti necessari per poterla impiegare a fini terapeutici, l'unità verrà sottoposta ad una serie di esami e resa disponibile per la selezione da parte di Centri Trapianto italiani ed esteri. Se l'unità risulterà idonea, la Banca si riserva di contattarVi dopo 6/12 mesi per verificare le condizioni di salute del neonato. Qualora

l'unità risulti compatibile con un paziente in attesa di trapianto, verrete ricontattati, anche a distanza di tempo, per verificare la sussistenza dell'idoneità all'utilizzo clinico.

IDONEITÀ ALLA DONAZIONE E RACCOLTA SANGUE CORDONALE

Il sangue del cordone ombelicale è un prodotto biologico e viene bancato in base a criteri di idoneità molto restrittivi volti a escludere la trasmissione di gravi malattie come neoplasie, malattie genetiche e patologie infettive trasmissibili con il sangue *(epatiti, AIDS, sifilide, Citomegalovirus ed altri)*. Per tale ragione è necessario che Lei e il Suo partner Vi rendiate disponibili ad un colloquio individuale e strettamente riservato con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la Vostra storia clinica e quella delle Vostre rispettive famiglie; al momento del colloquio verranno valutati anche lo stile di vita e il comportamento sessuale, al fine di escludere qualunque fattore di rischio potenzialmente implicato nella trasmissione di eventuali infezioni. Al fine della donazione vengono considerati criteri di non idoneità i rapporti con persone sconosciute o in condizioni di promiscuità:

- con partner risultato positivo al test per l'Epatite B e/o C e/o per l'AIDS
- con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali
- con partner occasionale
- con più partner sessuali
- con soggetti tossicodipendenti
- con scambio di denaro o droga
- con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo.

Il personale sanitario valuterà anche lo stato di salute della madre e il decorso della gravidanza al fine di escludere condizioni di rischio per la madre e per il nascituro al momento del parto. Le condizioni ostetriche dovranno in ogni caso essere rivalutate nell'imminenza del parto.

Condizioni che precludono la donazione:

- Parentela tra i genitori del neonato: la consanguineità dei genitori o dei nonni naturali del bambino non costituiscono criterio di esclusione se in entrambi i casi la famiglia è interamente nota e vi è assenza di qualunque patologia genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasia.
- Non essere in grado di fornire informazioni sullo stato di salute della famiglia di origine di entrambi i genitori.
- Genitori affetti e/o precedentemente affetti da malattie del sangue e del sistema immunitario (malattie autoimmuni: Diabete di tipo 1, Tiroidite di Hashimoto, Morbo di Crohn, Rettocolite ulcerosa, Psoriasi), neoplasie, malattie neurodegenerative, gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue e/o rapporti sessuali a rischio (Epatiti, AIDS, Sifilide).
- Familiari diretti (genitori e fratelli/sorelle del neonato donatore) affetti da malattie genetiche/congenite/ereditarie.
- Genitori sottoposti a trapianto di organi, cellule o tessuti, cornea e dura madre, secondo termini di esclusione assoluti o temporanei.
- Assunzione di sostanze stupefacenti per via endovenosa (per entrambi i genitori) e abuso di alcol (solo madre donatrice).
- Gravidanze a rischio dovute a: complicanze durante la gravidanza (Preclampsia/Eclampsia, Sindrome HELLP, Distacco di placenta, Diabete gestazione se associato a complicanze), eventuali infezioni trasmissibili contratte durante la gestazione (es: Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Citomegalovirus); ultimo pap-test o HPV test positivo.
- Epoca gestazionale <37 settimane compiute, Iposviluppo fetale.
- Malformazioni e patologie cromosomiche accertate, arteria ombelicale unica.
- Poliabortività (3 o più aborti spontanei consecutivi o 4 o più se non consecutivi).
- Condizioni applicabili alla madre donatrice: trasfusioni, interventi chirurgici, accertamenti endoscopici (es. rettocolonscopia, gastroscopia, artroscopia, cistoscopia, indagini con uso di cateteri arteriosi o venosi quali coronarografie, angiografie).
- Comportamenti a rischio della madre donatrice (es: tatuaggi, agopuntura) che costituiscono criterio di esclusione temporaneo.
- A ciò si aggiungono eventuali criteri relativi ai viaggi/soggiorni in zone endemiche (aree tropicali e non) per patologie infettive trasmissibili con il sangue.

