



**CONSENSO INFORMATO PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE ALLOGENICA DEL SANGUE
CORDONALE E PER L'USO DELLE UNITA' NON IDONEE PER IL TRAPIANTO A
SCOPO DI RICERCA**

**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:</p> <p>Responsabile MICB</p> <p>Referenti Centro di Raccolta</p>	<p><i>Gentile Signora, Gentile Signore,</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. Questo documento ha lo scopo di affiancare il medico o l'ostetrica nel fornirLe un'informazione corretta e completa riguardo la raccolta, il processamento, la conservazione e l'uso del sangue da cordone ombelicale, affinché Lei possa esprimere una scelta libera e informata. Il materiale informativo e il consenso sono stati redatti ai sensi del Decreto Ministeriale del 2/11/2015 'Disposizioni relative ai requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti'. Prima di fornire i dati personali deve essere sottoscritto il consenso al trattamento dei dati personali.</i></p> <p>Questa informazione al consenso per la raccolta e conservazione allogenica del sangue cordonale e per l'uso delle unità non idonee per il trapianto a scopo di ricerca viene presentata a:</p> <p>Signora: COGNOME _____ NOME _____</p> <p>Signor: COGNOME _____ NOME _____</p> <p>Da: COGNOME _____ NOME _____</p> <p>QUALIFICA _____ Firma _____</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SCHEDA INFORMATIVA

Quando richiesto barrare una delle caselle proposte

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

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e raccolto al momento del parto, rappresenta una preziosa sorgente di cellule staminali emopoietiche, quelle stesse cellule che sono contenute nel sangue periferico e nel midollo osseo e che sono capaci di generare le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

Il sangue cordonale può essere utilizzato, come il midollo osseo e le cellule staminali del sangue periferico, per effettuare il trapianto in pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie, linfomi) e da malattie genetiche quali ad esempio l'anemia mediterranea o Morbo di Cooley. Il SCO raccolto al momento del parto viene conservato presso una Banca pubblica di SCO, che ha come suo obiettivo prioritario conservare le unità donate e che rispondono a precisi requisiti di qualità, per renderle disponibili per il trapianto di pazienti italiani e stranieri, che con questa preziosa risorsa potrebbero essere sottoposti ad un trattamento terapeutico che dia loro una reale possibilità di guarigione. Le Banche, che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SNN), oltre che raccogliere e conservare le donazioni solidaristiche del sangue cordonale, conservano il SCO per uso dedicato, cioè in tutti quei casi in cui esso può essere utilizzato per un membro della famiglia (fratello/sorella) affetto da una patologia curabile con le cellule staminali emopoietiche, oppure nel caso in cui nell'ambito della famiglia stessa vi sia un elevato rischio di malattie genetiche, che potrebbero riguardare futuri figli. Queste prestazioni, a fronte della presentazione di motivata documentazione clinica, sono offerte dalla Banche senza alcun onere economico per il paziente e la sua famiglia. La raccolta e la conservazione del sangue di SCO, per tutte le finalità suindicate, potrà essere effettuata solo a fronte della sottoscrizione da parte della madre e del padre di un consenso informato. L'unità, se rispondente ai requisiti necessari per poterla impiegare ai fini terapeutici, verrà sottoposta ad una serie di esami e resa disponibile per la selezione da parte di Centri di Trapianto italiani ed esteri. Qualora l'unità risulti compatibile con un paziente in attesa di trapianto, l'unità sarà rilasciata dalla Banca al Centro Trapianti per questo scopo. Il SCO è un prodotto biologico di origine umana e può pertanto trasmettere malattie infettive quali l'epatite B, l'epatite C, l'AIDS e la sifilide oltre ad altri possibili agenti infettivi. Per tale ragione è necessario che la madre e il padre si rendano disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico specialista o con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la storia clinica della madre e del padre e quella delle loro famiglie. Vi chiediamo di compilare un apposito questionario, che contiene anche domande relative al comportamento sessuale, a cui vi chiediamo di rispondere al fine di escludere qualunque possibile fattore di rischio



