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 ……..

INFORMATIVA
PER LA RACCOLTA ALLOGENICA SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE

Cari genitori,
il Servizio di Ostetricia di questo Ospedale offre l'opportunità di effettuare la donazione solidaristica del sangue di cordone ombelicale (SCO) e di compiere un grande atto di solidarietà. Questo documento, costituito da 2 pagine, è stato redatto da personale medico esperto in materia e viene periodicamente aggiornato e revisionato; viene utilizzato a supporto del personale dei Centri di Raccolta per fornirVi un'informazione corretta e completa. Nel SCO sono contenute cellule staminali emopoietiche (CSE), le stesse che si trovano nel midollo osseo (MO) e che sono capaci di generare tutte le cellule del sangue. Come il MO, il SCO può essere utilizzato per effettuare il trapianto in pazienti affetti da gravi malattie ematologiche come leucemie, linfomi e malattie genetiche, quali ad esempio la talassemia (anemia mediterranea).
Pertanto la vostra donazione può salvare una vita umana, in particolare in presenza di alcuni criteri predittivi (es. peso del neonato!) che aumentano la probabilità del bancaggio per uso clinico dell'unità. Per accedere alla donazione è necessario sottoscrivere un consenso informato alla privacy e alla raccolta e verificare mediante un breve colloquio con il personale sanitario l'assenza di criteri di non idoneità; i principali sono elencati di seguito. Il personale sanitario è a Vostra disposizione per tutti i chiarimenti che riterrete necessari. Per eventuali donazioni dedicate (es: fratello del nascituro affetto da patologie curabili con il trapianto emopoietico o fratelli affetti da malattia di Down) rivolgersi al personale sanitario. Se l'unità avrà le caratteristiche per l'uso clinico o potrà essere utilizzata per altre finalità (usi alternativi, validazioni, ricerca), dopo il parto vi verranno fornite ulteriori informazioni per completare il percorso della donazione che prevede la lavorazione del sangue raccolto, la conservazione e il rilascio dell'unità a fini allogenici.
Dopo il parto sarà anche necessario che la madre donatrice venga sottoposta ad un prelievo di sangue per l'esecuzione degli esami infettivologici richiesti dalla normativa vigente per la donazione di sangue. Sarà Vostro diritto, comunque, ritirare il consenso prima del parto e rinunciare alla donazione per qualsiasi ragione, senza che questo comporti in alcun modo pregiudizi da parte del personale sanitario. La raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata soltanto se sussistono le garanzie di regolare assistenza sanitaria alla madre ed al neonato da personale addestrato e qualificato senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che il cordone ombelicale è stato reciso e dopo che il bambino è stato allontanato dal campo operativo ed affidato alle cure che gli sono dovute. La procedura non comporta rischi né per la madre, né per il neonato, è assolutamente indolore, sicura e non invasiva in quanto il cordone viene clampato tra 60 e 120 secondi, come raccomandato dalle società scientifiche di Neonatologia e di Medicina Perinatale e dalla Federazione Nazionale Collegio Ostetriche.
I Vostri dati personali e sensibili saranno trattati secondo quanto previsto dalla informativa allegata in ottemperanza al Regolamento europeo. L'assenza del Vostro consenso scritto al trattamento dei dati personali e sensibili rende impossibile procedere alla raccolta del sangue cordonale.

CRITERI GENERALI MAGGIORI DI NON IDONEITÀ ALLA DONAZIONE

- *Consanguineità tra i genitori/nonni naturali del neonato (cugini di primo grado): non escludere se 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.*
- *Familiari diretti (genitori e fratelli/sorelle del neonato donatore) affetti da malattie genetiche/congenite/ereditarie.*
- *Genitori affetti e/o precedentemente affetti da malattie del sangue e del sistema immunitario (malattie autoimmuni: Diabete di tipo 1, Tiroidite autoimmune, 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). Madri donatrici con ultimo pap-test o HPV test positivo.*
- *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 alcool (solo madre donatrice).*
- *Gravidanze a rischio dovute a: complicanze durante la gravidanza (Preclampsia/Eclampsia, Sindrome HELLP, Distacco di placenta, Diabete gestazionale non compensato), eventuali infezioni trasmissibili contratte durante la gestazione (es: Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Citomegalovirus).*
- *Iposviluppo fetale, malformazioni e patologia cromosomica accertata.*
- *Poliabortività (3 o più aborti spontanei consecutivi o 4 o più se non consecutivi).*