Tale elenco non è esaustivo, il testo completo è presente nelle "Risposte alle domande frequenti"; in ogni caso tutto il personale dei centri di raccolta è addestrato per raccogliere correttamente l'anamnesi delle coppie candidate, mentre il personale medico della banca è preposto a definire l'idoneità clinica della coppia alla donazione, in base a criteri nazionali e internazionali recepiti nelle procedure della Banca. Al fine di garantire la totale sicurezza del sangue del cordone ombelicale è necessario che la madre acconsenta a sottoporsi, al momento del parto ad un prelievo di sangue per l'esecuzione dei test relativi alle malattie trasmissibili sopra elencate, compresi i test relativi all'infezione da HIV; inoltre, la madre deve dare la sua disponibilità a documentare, quando le sarà richiesto dalla Banca, le condizioni di salute del suo bambino (certificato del pediatra) e a comunicare alla Banca l'eventuale insorgenza nel bambino di qualsiasi malattia rilevante, per consentire alla Banca stessa di effettuare le opportune valutazioni rispetto all'idoneità dell'unità donata. Sul sangue materno, così come sul sangue del cordone ombelicale raccolto, saranno effettuati esami indispensabili per valutare la compatibilità tissutale; sul sangue cordonale, inoltre, sarà effettuata la ricerca di alterazioni congenite dell'emoglobina *(emoglobinopatie)* e potranno essere effettuati test aggiuntivi per la ricerca di ulteriori malattie genetiche, in funzione della loro presenza in ambito familiare o se richiesto dal Centro Trapianti, il cui esito Vi sarà comunicato. Un campione del sangue della madre e del sangue cordonale verranno conservati dalla Banca fino alla validità biologica del prodotto ed eventualmente utilizzati per ulteriori esami, qualora richiesti da normativa successivamente applicabile. Se i test di laboratorio fornissero esito positivo, sarà cura della Banca informarVi tempestivamente e comunicarVi il destino della Vostra donazione, in modo assolutamente riservato, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici. A tale scopo, Vi informiamo che il personale medico della banca effettuerà una revisione di tutti i dati clinici forniti e verrà mantenuto indefinitamente un legame tra la madre e il neonato donatore al fine di poterVi notificare eventuali patologie emerse dai test cui è

stata sottoposta l'unità. E' possibile che un campione di sangue congelato venga successivamente trasferito al Centro Trapianti per effettuare presso i propri laboratori gli esami che si rendessero necessari ai fini dell'uso terapeutico dell'unità.

RACCOLTA, BANCAGGIO, CARATTERIZZAZIONE, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEL SCO

Raccolta. Il Sangue del Cordone Ombelicale può essere raccolto esclusivamente in parti spontanei a termine non complicati (gestazione maggiore di 37 settimane) e nei parti cesarei di elezione da personale sanitario addestrato e qualificato; la raccolta richiede pochi minuti, viene effettuata con placenta in utero, senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che il cordone è stato reciso e dopo che il bambino è stato allontanato dal campo operativo e affidato alle cure che gli sono dovute; prevede il recupero del sangue rimasto nei vasi cordonali e placentari in un'apposita sacca sterile. Nei parti spontanei il taglio del cordone verrà effettuato tra 60 e 120 secondi, come raccomandato dalle società scientifiche di Neonatologia e di Medicina Perinatale e dalla Federazione Nazionale Collegio Ostetriche. Nel taglio cesareo verranno rispettate le procedure chirurgiche adottate presso il Punto Nascita. La sacca e tutti i materiali utilizzati sono sterili e validati per l'uso specifico; le procedure attuate garantiscono il rispetto di elevati livelli di sicurezza e sono strettamente monitorate per garantire conformità del processo.