comportamentale potenzialmente implicato nella trasmissione di tali infezioni. Il medico specialista o il personale sanitario accerterà anche lo stato di salute della madre ed il decorso della gravidanza al fine di escludere, al momento del colloquio, la presenza di qualsiasi elemento predisponente a condizioni di rischio per la madre e il suo bambino al momento del parto. Le condizioni ostetriche dovranno in ogni caso essere rivalutate nell'imminenza del parto. Al fine di garantire la totale sicurezza del SCO è necessario che la madre acconsenta al momento del parto e solo in alcuni specifici casi a distanza di 6-12 mesi dal parto stesso, ad un prelievo di sangue per l'esecuzione dei test relativi alle malattie trasmissibili sopra dette, compresi i test relativi all'infezione da HIV; deve inoltre dare la sua disponibilità a documentare, quando le sarà richiesto dalla Banca, le condizioni di salute del suo bambino (ad esempio certificato del pediatra, libretto pediatrico) e a comunicare alla Banca l'eventuale insorgenza nel bambino di qualsiasi malattia rilevante, per consentire alla Banca stessa di effettuare le opportune valutazioni rispetto all'unità donata. Queste informazioni sono molto importanti per decidere se utilizzare per trapianto il SCO donato. Sul sangue materno, così come sul SCO raccolto, saranno effettuati degli esami indispensabili per valutare la compatibilità; sul sangue cordonale inoltre sarà effettuata la ricerca di alterazioni congenite dell'emoglobina (emoglobinopatie) e potranno essere effettuati test aggiuntivi per la ricerca di ulteriori malattie genetiche, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, e il cui esito sarà comunicato alla madre qualora acconsenta. Un campione del sangue della madre e del SCO verrà conservato dalla Banca ed utilizzato per ulteriori esami qualora richiesti dal Centro Trapianti. E' possibile che il campione di sangue materno congelato venga trasferito al Centro Trapianti per effettuare presso i propri laboratori gli esami che si rendessero necessari al fine dell'uso terapeutico del SCO. Se i test di laboratorio fornissero esito positivo, sarà cura della Banca informare la madre tempestivamente, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in modo assolutamente riservato, e comunicare alla madre il destino della donazione e fornire tutte le spiegazioni del caso.

La donazione del SCO è totalmente volontaria e potete richiedere la consulenza di un medico di vostra fiducia prima di sottoscrivere il consenso informato. In ogni caso, prima della raccolta, potete ritirare la vostra adesione in qualsiasi momento. La scelta di non partecipare o ritirarvi da questo programma non richiederà giustificazioni da parte vostra né comporterà discriminazioni da parte dei sanitari né influenzerà in alcun modo le cure necessarie a voi e al vostro bambino. In caso di donazione solidaristica, successivamente alla raccolta qualunque ulteriore richiesta relativa all'unità cordonale donata potrà essere avanzata ed accolta solo nel caso in cui l'unità sia ancora in stato disponibile. Alcune delle domande che vi verranno poste sono di natura personale e possono causare imbarazzo; potete leggere le domande del questionario di idoneità prima di decidere se partecipare. Potrete chiedere in qualsiasi momento informazioni riguardo alla disponibilità e/o eventuale utilizzo dell'unità SCO da voi donata e potrete richiedere informazioni circa gli studi di ricerca scientifica effettuati dalla Banca, anche se non strettamente utili per la vostra salute. In caso di sopraggiungente esigenze di un utilizzo clinico intrafamiliare e disponibilità dell'unità SCO da voi donata, quest'ultima sarà messa a vostra disposizione dietro richiesta di un sanitario e riscontro di compatibilità, senza costo alcuno per voi. Avete diritto ad una copia del consenso informato da voi sottoscritto. Il materiale biologico donato e tutti i dati relativi alla donazione si intendono utilizzabili esclusivamente per quanto sottoscritto nel consenso informato.

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

2. Informazioni riguardo la donazione allogenica del SCO. Raccolta, bancaggio, conservazione e utilizzo del SCO.

Raccolta. Il SCO, può essere raccolto esclusivamente in parti spontanei a termine non complicati ($\geq 37^\circ$ settimana di gestazione) con placenta in situ e nei parti cesarei di elezione, con placenta in situ o non in situ, da personale addestrato e qualificato. La raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che il cordone è stato reciso e dopo che il bambino è stato allontanato dal campo operatorio e affidato alle cure che gli sono dovute. La procedura di raccolta non comporta pertanto alcun rischio né per la madre né per il neonato e prevede il recupero del sangue rimasto nel cordone ombelicale in un'apposita sacca. La sacca e tutti i materiali utilizzati sono sterili e validati per l'uso specifico; le procedure attuate garantiscono il rispetto di elevati livelli di sicurezza e sono strettamente monitorate.

