



CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE PER USO DEDICATO E AL TRATTAMENTO DEI DATI ASSOCIATI

**MILANO CORD BLOOD BANK (MICB)
U.O.C. CENTRO TRASFUSIONALE**

Via Francesco Sforza 35, 20122 Milano
Telefono: 0255034087 o 4071 Fax 0255034050 email: micb@policlinico.mi.it

Codice identificativo dell'unità raccolta
Applicare l'etichetta con barcode fornita dalla MICB
(a cura di chi effettua la raccolta di sangue da cordone ombelicale)

<p>Riferimenti: Responsabile MICB</p> <p>e</p> <p>Referenti Centro di Raccolta</p>	<p><i>Gentile Signora,</i> <i>nella relazione di cura con i pazienti è importante che vi siano momenti in cui confrontarsi sulle scelte di salute: in particolare, è Suo diritto ricevere tutte le informazioni necessarie per poter scegliere in modo consapevole.</i> <i>Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico o l'ostetrica nel fornirLe un'informazione corretta e completa riguardo la raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale e il trattamento dei dati associati, affinché Lei possa esprimere una scelta libera e informata.</i> <i>Questa informazione al consenso per la raccolta e la conservazione del sangue cordonale e al trattamento dei dati associati viene presentata a:</i> COGNOME _____ NOME _____ DATA DI NASCITA ___/___/___ LUOGO DI NASCITA _____ Da: COGNOME _____ NOME _____ QUALIFICA _____ Firma _____</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quando richiesto, barrare una delle caselle proposte

1. Motivazioni per cui si propone la donazione del sangue del cordone ombelicale (SCO).

La sopravvivenza di molti pazienti affetti da leucemie ed altre gravi malattie del sangue dipende dalla possibilità di effettuare il trapianto di midollo osseo, ossia di ricostituire il midollo danneggiato dalla malattia attraverso l'infusione di cellule (dette cellule staminali) capaci di generare i globuli rossi, i globuli bianchi e le piastrine, che costituiscono le cellule mature del sangue. Due terzi dei pazienti candidati al trapianto non hanno un donatore compatibile in famiglia. Per loro l'unica speranza di guarigione consiste nel trovare un donatore adulto di midollo osseo o un donatore neonato di SCO, compatibile non familiare. Il sangue da cordone ombelicale, come il sangue, può trasmettere malattie virali ai riceventi, per cui non possono essere accettati come donatori non familiari, ad esempio, le persone che abbiano avuto comportamenti a rischio che possono portare alla trasmissione di patologie con il sangue, che fanno o abbiano fatto uso di droghe per via endovenosa, che risultino positive per i markers ad esempio dell'epatite e dell'HIV, che siano portatori o siano portatori i loro familiari di malattie genetiche o ereditarie. Il SCO contiene numerose cellule staminali simili a quelle presenti nel midollo. Questo consenso riguarda la donazione dedicata effettuata cioè a beneficio di un consanguineo affetto da patologie che possono essere curate con cellule staminali cordonali o per famiglie che hanno un rischio elevato di avere figli affetti da una malattia ereditaria curabile con cellule staminali cordonali. Per conservare adeguatamente il SCO sono state create in tutto il mondo apposite Banche. A Milano è operativa dal 1993 la Milano Cord Blood Bank (MICB), che fa parte dell'Unità Operativa Centro Trasfusionale, Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico. Se Lei ha i requisiti per la donazione dedicata del SCO, Le chiediamo di acconsentire alla raccolta e alla conservazione sottoscrivendo il modulo di consenso. In questo modo al termine del parto il SCO potrà essere raccolto e congelato. Questa procedura non comporta alcuna modifica alla normale assistenza alla madre e al neonato. Inoltre, Lei sarà sottoposta ad un prelievo di sangue venoso per lo studio della compatibilità (tipizzazione HLA) e per escludere la presenza di virus quali ad esempio il virus dell'epatite e dell'HIV. La sua tipizzazione HLA e quella del cordone ombelicale saranno registrate presso la MICB.