Bancaggio, caratterizzazione e conservazione. La banca alla quale fanno riferimento i Punti nascita della Regione Abruzzo ed i punti nascita che operano in convenzione con la stessa si trova presso la ASL di Pescara. La tipizzazione tissutale delle unità cordonali viene effettuata dal Centro Regionale di Tipizzazione sito presso la ASL dell'Aquila dove saranno conservati i campioni di DNA della madre e del neonato fino alla validità del prodotto. Tutte le unità raccolte vengono trasportate presso la banca tramite corrieri addestrati e qualificati. Vengono bancate esclusivamente le unità cordonali che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalle leggi vigenti e con elevata cellularità (cellularità minima di un miliardo e duecento milioni di cellule). Le probabilità di bancaggio per uso clinico (5-10%) sono direttamente proporzionali ad alcuni parametri ostetrico-neonatali (prevalentemente peso del neonato) che ne determinano volume e cellularità. Se valutata idonea, l'unità viene congelata entro 48 ore dalla raccolta, secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e viene conservata allo stato congelato a temperature bassissime, in azoto liquido a -196°C, in contenitori di stoccaggio costantemente monitorati, tramite un sistema di registrazione e di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire la rintracciabilità dell'unità e la sua immediata disponibilità per trapianto. Le unità di sangue cordonale sono conservate per circa 20 anni, presso la Banca SCO, per un tempo stabilito tramite studi di validazione del controllo qualità. Le unità non idonee all'uso clinico e non richieste per studi di ricerca e/o validazione vengono scartate per cause tecniche, biologiche o cliniche, in base a politiche e procedure definite dalla banca e a livello nazionale.

Utilizzo per trapianto. I dati relativi all'unità SCO sono inseriti in un Registro Internazionale di Donatori di cellule staminali, nel quale sono identificabili solo attraverso un codice. Nel Registro l'unità di SCO può essere selezionata e risultare compatibile con un paziente. In questo caso l'unità viene inviata ed utilizzata per il trapianto di cellule staminali emopoietiche. Solo il 5% delle unità bancate è usato a fini trapiantologici. Quindi vi è una probabilità superiore al 95% che l'unità conservata per usi clinici, sarà disponibile in futuro per la famiglia del Neonato Donatore (ND). In una piccola percentuale di casi, può accadere che la sacca congelata presenti delle alterazioni (come rotture accidentali) che ne impediscono l'uso a fini trapiantologici. La Banca SCO di Pescara non è responsabile di qualsiasi danno o incidente che può verificarsi sull'unità bancata e si riserva il diritto, secondo la normativa vigente, di eliminare l'unità non più utilizzabile.

Usi alternativi. Le unità che non rispecchiano i requisiti di sicurezza e qualità definiti dai criteri nazionali ed internazionali (idoneità clinica alla donazione, cellularità superiore a un miliardo e duecento milioni di cellule, negatività dei markers infettivologici di legge, sterilità del prodotto e conformità tecnica) possono essere utilizzate per usi clinici non trapiantologici, oppure declassate o smaltite secondo politiche definite dalla banca.

Usi clinici alternativi. Secondo gli indirizzi nazionali, le unità che non rispecchiano i principi di cellularità per il bancaggio possono essere utilizzate per usi terapeutici alternativi (uso di emazie per trasfusioni neonatali, produzione di gel di piastrine per la cura delle ferite difficili, produzione di colliri). In tal caso Vi verrà richiesto un consenso specifico a seconda dello studio in corso (Mod.BSCO 6.5.1-01b Consenso per la ricerca) dove vengono dettagliate le informazioni relative allo studio.

Declassamento - Utilizzo per controlli di qualità e studi di validazione. Se non rispondente ai requisiti di qualità indispensabili per l'uso trapiantologico, la Vostra donazione può rappresentare una importante risorsa anche per controlli di qualità, studi di validazione o per scopi di ricerca. Le unità di sangue cordonale già indirizzate alla conservazione per fini trapiantologici potranno essere utilizzate per tali scopi soltanto nel caso che, per eventi imprevisti, risultassero non più idonee alla conservazione. L'eventuale utilizzo potrà riguardare controlli di qualità, validazione delle tecniche di raccolta, lavorazione, caratterizzazione, conservazione, congelamento e decongelamento, al fine di ottenere una sempre migliore qualità e sicurezza del prodotto ai fini dell'uso clinico dello stesso, secondo quanto previsto dall'art.9, comma 3 del decreto leg.vo del 2 novembre 2015 'Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti'.