Bancaggio e conservazione. L'unità viene trasportata alla Milano Cord Blood Bank (MICB) Centro Trasfusionale, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico e sottoposta a una serie di controlli ed esami per definire le caratteristiche del sangue raccolto e stabilirne l'idoneità alla conservazione e all'uso terapeutico. Vengono bancate esclusivamente le unità cordonali che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalle leggi vigenti, con l'obiettivo di offrire unità sicure ed efficaci. L'unità verrà bancata solo se tutti gli esami infettivologici saranno risultati negativi e se al suo interno è contenuto un numero minimo di cellule, tale da rendere utilizzabile il SCO a scopo trapiantologico. Se valutato idoneo, il SCO viene congelato secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e conservato allo stato congelato a temperature bassissime, in azoto liquido o in vapori ad una temperatura $\leq -150^\circ\text{C}$, in contenitori di stoccaggio costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire



la rintracciabilità del SCO e la sua immediata disponibilità nel caso di richiesta da parte di un Centro che ha in cura un paziente che necessita di un trapianto di cellule staminali.

Va sottolineato che presso la MICB oltre l'80% delle donazioni raccolte per uso clinico allogeneico 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. Queste donazioni, non bancate a scopo di trapianto, possono essere usate per preparare un componente del sangue denominato 'gel piastrinico' utilizzato per la riparazione delle ulcere cutanee, per estrarre altri tipi di cellule staminali da usare a scopo terapeutico, o per ricerca, controllo di qualità e validazione di metodiche, oppure essere eliminate. Di tutte le donazioni bancate (circa il 20% delle raccolte), solo il 5% viene usato per trapianto di cellule staminali emopoietiche. 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. Tuttavia, 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 sulle unità conservate e si riserva la facoltà nel rispetto delle normative vigenti di eliminare il campione non più utilizzabile.

Utilizzo. I dati relativi all'unità di SCO sono inseriti in un Registro Internazionale di Donatori di cellule staminali, nel quale sono identificabili solo attraverso un codice. Nel Registro l'unità di SCO può essere selezionata e risultare compatibile con un paziente. In questo caso l'unità viene inviata ed utilizzata per il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

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

3. Benefici attesi dalla donazione allogeneica del SCO.

Per Voi e per il/la Vostro/a bambino/a: 1. l'opportunità e la soddisfazione di compiere 'un grande atto di solidarietà' dal momento che con la donazione del sangue cordonale è possibile salvare la vita ad un bambino o ad un adulto affetti da patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche; 2. il contributo alla costituzione di un inventario di unità SCO a scopo trapiantologico può rappresentare un beneficio per il donatore stesso dal momento che l'unità conservata potrebbe comunque essere ancora disponibile nel caso in cui in ambito familiare si delineasse la necessità di un suo utilizzo e che tra tutte le unità conservate potrebbe essere identificata un'unità compatibile; 3. la disponibilità dell'unità SCO per il vostro bambino o altri familiari (fratello/sorella HLA compatibile) in caso di bisogno, se bancata e non ancora utilizzata per altri pazienti. In questi casi il sangue cordonale conservato verrà messo a vostra disposizione. Nel caso in cui l'unità fosse già stata utilizzata, ma sia stata confermata la compatibilità HLA tra il bambino e il familiare che necessita di trapianto, le cellule staminali possono essere prelevate in alternativa dal midollo osseo o dal sangue periferico. Se invece fosse il bambino ad ammalarsi, le sue cellule staminali raccolte alla nascita potrebbero già presentare i marcatori di malattia e quindi non utilizzabili per la terapia stessa. E' comunque possibile l'attivazione dei Registri Internazionali dove sono disponibili oltre 450.000 unità di sangue cordonale e oltre 14.000.000 di donatori tipizzati. *Per la società:* 1. la possibilità di trapiantare numerosi pazienti affetti da gravi patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche che non trovano un donatore in ambito familiare o all'interno dei Registri Internazionali di Midollo Osseo; 2. la disponibilità di importanti risorse biologiche necessarie per altri usi clinici e per studi di ricerca, qualora acconsentiate a mettere a disposizione l'unità donata, risultata non idonea per il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

Ho compreso i benefici attesi dalla donazione non 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 e del padre 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 e possibili disagi connessi con la donazione allogeneica del SCO.