Ho compreso le motivazioni per cui mi si propone la donazione? Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti





2. Informazioni riguardo la donazione dedicata del SCO.

Il SCO, in passato considerato un prodotto di scarto destinato all'inceneritore, può essere raccolto dopo un parto fisiologico o cesareo, prima (in situ) o dopo l'espulsione della placenta, con una semplice procedura priva di rischi per la madre e per il neonato. Dopo la nascita, quando il cordone ombelicale è stato reciso, un operatore abilitato raccoglie in una sacca il sangue rimasto nel cordone ombelicale. La sacca viene trasportata alla Banca di SCO, dove vengono eseguiti i test per definire le caratteristiche del sangue raccolto. Il Decreto 18 novembre 2009 'Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato' regola la conservazione per uso dedicato, come segue: **Comma 2** È consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale 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 o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria. **Comma 3** 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. **Comma 7** La conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo-dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato 1, ma 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 la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. Il responsabile della Banca autorizza la conservazione del sangue da cordone ombelicale sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale trapianti, con oneri a carico del Sistema Sanitario Nazionale. Inoltre i Decreti Regionali definiscono le modalità operative in atto nella Regione Lombardia. La madre che ritiene di essere in una delle condizioni descritte si deve rivolgere alla Direzione Sanitaria dell'Ospedale dove avviene il parto e chiedere di effettuare la donazione 'dedicata', che deve essere autorizzata dal direttore della MICB.

Va sottolineato che, in una piccola percentuale di casi, la sacca congelata può presentare alterazioni dello stato fisico quali ad esempio rotture che ne invalidano l'uso per trapianto, pertanto la MICB non si ritiene responsabile per eventuali danni o incidenti che possano verificarsi sui campioni conservati e si riserva la facoltà nel rispetto delle normative vigenti di eliminare il campione non più utilizzabile.

Ho compreso le informazioni riguardo la donazione dedicata? Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

3. Benefici attesi dalla donazione dedicata del SCO.

Avere a disposizione una donazione dedicata per un consanguineo affetto da patologie che possono essere curate con cellule staminali cordonali o per famiglie che hanno un rischio elevato di avere figli affetti da una malattia ereditaria curabile con cellule staminali cordonali. La donazione è gratuita.

Ho compreso i benefici attesi dalla donazione dedicata? Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

4. Probabilità di successo e insuccesso della raccolta del SCO.

La raccolta del SCO può non essere effettuata nonostante la sottoscrizione del consenso e l'idoneità della madre alla donazione se le condizioni operative della sala parto non lo consentono, ad esempio la madre o il neonato richiedono assistenza aggiuntiva rispetto alle normali procedure del parto.

Ho compreso la probabilità di successo e insuccesso? Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

5. Rischi connessi con la donazione dedicata del SCO.

Ad oggi, non è stato riportato nella letteratura medica alcun tipo di rischio legato alla donazione né per la mamma né per il neonato.

Ho compreso i rischi connessi con la donazione? Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti



6. Possibili alternative relative alla donazione dedicata del SCO.

La donazione dedicata verrà tenuta a disposizione della persona o della famiglia indicata nella richiesta e, qualora non sussistano più le condizioni per la conservazione dedicata, un eventuale utilizzo diverso verrà sottoposto al consenso della madre e avverrà nel rispetto delle normative vigenti. Oltre alla donazione per uso dedicato, esistono altre due tipologie di donazione. La donazione autologa prevede la conservazione del SCO per il neonato stesso. La conservazione ad uso autologo è possibile nei paesi esteri, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria dove avviene il parto ed è a carico della richiedente. Nella donazione solidaristica ad uso non dedicato, la sacca viene trasportata alla Banca di SCO, dove vengono eseguiti i test per definire le caratteristiche del sangue raccolto. Se idoneo, il SCO viene conservato congelato ed è immediatamente disponibile per ogni paziente che ne abbia bisogno. Pertanto, in futuro la Sua donazione potrebbe non essere disponibile per un eventuale uso all'interno della Sua famiglia. Va peraltro sottolineato che oltre l'80% delle donazioni raccolte per uso non dedicato non vengono conservate in banca in quanto non rispondono ai requisiti di idoneità richiesti dalla MICB. La ragione principale di non idoneità è un contenuto cellulare insufficiente per il trapianto. Questa 'insufficienza' deriva dalla normale variabilità fisiologica e non indica alcuna anomalia nel sangue del neonato. Di tutte le donazioni bancate (circa il 20% delle raccolte), solo il 5% viene usato per trapianto. Vi è quindi una probabilità del 95% che le unità bancate siano disponibili per eventuali futuri usi terapeutici (oggi peraltro non definiti) della famiglia di cui fa parte il neonato donatore.

Ho compreso le possibili alternative alla donazione dedicata? Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

7. Possibili conseguenze alla mancata raccolta del SCO.

Nessuna sacca di SCO sarà a disposizione del paziente e/o della famiglia. Non vi sono conseguenze di alcun tipo né per la madre né per il neonato, anche nel caso la raccolta non sia stata effettuata perché la madre non acconsente alla raccolta. Lei potrà comunque, in qualsiasi momento, revocare il consenso precedentemente espresso.