Declassamento - Utilizzo per ricerca scientifica. Le unità non utilizzabili per uso clinico e/o controlli di qualità e studi di validazione possono essere utilizzate, previo Vostro consenso, per ricerca di base applicata nel campo ematologico, trapiantologico e trasfusionale, negli ambiti previsti dall'articolo 2, comma 1, lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale. In nessun caso il campione biologico sarà ceduto a soggetti terzi per scopi di lucro né le ricerche avranno mai scopo di lucro. Né Voi, né Vostro/a figlio/a trarranno vantaggi economici della ricerche stesse. Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno anonimi e diffusi in forma anonima e aggregata. Per ricerche che esulano dal decreto 18 novembre 2009 viene utilizzato il consenso specifico per la ricerca, sopra citato (Mod.BSCO 6.5.1-01b Consenso per la ricerca).

Smaltimento. Le unità che non risultano idonee all'uso clinico o ad usi alternativi vengono smaltite con la registrazione di motivazioni e tempistica, secondo la tracciabilità prevista dalla normativa vigente.

BENEFICI ATTESI

1. Benefici per Voi e per il/la Vostro/a bambino/a:

- l'opportunità e la soddisfazione di compiere "un grande atto di solidarietà" dal momento che con la donazione del sangue cordonale è possibile salvare la vita a pazienti in attesa di trapianto;
- la possibilità di fruire di una eventuale diagnosi precoce di eventuali infezioni e/o malattie genetiche e quindi di un trattamento precoce, dove possibile;
- la disponibilità dell'unità di sangue del cordone ombelicale per il Vostro bambino o altri familiari (fratello/sorella HLA compatibile) nel caso in cui si delineasse la necessità di un suo utilizzo, se risultata idonea, bancata e ancora disponibile. Nel caso in cui l'unità fosse già stata utilizzata, ma sia stata confermata la compatibilità HLA tra il bambino e il familiare che necessita del trapianto, le cellule staminali possono essere prelevate, in alternativa, dal midollo osseo o dal sangue periferico del donatore. Se invece fosse il bambino donatore ad ammalarsi, le Sue cellule staminali raccolte alla nascita potrebbero già presentare i marcatori di malattia e quindi non essere utilizzabili. In tali casi è preferibile ricorrere al trapianto allogenico. È comunque sempre possibile l'attivazione dei Registri Internazionali per reperire donatori compatibili.

2. Benefici per la società:

- la possibilità di trapiantare numerosi pazienti affetti da gravi patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche che non trovano un donatore in ambito familiare o all'interno dei Registri Internazionali di Midollo Osseo;
- la disponibilità di importanti risorse biologiche necessarie per studi di ricerca, qualora acconsentiate a mettere a disposizione per la ricerca l'unità donata, risultata non idonea per finalità terapeutiche.

RISCHI E POSSIBILI DISAGI

1. Per la mamma ed il neonato:

Il neonato non viene mai sottoposto a prelievi di diretti di sangue; tutti gli esami vengono effettuati sul sangue cordonale.

Vengono rispettati i tempi di clampaggio del cordone previsti dalle Società scientifiche. La raccolta del sangue del cordone ombelicale è assolutamente indolore, sicura e non invasiva per la mamma e per il neonato.

La donazione prevede l'esecuzione di test infettivologici e genetici; sussiste il rischio di eventuali notizie inattese riguardo il risultato di tali test.

2. Per la mamma:

Il prelievo di sangue venoso periferico materno per l'esecuzione dei test di laboratorio è di pochi millilitri (20 ml): il prelievo può comportare lieve dolore momentaneo in sede di venipuntura, raramente ematoma, in caso di prelievi difficoltosi.

ALTERNATIVE

Vi illustriamo le possibili alternative al programma di donazione allogenica a fini solidaristici:

1. Potete non aderire al programma che Vi proponiamo *(autoesclusione per motivi personali, sanitari, religiosi);* in tal caso il sangue del cordone ombelicale del Vostro neonato verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari.
2. Potete decidere di conservare il sangue del cordone ombelicale di Vostro/a figlio/a in Banche Private per uso riservato autologo e/o intrafamiliare mediante procedura di esportazione prevista dalle normative vigenti. La conservazione per uso autologo non è consentita in Italia perché non è sostenuta da evidenze scientifiche e non rappresenta un livello essenziale di assistenza. Tutti i costi relativi a questa procedura sono a carico della coppia richiedente. Per accedere alla prestazione rivolgersi alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero che avrà cura di fornirVi le spiegazioni del caso e la documentazione necessaria.
3. Nel caso in cui le analisi rilevassero che l'unità di sangue non è idonea per fini terapeutici e, quindi, non possiede tutti i criteri di bancaggio, l'unità potrà essere eliminata, o usata per controlli di qualità e/o studi di validazione. Previo vostro consenso potrà essere utilizzata per ricerca.
4. Nel caso in cui un consanguineo (fratello/sorella del nascituro) presenti una patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, potrete eseguire una conservazione di sangue cordonale ad uso "dedicato" previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria. È altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso 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. In tal caso, è necessario comunicare la Vostra condizione specifica ad un operatore sanitario del Centro di Raccolta che provvederà a fornirVi le informazioni e la documentazione appropriata.