Per la mamma ed il neonato: la raccolta del SCO è assolutamente indolore, sicura e non invasiva per la mamma e per il neonato. La raccolta viene effettuata da personale sanitario professionalmente qualificato mediante formazione documentata, mentre altri sanitari prestano alla mamma e al neonato assistenza che è, in ogni caso, prioritaria.

Per la mamma: il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici e la tipizzazione HLA è di pochi millilitri, i disagi che il prelievo potrà arrecare sono lievi e del tutto analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.



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

6. Possibili alternative alla donazione allogenica del SCO.

Le possibili alternative al programma di donazione allogenica a fini solidaristici sono:

1. non adesione al programma di donazione (autoesclusione per motivi personali, sanitari, religiosi), in tal caso il SCO di vostro figlio verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari; 2. conservazione del SCO di vostro figlio in Banche Private all'estero per uso autologo e/o intrafamiliare mediante procedura di esportazione prevista dalle normative vigenti, previa autorizzazione della Direzione Sanitaria. La conservazione per uso autologo non è consentita in Italia perché non è sostenuta da evidenze scientifiche e non rappresenta un livello essenziale di assistenza. Tutti i costi relativi a questa procedura sono a carico della coppia richiedente; 3. la donazione dedicata prevede la conservazione del SCO per un consanguineo (fratello/sorella) 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, ed è gratuita. E' regolamentata dal Decreto 18 novembre 2009: Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato. Se ritenete di essere in tale condizione, segnalatelo alla Direzione Sanitaria dell'Ospedale dove avverrà il parto, la donazione dedicata deve essere autorizzata dal Direttore della MICB.

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

7. Costi e compensi.

Non ci saranno spese a vostro carico né compensi per la donazione a fini solidaristici. La prestazione sanitaria viene garantita come prestazione istituzionale nell'ambito del Livelli Essenziali di Assistenza.

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

8 Informativa per l'uso delle unità non idonee per il trapianto a scopo di ricerca o altro uso clinico.

La vostra donazione, se non rispondente ai requisiti di qualità indispensabili per l'uso trapiantologico, può rappresentare una importante risorsa anche per altri tipi di uso clinico e per scopi di ricerca. Le unità di sangue cordonale già indirizzate alla conservazione per fini trapiantologici potranno essere utilizzate per altri usi clinici e per scopi di ricerca soltanto nel caso che, per eventi imprevisi, esse risultassero non più idonee alla conservazione. L'eventuale utilizzo per altro uso clinico e a scopi di ricerca potrà riguardare: ad esempio gel piastrinico, cellule mesenchimali ecc., controlli di qualità tecniche di conservazione, congelamento e scongelamento, validazione di processi, qualificazioni di apparecchi/ materiali/reagenti, e ricerca di base ed applicata nel campo ematologico, trapiantologico e trasfusionale, negli ambiti previsti dall'articolo 2, comma 1, lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale. In nessun caso il campione biologico sarà ceduto a soggetti terzi per scopi di lucro. Le ricerche non avranno mai scopo di lucro. Né Voi, né vostro/a figlio/a trarranno vantaggi economici dalle ricerche stesse. Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno anonimi e diffusi in forma anonima e aggregata.

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 allogenico 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 _____

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver informato il padre che intende donare il SCO per uso clinico allogenico 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, in qualità di madre, _____ dichiaro di aver ricevuto le informazioni che mi hanno permesso di comprendere il programma di donazione del SCO per uso clinico allogenico e i possibili trattamenti, procedure ed accertamenti a ciò relativi, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti.

