

ITALIAN Cord Blood Network	Consenso Informato alla raccolta e conservazione di sangue cordonale per uso Autologo-Dedicato	MOD.ITCBN.003 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 allogeneica 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 x10⁶; 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/
esercente potestà

Firma

____/____/____
Data

_____ / _____ / _____
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 dell/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 nomeQualifica.....

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 nomeQualifica.....

ITALIAN Cord Blood Network	Consenso Informato alla raccolta e conservazione di sangue cordonale per uso Autologo-Dedicato	MOD.ITCBN.003 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.