COSTI E COMPENSI

Non ci saranno spese a Vostro carico né compensi per la donazione a fini solidaristici. La prestazione sanitaria viene garantita come prestazione istituzionale nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza e sotto copertura assicurativa aziendale.

DIRITTI DEI PARTECIPANTI

La partecipazione al programma di donazione è volontaria e potrete richiedere la consulenza di un medico/operatore sanitario di Vostra fiducia prima di sottoscrivere il consenso informato. Se lo riterrete necessario, potrete ritirare la Vostra adesione mediante revoca del consenso. La scelta di non partecipare o ritirarVi da questo programma non comporterà alcuna necessità di giustificazioni da parte Vostra né discriminazioni da parte dei sanitari, né influenzerà in alcun modo le cure a Voi necessarie. Alcune delle domande che Vi verranno poste sono di natura personale e possono causare imbarazzo; potrete leggere le domande

del questionario di idoneità prima di decidere se partecipare. Secondo la normativa italiana possono donare anche i minori; in tal caso un genitore del minore sottoscriverà un'autocertificazione e tutti i consensi relativi alla donazione. Potrete richiedere in qualsiasi momento informazioni riguardo alla disponibilità e/o eventuale utilizzo dell'unità di sangue del cordone ombelicale da Voi donata. In caso di sopraggiunte esigenze di un utilizzo clinico intrafamiliare e disponibilità dell'unità di sangue del cordone ombelicale da Voi donata, quest'ultima sarà messa a Vostra disposizione dietro richiesta di un clinico trapiantologo e riscontro di compatibilità, senza alcun costo per Voi. Le probabilità che un'unità bancata sia rilasciata ai fini trapiantologici attraverso i registri è molto bassa, pertanto le probabilità che l'unità sia disponibile in futuro per la famiglia del Neonato Donatore è superiore al 95%. Potrete richiedere informazioni circa gli studi di ricerca scientifica effettuati dalla Banca, anche se non strettamente utili per la Vostra salute. Avrete diritto ad una copia del Consenso Informato da Voi sottoscritto.

CONSENSO

Se siete favorevoli alla donazione di sangue del cordone ombelicale di Vostro/a figlio/a, Vi chiediamo di acconsentire alla donazione sottoscrivendo il consenso informato. Il consenso deve essere richiesto in una lingua ben comprensibile dalla coppia e quando la madre è in grado di concentrarsi sulle informazioni necessarie per prendere una decisione consapevole. In alcuni casi può essere utilizzato il consenso breve per la sola raccolta e successivamente, dopo il parto, il consenso completo. Vi viene proposta anche la possibilità di consentire l'utilizzo per scopi di ricerca, nel caso in cui l'unità non risulti idonea alla conservazione per uso clinico o qualora il campione perdesse successivamente l'idoneità all'utilizzo terapeutico. La procedura prevede che entrambi i genitori debbano esprimere il proprio consenso; i genitori possono firmare anche disgiuntamente il consenso; in ogni caso la sola firma della madre donatrice al momento del parto implica il tacito assenso del coniuge/partner debitamente informato dalla stessa e rende comunque efficace temporaneamente il consenso, che dovrà essere regolarizzato dopo il parto con la firma del padre; in questo caso la madre sottoscrive una certificazione che attesta la lontananza/il temporaneo impedimento del padre. Questa documentazione può essere richiesta al personale del centro di raccolta in caso di necessità. Il consenso alla donazione può essere revocato (vedi paragrafo Diritti dei partecipanti). La sottoscrizione del Consenso non costituisce obbligo per il personale sanitario ad effettuare la raccolta e non è possibile garantire che il sangue del cordone ombelicale di Vostro/a figlio/a venga raccolto e conservato; nonostante la professionalità e tutto l'impegno del personale e le garanzie di sostenibilità del programma da parte delle strutture sanitarie coinvolte, possono infatti verificarsi condizioni cliniche, procedurali e organizzative che non consentono la raccolta e/o la conservazione dell'unità; la priorità in sala parto è rappresentata dall'assistenza alla madre e al bambino.