Data ___/___/___ Firma della madre _____

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

Data ___/___/___ Firma del padre _____



ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Le viene qui richiesto di dichiarare o di rifiutare il suo consenso per la raccolta e conservazione allogenica del sangue cordonale e per l'uso delle unità non idonee per il trapianto a scopo di ricerca. In ogni caso Lei potrà comunque, in qualsiasi momento successivo, revocare il consenso che qui sta esprimendo.

Io sottoscritta: Cognome _____ Nome _____,
in qualità di madre, nata a: _____ il: _____ residente in Via
_____, n. _____ Città _____ Provincia _____ CAP: _____,
telefono n.: _____ n. cellulare _____ e-mail _____

Io sottoscritto: Cognome _____ Nome _____,
in qualità di padre, nato a: _____ il: _____ residente in Via
_____, n. _____ Città _____ Provincia _____ CAP: _____,
telefono n.: _____ n. cellulare _____ e-mail _____

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)

acquisite le informazioni riportate nella 'Scheda informativa' e dopo essere stato/a informato/a dichiaro e acconsento:

- | | <i>(barrare la casella pertinente)</i> | | SI | NO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale (SCO). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Dichiaro di rinunciare alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Ho compreso le informazioni e ho potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Ho compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell'assistenza. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Ho compreso che la procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il bimbo. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Ho compreso che la raccolta può essere effettuata sia dopo parto fisiologico, con placenta in situ, sia dopo parto cesareo anche con placenta in situ e acconsento alla raccolta. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Ho compreso che l'unità, se idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti nazionali ed internazionali che necessitano di trapianto e acconsento. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Ho compreso che non trarrò alcun vantaggio o diritto alla donazione e acconsento. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Acconsento ad essere intervistata/o per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata/o per fornire ulteriori informazioni. Autorizzo la MICB a richiedere la consultazione della 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"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Acconsento a sottopormi (con riferimento alla madre) 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. Il prelievo verrà effettuato al parto e solo nei casi previsti a distanza di 6-12 mesi dal parto | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. Acconsento (con riferimento alla madre) a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora richiesti dal Centro Trapianti. Sul campione potranno essere effettuate ulteriori future indagini, inclusi i test genetici, 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. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Acconsento a che i test, ivi compresi, quelli relativi alla ricerca di malattie ereditarie, siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Acconsento alla conservazione di campioni del sangue cordonale, sui quali effettuare ulteriori future indagini, inclusi i test genetici, 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. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. Acconsento (con riferimento alla madre) ad essere ricontattata per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. Acconsento a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di mio figlio. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. Acconsento alla conservazione e al mantenimento del legame fra i dati anagrafici, sensibili e genetici miei e di mio figlio/a e anche del SCO. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. Acconsento alla trasmissione dei dati ai Centri Trapianto e ai Registri di donatori di midollo italiani ed esteri in forma anonima. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



(barrare la casella pertinente) **SI** **NO**

Dichiaro inoltre che qualora l'unità non sia idonea o perda l'idoneità per l'uso ai fini di trapianto:

- | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. acconsento che il materiale biologico prelevato possa essere conservato presso la MICB; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. acconsento che il campione che non sia idoneo (o che perda l'idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, possa essere utilizzato per studi o ricerche scientifiche, negli ambiti indicati nella scheda informativa per la ricerca; o per la produzione e l'uso clinico di gel piastrinico o altri tipi di cellule staminali, o per controllo di qualità o validazione di metodiche; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. dichiaro che la partecipazione è volontaria; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. acconsento all'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca del materiale ad altre Banche afferenti alla Rete nazionale e/o alle strutture ospedaliere del Servizio Sanitario Nazionale eventualmente coinvolte; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

Per accettazione: Data ___/___/___ **ora** ___ **minuti** ___ **Firma del padre** _____

DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE CHE HA RACCOLTO IL CONSENSO

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver raccolto il consenso per la raccolta e conservazione allogena del sangue cordonale e per l'uso delle unità non idonee per il trapianto a scopo di ricerca dalla madre candidata donatrice del SCO, dopo aver verificato che l'informativa è stata espletata e documentata
Data ___/___/___ Firma _____ Qualifica _____

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver raccolto il consenso per la raccolta e conservazione allogena del sangue cordonale e per l'uso delle unità non idonee per il trapianto a scopo di ricerca dal padre candidato donatore 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 _____