Codice a barre fornito da Pescara CBB

Pochi centimetri possono salvare una vita! Grazie.

CONSENSO PER LA RACCOLTA ALLOGENICA SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE

Cognome e Nome madre donatrice .....

Nata a ..... il __ / __ / ___ *n° documento di identità* .....

Cognome e nome coniuge/partner .....

Via/P.zza ..... N°..... CAP ..... Città .....

Tel. abitazione ..... Cellulare .....

In merito alla raccolta di sangue di cordone ombelicale dichiariamo:

- di aver letto e compreso la scheda informativa per la raccolta allogenica del sangue di cordone ombelicale;
- di aver compreso che la raccolta del sangue del cordone ombelicale avviene per scopi solidaristici e pertanto, se valida per l'uso clinico, l'unità risulterà disponibile per i pazienti in attesa di trapianto, altrimenti sarà utilizzata per studi di validazione e ricerca;
- di non rientrare tra i criteri maggiori di esclusione alla donazione elencati nell'informativa alla raccolta;
- di essere consapevoli che la partecipazione al programma è volontaria e che, prima della donazione, possiamo revocare il consenso;
- di aver compreso che la raccolta viene effettuata con placenta 'in situ' sia dopo parto vaginale che dopo taglio cesareo;
- di essere a conoscenza delle alternative alla donazione (conservazione autologa);
- di aver compreso che la firma di questo consenso non obbliga l'operatore sanitario ad effettuare la raccolta;
- di essere stati esaurientemente rassicurati che la raccolta di sangue del cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il neonato e di aver compreso che il clampaggio del cordone verrà effettuato tra 60 e 120 secondi dalla nascita, come raccomandato dalle società scientifiche;
- di essere consapevoli che per vari motivi, anche a tutela della salute della madre e del nascituro, la raccolta potrebbe non essere effettuata;
- di essere consapevoli che, dopo la raccolta, se l'unità avrà le caratteristiche per l'uso clinico o potrà essere utilizzata per altre finalità (usi alternativi, validazioni, ricerca), riceveremo ulteriori informazioni circa la donazione, che dovremo firmare un consenso informato per l'uso e la conservazione dell'unità e che saremo sottoposti ad un colloquio per l'acquisizione delle informazioni sanitarie necessarie per l'idoneità alla donazione;
- di aver compreso che potremo revocare il nostro consenso alla raccolta dopo una eventuale autorizzazione iniziale; la revoca non influenzerà in alcun modo le cure a noi prestate da parte dei sanitari;
- di aver compreso che i dati sensibili e personali (nostri e del nostro bambino) saranno trattati secondo quanto descritto nell'informativa allegata, in ottemperanza al Regolamento europeo.

Autorizziamo ☐ Non autorizziamo ☐

la raccolta del sangue cordonale di nostro figlio, secondo le informazioni a noi fornite;

...../ ..... /	..... :	.....	.....
Data	Ora	*Firma della madre*	*Firma del padre*

A cura del sanitario che ha fornito le informazioni

Dichiariamo di aver fornito esaurienti informazioni circa lo scopo e la modalità della raccolta SCO.

Riteniamo che la coppia donatrice abbia compreso le informazioni fornite e abbia liberamente consentito alla donazione proposta.

_____	_____
Il medico/l'ostetrico	*Firma*

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 e i rapporti con i sanitari.

_____	_____	_____	___ / ___ / ___
il padre	*la madre*	*Il medico/l'ostetrico*	