PRIVACY- INFORMATIVA (Artt. 13/14 del Regolamento UE 679/2016 e Regolamento UE 679/2016 'Trattamento dei dati personali'.

Per tutte le informazioni relative al trattamento dei dati personali si rimanda alla specifica informativa relativa al programma 'Donazione solidaristica di sangue di cordone ombelicale' licenziata dalla ASL Pescara (PRY-INF-22).

Per qualsiasi ulteriore informazione potete rivolgervi al Responsabile della Banca di riferimento ai recapiti di seguito indicati.

CONTATTI

Dott.ssa Tiziana Bonfini, *Responsabile Banca SCO Pescara*
Via Fonte Romana, 8 - 65124, Pescara telefono: 085 4252374 fax: 085 4252265 e-mail: pescaracbb@ausl.pe.it

SITI WEB PER MAGGIORI INFORMAZIONI

http://www.centronazionalesangue.it http://www.factwebsite.org http://www.eurocord.org
http://www.trapianti.salute.gov.it http://www.gitmo.it http://www.netcord.org
http://www.simti.it http://www.bmdw.org http://www.wmda.info
http://www.ausl.pe.it (-> Per il cittadino -> Banca regionale del sangue placentare)

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Conferenza Stato-Regioni, 20 Aprile 2011 -"Linee Guida per l'accreditamento delle Banche di Sangue del Cordone Ombelicale";
- D. Lgs. n. 16 del 25 Gennaio 2010 - "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";
- D. Lgs. n. 191 del 6 Novembre 2007 - "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 - "Codice in materia di protezione dei dati personali" come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018;
- Regolamento UE 679/2016 'Trattamento dei dati personali';
- DM del 18 Novembre 2009 - "Istituzione di una Rete nazionale di Banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";
- DM del 18 Novembre 2009 - "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da Sangue di Cordone Ombelicale per uso autologo-dedicato";

- DM del 22 Aprile 2014 - “Modifiche e integrazioni del decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 18/11/2009, recante “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da Sangue di Cordone Ombelicale per uso autologo-dedicato”;
- DM 2 Novembre 2015 - “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- Standard NetCord FACT: International Standards for cord blood collection, banking, and release for administration, rev. corr.

RIFERIMENTI SCIENTIFICI

- “Obstetricians and their role in cord blood banking: promoting a public model”. Herlihy MM, Del papa EH, 2013 Apr;
- “A prenatal prediction model for total nucleated cell count increases the efficacy of umbilical cord blood banking”. Manegold-Brauer G, Borner B, Bucher C, Hoesli I, Passweg J, Girsberger S, Schoetzau A, Gisin S, Visca E, Transfusion, 2014;
- “A Review of Factors Influencing the Banking of Collected Umbilical Cord Blood Units”. David Allan, Tanya Petraszko, Heidi Elmoazzen, Susan Smith, Hindawi Publishing Corporation, 2013 Gen;
- “Cord blood clinical processing, cryopreservation, and storage”. Elmoazzen H1, Holovati JL. MethodsMol Biol. 2015;
- “Cord blood hematopoietic stem cell transplantation”. Hal E. Broxmeyer, Steambook, 2010 May;
- “Ethical guidelines on cord blood banking.” FIGO Committee for the Ethical Aspects of Human Reproduction and Women's Health. Int J Gynaecol Obstet. 2013 Feb;
- “Family directed umbilical cord blood banking for acute leukemia: usage rate in hematopoietic stem cell transplantation”. Screnci M1, Murgi E, Tamburini A, Pecci MR, Ballatore G, Cusanno A, Valle V, Luciani P, Corona F, Girelli G. Stem Cell Rev. 2015 Apr;
- “Informed consent for cord blood donation. A theoretical and empirical study”. Petrini C, Farisco M., Blood Transfus, 2011 Lug;
- “Quality rather than quantity: the cord blood bank dilemma”. S Querol, SG Gomez, A Pagliuca, M Torrabadella, JA Madrigal, Bone Marrow Transplantation, 2010 Mar;
- “The ethics of stem cells revisited”. De Miguel-Beriain I, Adv Drug Deliv Rev. 2014 Nov;
- “Transplantation of umbilical cord blood-derived cells for novel indications in regenerative therapy or immune modulation: a scoping review of clinical studies”. Iafolla MA, Tay J, Allan DS, Biol Blood Marrow Transplant. 2014 Gen;
- “Umbilical cord blood transplantation: the first 25 years and beyond”. Karen K. Ballen, Eliane Gluckman, Hal E. Broxmeyer, Blood ,2015 Feb;
- “Umbilical cord blood: a guide for primary care physicians.” Martin PL, Kurtzberg J, Hesse B. Am Fam Physician. 2011 Sett.