Ho compreso le possibili conseguenze alla mancata raccolta? Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

8 Informativa ai sensi dell'art. 13 Decreto Legislativo (Dlgs) 30/6/ 2003 n.196 e dell'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici

Il Decreto Legislativo n. 196 prevede che la raccolta ed il trattamento di dati personali di qualsiasi tipo in banche dati, sia cartacee che elettroniche, sia preceduta dalla prescritta informativa; pertanto è necessario acquisire il consenso dell'interessata oltre che alla raccolta e alla conservazione anche al trattamento dei dati personali che la riguardano, con particolare riferimento al trattamento dei dati genetici.

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 MICB, verranno trattati all'interno della MICB al fine di garantire l'idoneità dell'unità di sangue da cordone ombelicale all'uso clinico, o per ricerca o per validazione di metodiche. Per dati sensibili si intendono, ai sensi dell'art.4, Dlgs N. 196, 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. 23 del citato Decreto Legislativo, determina l'impossibilità di procedere alla raccolta del sangue da cordone ombelicale. Il trattamento dei dati, cartaceo e/o elettronico, verrà effettuato da personale tenuto al segreto professionale in modo tale da garantire la riservatezza dei dati. La trasmissione in forma anonima dei dati ad altre istituzioni quali Centri di Trapianto e Registri italiani ed esteri verrà garantita dalla sostituzione dei dati anagrafici con un codice identificativo e dei dati sanitari con un giudizio di idoneità dell'unità di sangue da cordone ombelicale. La Milano Cord Blood Bank manterrà a tempo indeterminato il legame tra il codice identificativo e i dati personali, anagrafici e genetici. Tale legame consentirà di notificarLe, tramite il Centro di Raccolta o la Direzione Sanitaria o direttamente i risultati anomali riscontrati nell'ambito delle indagini virologiche o genetiche, organizzare il ricontrollo dopo il parto, chiedere ulteriori informazioni sulla storia clinica, se necessario. Il campione di SCO e/o i campioni associati eventualmente impiegati per uso di ricerca saranno utilizzati nell'ambito di ricerche rispettose della dignità umana, approvate dal Comitato Etico competente se pertinente e potranno essere trasferiti ad altre

Codice identificativo dell'unità raccolta
Applicare l'etichetta con barcode fornita dalla MICB (a cura di chi effettua la raccolta di sangue da cordone ombelicale)



Istituzioni o Centri di Ricerca in Italia e/o all'estero in conformità con la normativa vigente. I dati personali non verranno condivisi, i dati sensibili e genetici verranno condivisi in forma anonima ovvero tramite la condivisione solo del codice del campione. Il legame tra il codice e i dati è noto solo alla MICB. I dati derivanti dalla caratterizzazione del SCO saranno trattati nel rispetto del DLgs 196 del 2003, nonché secondo l'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici emanata dal Garante per la protezione dei dati personali. Essi saranno trattati dal personale incaricato dalla Fondazione e l'accesso ai sistemi informatici ed ai locali ove essi sono custoditi sarà controllato mediante idonee misure di sicurezza idonee a prevenire la diffusione dei dati personali o il loro utilizzo da parte di soggetti non autorizzati. Ai dati di carattere personale conservati presso la MICB potranno accedere, con il Suo consenso, gli appartenenti alla Sua linea genetica e del neonato soltanto nel caso in cui tali dati possano comportare un beneficio concreto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza nelle loro scelte riproduttive. In ogni momento Lei potrà revocare in parte o in toto il presente consenso comunicando le sue decisioni al Direttore della MICB. Ai sensi dell'art.7 del D.Lgs. 196/2003, Lei potrà esercitare i Suoi diritti di accesso ai dati personali rivolgendosi al Direttore della MICB. Il Titolare del Trattamento dei dati è la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, con sede in via Francesco Sforza 28, Milano. Il Responsabile del Trattamento dei dati è individuabile nell'elenco aggiornato consultabile sul sito www.policlinico.mi.it.

Ho compreso l'informativa al trattamento dei dati associati? Sì Ho chiesto ulteriori chiarimenti

DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE CHE HA SOTTOPOSTO L'INFORMATIVA

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver informato la madre che intende donare il SCO per uso clinico dedicato in modo chiaro, con linguaggio semplice, assicurandomi della sua comprensione, di aver risposto ad ogni domanda e di prendere atto della sua libera decisione di seguito espressa.

Data ___/___/___ Firma _____ Qualifica _____..

