

Alla Direzione Sanitaria di Presidio

Ospedale: _____

Azienda Sanitaria _____

**MODULO INFORMATIVO SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE DEL
CORDONE OMBELICALE**

Gent.ma Sig.ra / Gent.mo Sig.re _____

Le chiediamo di leggere con attenzione le informazioni sotto riportate e di rispondere a semplici domande, al fine di verificare la correttezza delle informazioni in Suo possesso relativamente alla raccolta e all'utilizzo delle cellule staminali di sangue cordonale.

A COSA SERVONO LE CELLULE STAMINALI DEL CORDONE OMBELICALE?

Le cellule staminali emopoietiche (CSE) contenute nel sangue del cordone ombelicale sono in grado di generare globuli bianchi, rossi e piastrine esattamente come quelle del midollo osseo.

Se trapiantate, possono curare bambini e adulti affetti da gravi malattie come leucemie, linfomi, aplasie midollari, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE IN ITALIA

Uso allogenico, solidaristico. In Italia da anni è possibile raccogliere e conservare le cellule staminali del cordone ombelicale per uso allogenico, solidaristico, presso strutture pubbliche denominate "Banche di Sangue di Cordone Ombelicale", secondo criteri di qualità riconosciuti dalla comunità scientifica internazionale. Tutte le Banche presenti nel mondo, istituite a tale fine, inviano informazioni relative alle unità in esse conservate ad un Registro Internazionale, al quale accedono tutti i Centri Trapianto di CSE per la ricerca di un donatore compatibile con un paziente che necessiti di trapianto.

Uso allogenico/autologo, dedicato. Nelle stesse Banche pubbliche è possibile conservare l'unità di sangue cordonale proveniente da un neonato nella cui famiglia è presente una patologia curabile con il trapianto.

Uso autologo, personale. All'estero esistono strutture private nelle quali è possibile la conservazione per uso proprio (autologo) del sangue del cordone ombelicale, nonostante non si abbiano evidenze scientifiche sull'utilità di questo tipo di conservazione, ai fini di un futuro utilizzo terapeutico. Infatti, una persona malata sottoposta a un trapianto autologo riceve un sistema immunitario, il proprio, che in precedenza non era riuscito a combattere la malattia di base. Vi è inoltre il rischio che, insieme alle cellule staminali autologhe, siano somministrate al paziente, anche cellule tumorali, già presenti nel prodotto di raccolta. Non a caso, il tasso di ricomparsa della patologia di base dopo un trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche è più elevato rispetto a quello osservato dopo un trapianto da donatore estraneo.

Grande risonanza è stata data, ultimamente, alle possibili applicazioni terapeutiche delle staminali in ambiti della medicina diversi dalla cura delle malattie sopra elencate. Tali applicazioni sono ancora del tutto sperimentali.

Le risposte alle domande da 1 a 6 devono essere registrate nell'apposita scheda di segnalazione, disponibile on line all'indirizzo: <https://www.trapiantipiemonte.it/area-professionisti/>

1. *La donazione delle cellule staminali di cordone ombelicale avviene su base volontaria e le cellule raccolte sono messe a disposizione di chi necessita di trapianto. Il suo medico curante l'ha informata della possibilità della donazione solidaristica delle cellule staminali di cordone ombelicale?*

SI ☐ **NO** ☐ **NON SO** ☐

2. *E' a conoscenza dell'esistenza di una rete di banche pubbliche, in Italia, alle quali afferiscono tutti i centri trapianto per i pazienti che abbiano necessità di cellule staminali emopoietiche?*

SI ☐ **NO** ☐ **NON SO** ☐

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE PIEMONTE

3. *Come è stata informata della possibilità di conservare per uso autologo le cellule staminali da cordone ombelicale?*

4. *Quali sono le motivazioni per le quali ha deciso di effettuare la conservazione autologa?*

QUANDO E' POSSIBILE RACCOGLIERE E CONSERVARE IL SANGUE CORDONALE?

La raccolta del sangue cordonale è una manovra semplice, che viene effettuata dopo la nascita del bambino e il taglio del cordone e quindi non comporta nessun rischio né per la madre né per il neonato.

- La raccolta può essere effettuata sia in caso di parto naturale che di taglio cesareo.
- La comunità scientifica sconsiglia il prelievo del sangue di cordone ombelicale nei parti prematuri prima della 37° settimana di gravidanza per tutelare la salute del neonato (maggior rischio di anemia e riduzione delle riserve di ferro).
- Vi sono situazioni che escludono e controindicano la possibilità di raccogliere il sangue di cordone ombelicale, quali l'essere affetti da malattie trasmissibili con il sangue o da altre gravi malattie.
- La raccolta si effettua solo se in sala parto possono essere assicurati i massimi livelli assistenziali per la mamma e per il neonato.
- La conservazione presso Banche pubbliche avviene solo se il campione risponde a specifiche caratteristiche qualitative e quantitative. Pertanto non tutte le raccolte di sangue cordonale sono idonee alla conservazione.

COSA DICE LA LEGGE?