Codice a barre fornito da Pescara CBB

Pochi centimetri possono salvare una vita! Grazie.

CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE E BANCAGGIO DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE PER USO CLINICO E PER RICERCA AI SENSI DEL DM 18 NOVEMBRE 2009

In relazione alle informazioni su esposte,

_____ _____ ___ / ___ / ___ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Nome e Cognome Madre *Luogo e data di nascita* *n° documento di identità*

_____ _____ ___ / ___ / ___ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Nome e Cognome Padre *Luogo e data di nascita* *n° documento di identità*

Dichiariamo:

- di essere genitori naturali del neonato;	☐ **Si** ☐ **No**
- di essere stati informati delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale;	☐ **Si** ☐ **No**
- di aver compreso le informazioni relative alle modalità di trattamento dell'unità donata e di aver avuto la possibilità di effettuare domande ed ottenere chiarimenti;	☐ **Si** ☐ **No**
- di donare volontariamente il sangue cordonale di nostro/a figlio/a rinunciando alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita;	☐ **Si** ☐ **No**
- di aver compreso che se l'unità risulta idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti in attesa di trapianto;	☐ **Si** ☐ **No**
- di aver compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell'assistenza;	☐ **Si** ☐ **No**
- di aver compreso i rischi ed i benefici della procedura;	☐ **Si** ☐ **No**
- di aver compreso che la raccolta sarà effettuata con placenta 'in utero' sia nel parto spontaneo sia nel taglio cesareo, ove previsto dalle indicazioni ostetriche;	☐ **Si** ☐ **No**
- di aver compreso che l'unità sarà trasferita presso la banca di sangue cordonale di Pescara e, se idonea, sarà sottoposta a lavorazione, caratterizzazione, congelamento e conservazione a lungo termine;	☐ **Si** ☐ **No**
- di aver compreso che non trarremo alcun vantaggio o diritto dalla donazione;	☐ **Si** ☐ **No**
- di aver compreso le modalità per la gestione dei dati personali e di aver sottoscritto apposito consenso.	☐ **Si** ☐ **No**

Pertanto, acconsentiamo:

- ad essere intervistati per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattati per fornire ulteriori informazioni;	☐ **Si** ☐ **No**
- a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di nostro/a figlio/a e dei familiari diretti, come l'insorgenza di malattie ereditarie non evidenziate alla nascita, tumori e/o altre gravi malattie;	☐ **Si** ☐ **No**
- a comunicare alla Banca *(telefono: 085 4252374, fax: 085 4252265, e-mail: pescaracbb@ausl.pe.it)* cambi di residenza o di recapiti per i successivi contatti;	☐ **Si** ☐ **No**
- *(con riferimento alla madre)* a sottopormi ad un prelievo di sangue venoso, al momento del parto e dopo 6-12 mesi, se ritenuto necessario, sul quale verranno effettuati i test prescritti dalla legge per la sicurezza della donazione di sangue, inclusi i test per HIV e ad essere informata qualora venga evidenziata una positività sierologica nel rispetto della privacy;	☐ **Si** ☐ **No**
- *(con riferimento alla madre)* ad essere ricontattata per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino;	☐ **Si** ☐ **No**
- *(con riferimento alla madre)* a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora richiesti dal Centro Trapianti o dalla normativa vigente;	☐ **Si** ☐ **No**
- a che i test, ivi compresi quelli relativi alla ricerca di malattie ereditarie, siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale e che i campioni biologici siano conservati per futuri test, qualora necessari;	☐ **Si** ☐ **No**
- a conoscere i risultati di eventuali test effettuati per la ricerca di malattie ereditarie;	☐ **Si** ☐ **No**
- a che i campioni biologici materni e dell'unità cordonale siano trasferiti presso i Centri Trapianto richiedenti l'unità per la eventuale conferma di test di screening;	☐ **Si** ☐ **No**
- alla revisione dei dati clinici da parte del personale della banca finalizzata alla valutazione dell'idoneità della donazione e, in caso di non idoneità, allo smaltimento dell'unità;	☐ **Si** ☐ **No**
- a mantenere indefinitamente un collegamento tra il donatore e l'unità di sangue di cordone ombelicale;	☐ **Si** ☐ **No**
- al trattamento dei dati personali e sensibili che riguardano noi e nostro/a figlio/a, secondo il Regolamento UE 679/2016 e la vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;	☐ **Si** ☐ **No**

