

SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino
Centralino: tel. +39 011 633 1633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014 www.cittadellasalute.to.it

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Padiglione S. Lazzaro, Poliambulatorio S. Giovanni Antica Sede
- Centro Traumatologico Ortopedico
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna

**S. S. D. Banche dei Tessuti e Bioconservatorio
Banca del Sangue Placentare Regione Piemonte
Presidio Infantile Regina Margherita**
Responsabile: Dott. Federico Genzano Besso
Responsabile attività: Dott.ssa Antonella Dragonetti
tel. +39 011 313 5568 – fax: + 39 011 313 5095
www.trapiantipiemonte.it

**“TRASFUSIONE DI EMAZIE CONCENTRATE DA SANGUE DI CORDONE OMBELICALE NEL
NEONATO PRETERMINE. STUDIO RANDOMIZZATO PER VALUTARE L'EFFETTO SULLA
GRAVITÀ DELLA RETINOPATIA DELLA PREMATURITÀ”**

CONSENSO PER LE COPPIE DONATRICI DI SANGUE CORDONALE

Versione 1 del 04/11/2021

SCHEDA INFORMATIVA

Gentili Signore e Signora,

In questo ospedale è in corso una ricerca medico-scientifica dal titolo **“Trasfusione di emazie concentrate da sangue di cordone ombelicale nel neonato pretermine. Studio randomizzato per valutare l'effetto sulla gravità della retinopatia della prematurità”**

Questa ricerca è a carattere multicentrico, vale a dire sono interessati diversi Ospedali e Centri di Cura in Italia.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo generale migliorare la gestione dell'anemia nel neonato pretermine. In particolare vuole dimostrare la maggior utilità del supporto trasfusionale basato su globuli rossi da cordone ombelicale rispetto al supporto standard basato su globuli rossi da donatore adulto. Con la ricerca che qui presentiamo, si intendono ottenere dati relativi ad un eventuale ruolo protettivo dell'emoglobina fetale, contenuta nei globuli rossi del sangue da cordone, sullo sviluppo di una particolare patologia oculare del neonato pretermine (retinopatia del pretermine). Questa è purtroppo ancora oggi causa di cecità nell'infanzia.

Lo studio durerà in totale 18 mesi e parteciperanno a questa ricerca 146 pazienti nati prima della 28 settimana di gravidanza. I pazienti saranno arruolati in questo o negli altri ospedali che partecipano allo studio.

COSA COMPORTA LA VOSTRA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino
Centralino: tel. +39 011 633 1633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014 www.cittadellasalute.to.it

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Padiglione S. Lazzaro, Poliambulatorio S. Giovanni Antica Sede
- Centro Traumatologico Ortopedico
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna

**S. S. D. Banche dei Tessuti e Bioconservatorio
Banca del Sangue Placentare Regione Piemonte
Presidio Infantile Regina Margherita**

Responsabile: Dott. Federico Genzano Besso
Responsabile attività: Dott.ssa Antonella Dragonetti
tel. +39 011 313 5568 – fax: + 39 011 313 5095
www.trapiantipiemonte.it

Nel caso decidiate di partecipare, vi chiediamo di fornire il consenso ad ottenere globuli rossi dalla unità di sangue cordonale da voi donata, **qualora questa non risulti idonea per il trapianto**. L'unità verrà quindi utilizzata per trasfondere uno dei piccoli pazienti arruolati nello studio. La partecipazione alla sperimentazione non comporta alcuna differenza in termini di modalità di prelievo del sangue cordonale rispetto alla donazione ai fini trapiantologici, né saranno necessari ulteriori esami.

Potrà accadere la unità di sangue cordonale da voi donata possa essere trasferita per le stesse finalità ad uno degli altri centri italiani partecipanti allo studio. Si tratta in ogni caso di altre Banche del cordone afferenti alla Rete nazionale in strutture ospedaliere del SSN o dei centri trasfusionali ad esse correlate, tutti strettamente operanti in conformità alla normativa vigente.