- La raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale si basa sul principio della donazione allogenica solidaristica.
- E' consentita tuttavia "la conservazione per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria" (D.M. 18 novembre 2009).
- "E' 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" (D.M. 18 novembre 2009).
- E' inoltre consentita la conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo/dedicato in casi di patologie per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo norme vigenti (D.M. 18 novembre 2009).
- Nei casi indicati la conservazione viene effettuata nelle Banche pubbliche a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale.
- La possibilità di conservare il campione ad uso autologo al di fuori delle condizioni previste, è consentita attualmente presso strutture private estere previo rilascio dell'autorizzazione all'esportazione da parte delle Regioni e Province Autonome.
- Non è noto se a distanza di anni (oltre 10) le cellule staminali congelate mantengano le loro caratteristiche biologiche e la possibilità di essere utilizzate.
- La normativa vigente nel nostro Paese consente la conservazione delle cellule staminali di cordone ombelicale per uso dedicato (al neonato o ad un consanguineo) presso le banche esistenti sul territorio nazionale qualora esistano determinate condizioni:

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE**

- Patologie presenti nel neonato o in un familiare stretto al momento della raccolta e trattabili con le cellule staminali.
- 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.

5. *E' stata informata di tale opportunità?*

SI ☐ **NO** ☐ **NON SO** ☐

CHI USUFRUIRA' DELLE STAMINALI DONATE PER USO ALLOGENICO SOLIDARISTICO?

- Tutti i pazienti affetti da patologie che possono essere curate con il trapianto di CSE.
- Le statistiche dimostrano che se si dona il sangue del cordone e lo si conserva in una delle banche pubbliche italiane si ha il 97-98% di probabilità di rientrarne in possesso (per il complesso ruolo della compatibilità) qualora si presentasse la necessità.

6. *E' a conoscenza della possibilità di poter disporre delle proprie cellule staminali, donate volontariamente ad una banca pubblica se si presentasse nella sua famiglia la necessità di utilizzare tali cellule?*

SI ☐ **NO** ☐ **NON SO** ☐

Dichiaro/dichiariamo di aver preso visione del materiale informativo e di aver ben compreso le informazioni in esso riportate.

Data

Firma Madre

.....

Firma Padre

Per ulteriori informazioni è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti della Banca Regionale del Cordone:

Tel. 011-3135568 Tel. 011-3131811 Tel. 011-3131615

Fax 011-3135095 e-Mail: bcbpiemonte@trapiantipiemonte.it

Consenso Informato

Siamo stati informati che il prelievo verrà effettuato da personale sanitario della sala parto, che si atterrà a procedure operative conformi agli standard internazionali definiti.

Siamo stati informati che, in considerazione della particolare tipologia di prelievo e della necessità di personale dedicato, l'Azienda **NON GARANTISCE** che la prestazione possa essere espletata, qualora si verificassero circostanze contingenti che possano mettere a rischio la madre o il bambino, che hanno la priorità nel processo assistenziale. Inoltre il prelievo potrebbe non essere effettuato anche in quei casi in cui sia a rischio la salute di madri o bambini contemporaneamente presenti in sala parto.

A questo proposito si ricorda inoltre che l'Azienda garantisce la raccolta secondo procedure operative conformi agli standard internazionali e declina ogni responsabilità in merito alla qualità e quantità del campione biologico prelevato.

Firma Madre

Firma Padre

(A cura della Direzione Sanitaria di Presidio)

Firma leggibile di chi ritira la dichiarazione di presa visione e consenso informato

in data:

.....

.....

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

La sottoscritta.....
nata a..... il.....
residente a CAP.....
in Via

Il sottoscritto
nato a..... il.....
residente a CAP.....
in Via

DICHIARANO AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D. LGS. 196/2003

di aver ricevuto esaustiva informativa in materia di trattamento dei dati personali, ed in particolare di essere stato informato delle seguenti circostanze:

- il trattamento dei dati, effettuato sia in forma cartacea che elettronica, è finalizzato al rilascio dell'attestazione di avvenuto servizio di informazione sulle modalità e finalità della donazione autologa o allogenica delle cellule staminali. I dati conferiti dall'interessato potranno, inoltre, previo consenso (o se resi anonimi), essere utilizzati a scopo di ricerca e analisi statistiche. I risultati saranno in forma aggregata. I dati saranno raccolti e custoditi presso l'Azienda Sanitaria sede del parto e comunicati in forma anonima alle autorità competenti regionali e nazionali.

Il conferimento dei dati necessari al rilascio dell'autorizzazione, ivi compresi quelli di natura sensibile, è obbligatorio al fine dell'attività informativa;

- la mancata sottoscrizione del consenso al riquadro sottostante non rende possibile l'emissione del certificato di avvenuto servizio di informazione;

- i dati personali, inoltre, potranno essere comunicati alle seguenti categorie di soggetti:

a) dipendenti e collaboratori incaricati del trattamento per la gestione delle pratiche relative al servizio offerto;

b) Autorità o Amministrazioni pubbliche per l'adempimento di ogni obbligo di legge;

- in relazione al trattamento dei dati personali, il sottoscritto può esercitare, anche a mezzo delega o procura a persona fisica o associazione, i diritti riconosciutigli dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003, di cui il sottoscritto dichiara di essere stato informato;

- titolare del trattamento dei dati è il Direttore Generale dell'Azienda.....
..... Via

**E PRESTA IL PROPRIO CONSENSO, AI SENSI DELL'ART. 23 DEL D. LGS. 196/2003
AL FINE DI:**

autorizzare l'Azienda Sanitaria al trattamento dei propri dati personali, ivi compresi quelli di natura sensibile, necessari per lo svolgimento dell'attività informativa.

Autorizzo data Firma madre

Autorizzo data Firma padre