- a trasmettere i dati riguardanti l'unità cordonale ai Centri Trasfusionali e ai Registri Nazionali e Internazionali in forma anonima.	☐ **Si** ☐ **No**
- ad essere ricontattati mediante invio di comunicazioni riguardanti la donazione all'indirizzo e-mail che ci fornirete	☐ **Si** ☐ **No**
- a che tali dati potranno essere trattati in forma anonima per ricerca scientifica o a fini statistici secondo quanto previsto dall'art. 5.1 lett. b) del Regolamento e negli ambiti indicati all'articolo 2, comma 1, lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale.	☐ **Si** ☐ **No**

Qualora l'unità non sia idonea o perda l'idoneità per l'uso ai fini di trapianto, dichiariamo, inoltre:

- di essere stati informati circa l'uso dei prodotti non idonei per l'uso trapiantologico e/o del loro eventuale smaltimento;	☐ **Si** ☐ **No**
- di acconsentire che il materiale biologico prelevato possa essere conservato presso la Banca di sangue cordonale di Pescara e presso il Centro Regionale di Tipizzazione Tissutale (DNA);	☐ **Si** ☐ **No**
- che il campione non idoneo (o che perda l'idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, possa essere utilizzato per studi o ricerche scientifiche, negli ambiti indicati nella scheda informativa, in accordo con le politiche della Banca SCO di Pescara e nel rispetto della normativa vigente;	☐ **Si** ☐ **No**
- all'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca del materiale ad altre Banche afferenti alla Rete nazionale e/o alle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte;	☐ **Si** ☐ **No**
- *(con riferimento alla madre)* a fornire al medico curante della madre donatrice Dott. ……. informazioni sul suo stato di salute, nel caso in cui, nel corso delle indagini finalizzate a valutare l'idoneità dell'unità, emergano informazioni attinenti al suo stato di salute.	☐ **Si** ☐ **No**
Dichiariamo, infine, di ricevere una copia del presente documento.	

_____	_____	___ / ___ / ___	___:___
Firma della madre	*Firma del padre*	*Data*	*Ora*

Nota: *i genitori possono firmare anche disgiuntamente il consenso; la sola firma della madre donatrice al momento del parto implica il tacito assenso del coniuge/partner e rende comunque efficace la validità del consenso. Se il coniuge/partner non può sottoscrivere il consenso prima del parto utilizzare il mod. BSCO 6.5.1-03a 'Autocertificazione Donazione SCO'.*

Dichiarazione dell'operatore che ha fornito informazioni.

Dichiaro di aver fornito esaurienti informazioni circa lo scopo e le modalità della donazione SCO e le possibili alternative alla donazione. Ritengo che la coppia donatrice abbia compreso le informazioni fornite e abbia liberamente consentito alla donazione proposta.

_____	_____	___ / ___ / ___	__:__
Nome e Cognome del Medico/operatore sanitario	*Firma*	*Data*	*Ora*

_____

Nome, cognome e firma del mediatore culturale, se necessario

REVOCA AL CONSENSO

Intendiamo revocare il nostro consenso al programma di donazione e dichiariamo di aver compreso che il nostro ritiro non pregiudicherà in alcun modo le cure assistenziali e i rapporti con i sanitari.

___ / ___ / ___	_____	_____	_____
Data	*Il padre*	*La madre*	*Il medico/l'operatore sanitario*