Infine, qualora l'unità di globuli rossi ottenuti dal sangue cordonale da voi donato non venga utilizzata per essere trasfusa, sarà destinata alla esecuzione di test sul controllo della conservazione di questo tipo di globuli rossi.

In ogni caso l'unità di sangue cordonale verrà utilizzata in maniera irreversibilmente anonimizzata per garantire la riservatezza. Vi informiamo, inoltre, che i Vostri dati personali anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per le finalità sanitarie volte a questa ricerca scientifica e rimarranno conservati, con le dovute protezioni, nella Banca dove avete effettuato la donazione, dove soltanto il personale autorizzato avrà la possibilità di accedervi.

Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà in ogni caso l'esclusione dalla donazione di sangue cordonale.

Il Titolare del trattamento è *Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino* con sede in corso Bramante, 88/90. Il Titolare può essere contattato all'indirizzo protocollo@pec.cittadellasalute.to.it

Il Titolare ha nominato il Responsabile per la protezione dei dati o "Data Protection Officer" DPO contattabile scrivendo a : dpo@cittadellasalute.to.it

QUALI SONO I RISCHI E I BENEFICI CHE POTRETE RICEVERE DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio né per il nascituro né per la madre: la unità verrà destinata allo studio **unicamente se non ci saranno i presupposti necessari al suo uso ai fini trapiantologici** (ad esempio basso contenuto di cellule staminali).

SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino
Centralino: tel. +39 011 633 1633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014 www.cittadellasalute.to.it

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Padiglione S. Lazzaro, Poliambulatorio S. Giovanni Antica Sede
- Centro Traumatologico Ortopedico
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna

**S. S. D. Banche dei Tessuti e Bioconservatorio
Banca del Sangue Placentare Regione Piemonte
Presidio Infantile Regina Margherita**
Responsabile: Dott. Federico Genzano Besso
Responsabile attività: Dott.ssa Antonella Dragonetti
tel. +39 011 313 5568 – fax: + 39 011 313 5095
www.trapiantipiemonte.it

Dalla partecipazione a questo studio non sono prevedibili benefici diretti se non la possibilità di contribuire ad ampliare le conoscenze scientifiche per la gestione della terapia trasfusionale dei neonati prematuri.

COSA SUCCEDERÀ SE DECIDETE DI NON PARTECIPARE A QUESTO STUDIO

Siete liberi di non partecipare allo studio. In questo caso, qualora l'unità di sangue cordonale non fosse idonea ai fini trapiantologici, non verrà avviata al uso trasfusionale ma eliminata.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione la

Dott.ssa Antonella Dragonetti 011/ 3131615 oppure 331/ 2672963

Il protocollo dello studio che Vi è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto: _____ (padre)

Io sottoscritta _____ (madre)

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor _____

SEDE LEGALE: Corso Bramante, 88/90 - 10126 Torino
Centralino: tel. +39 011 633 1633 **P.I./Cod. Fisc.** 10771180014 www.cittadellasalute.to.it

Presidi Ospedalieri: - Molinette, Padiglione S. Lazzaro, Poliambulatorio S. Giovanni Antica Sede
- Centro Traumatologico Ortopedico
- Infantile Regina Margherita, Ostetrico Ginecologico S. Anna

**S. S. D. Banche dei Tessuti e Bioconservatorio
Banca del Sangue Placentare Regione Piemonte
Presidio Infantile Regina Margherita**

Responsabile: Dott. Federico Genzano Besso
Responsabile attività: Dott.ssa Antonella Dragonetti
tel. +39 011 313 5568 – fax: + 39 011 313 5095
www.trapiantipiemonte.it

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo potuto capire completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

_____	_____
Data	Firma del medico che ha informato i genitori
_____	_____
Data	Firma del padre
_____	_____
Data	Firma della madre