Cognome Nome e Firma dell'eventuale mediatore culturale, se pertinente _____

FIRMA INFORMATIVA

Io sottoscritta _____ dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere il programma di donazione del SCO per uso clinico dedicato e i possibili trattamenti, procedure ed accertamenti a ciò relativi, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Data ___/___/___ Firma della madre _____

DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver raccolto il consenso alla donazione e conservazione del SCO per uso clinico dedicato dalla candidata donatrice del SCO, dopo aver verificato che l'informativa è stata espletata e documentata

Data ___/___/___ Firma _____ Qualifica _____..

Cognome Nome e Firma dell'eventuale mediatore culturale, se pertinente _____



Codice identificativo dell'unità
raccolta
Applicare l'etichetta con barcode
fornita dalla MICB (a cura di chi
effettua la raccolta di sangue da
cordone ombelicale)

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Le viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il suo consenso alla donazione e conservazione del sangue da cordone ombelicale per uso dedicato e al trattamento dei dati associati. In ogni caso Lei potrà comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui sta esprimendo. Io sottoscritto _____, valutate le informazioni ricevute acconsento:

- | | (barrare la casella pertinente) | SI | NO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Alla raccolta di SCO dopo parto fisiologico con placenta in situ, o cesareo, anche con placenta in situ. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Alla raccolta, dopo il parto, del sangue da cordone ombelicale, al suo trasporto presso la MICB (Banca pubblica senza scopo di lucro), caratterizzazione, congelamento, conservazione e uso clinico per il familiare o la famiglia indicata nella richiesta | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Ad essere intervistata per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata per fornire ulteriori informazioni. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. A sottopormi ad un prelievo di sangue venoso, 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. Acconsento all'esecuzione dei test anche su un campione di SCO. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Ad essere ricontattata per il controllo che deve essere effettuato sei mesi dopo il parto, a fornire informazioni sullo stato di salute del bambino e a sottopormi ad un secondo prelievo di sangue per la conferma dei test sierologici. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. E mi impegno a notificare alla MICB le informazioni inerenti il successivo stato di salute del bambino. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Autorizzo la MICB a richiedere la consultazione della mia cartella clinica, allo scopo di valutare la correttezza e l'esattezza dei dati raccolti, secondo modalità tali da garantire la riservatezza. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Che non ci siano spese a mio carico e a non trarre alcun vantaggio o diritto dalla donazione se non l'uso dedicato. | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Per accettazione: Data ____/____/____ ora ____ minuti Firma della madre _____



ESPRESSIONE DEL CONSENSO *continua dalla pagina precedente*

Inoltre, riguardo alla conservazione dei campioni biologici e al trattamento dei dati (Decreto Legislativo e Autorizzazione al trattamento dei dati genetici) acconsento:

9. Alla conservazione di campioni del mio sangue e di sangue da cordone ombelicale, sui quali effettuare ulteriori future indagini, inclusi i test genetici ed il trattamento di ulteriori dati, da eseguire allo scopo di accertare l' idoneità dell' unità di sangue da cordone ombelicale all' uso per trapianto, qualora si rendano disponibili nuovi mezzi di indagine.
10. Alla conservazione e al mantenimento del legame con il codice del sangue da cordone ombelicale raccolto. All' utilizzo dei dati anagrafici e sensibili miei e di mio figlio/a, e dei dati genetici anche del SCO e dei campioni associati da parte della MICB. Acconsento alla trasmissione dei dati ai Centri di Trapianto e ai Registri di donatori italiani e/o esteri in forma anonima.
11. Al trasferimento del SCO, non idoneo al trapianto secondo i criteri della MICB e dei campioni associati ad altri Enti pubblici e privati previa approvazione del protocollo di studio da parte del Comitato Etico della Fondazione, se pertinente.
12. Ad essere contattata ed informata di eventuali risultati derivanti da studi di ricerca condotti sul campione, inclusi i risultati non compresi nei limiti di accettabilità, in base alla valutazione della MICB.
13. Alla comunicazione agli appartenenti alla mia linea genetica e del neonato soltanto nel caso in cui tali dati possano comportare un beneficio concreto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza nelle loro scelte riproduttive.

Per accettazione Data ___/___/___ ora ___ minuti ___ Firma della madre _____

REVOCA DEL CONSENSO:

Io sottoscritta _____ dopo essere stata informata sulle motivazioni e la natura della donazione di SCO per uso clinico dedicato, sui suoi benefici, rischi, alternative, revoco il consenso precedentemente espresso. Data ___/___/___ Firma della madre _____