

**DEFINIZIONI**

1. «**Aferesi**»: procedura con la quale si ottengono, da un donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente, selettivamente uno o più emocomponenti dal sangue intero mediante l'uso di separatore cellulare. I componenti non richiesti vengono reinfusi al donatore durante o alla fine della procedura.
2. «**Aspirante donatore**»: persona che manifesta la volontà di donare, che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi, e che viene sottoposta a valutazione anamnestica, clinica e diagnostica di laboratorio finalizzata a stabilirne l'idoneità alla donazione.
3. «**Assegnazione**»: attribuzione al paziente di determinate, specifiche unità di sangue o di emocomponenti per l'uso trasfusionale.
4. «**Audit**»: esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito.
5. «**Autoesclusione**»: la procedura con cui il donatore decide di autoescludersi dalla donazione di sangue e emocomponenti sulla base del fatto che riconosce in se stesso una condizione patologica o il rischio di essersi esposto ad un agente infettivo.
6. «**Buffy-coat**»: componente del sangue ottenuto mediante centrifugazione di un'unità di sangue intero e contenente una elevata percentuale dei leucociti e delle piastrine dell'unità originaria.
7. «**Banca**»: una unità di un ospedale pubblico, o un settore di un servizio trasfusionale, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani.
8. «**Cartella sanitaria donatore**»: insieme di tutti i dati personali, anche sensibili, relativi al donatore trattati in forma cartacea e/o elettronica.
9. «**Cellule staminali emopoietiche**»: precursori ematopoietici pluripotenti in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo le linee cellulari ematiche, presenti nel sangue periferico, nel sangue midollare e nel sangue di cordone ombelicale, che possono essere raccolti da donatore allogenico riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente o da donatore autologo.
10. «**Componenti cellulari**»: si intendono le componenti cellulari del sangue periferico, quali linfociti, monociti, granulociti.
11. «**Comportamento sessuale a rischio**»: comportamento sessuale che pone l'individuo a rischio o ad alto rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.
12. «**Concentrato eritrocitario leucodepleto**»: emocomponente ottenuto da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma e della maggior parte possibile dei leucociti, in modo tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a  $1 \times 10^6$  per unità di emocomponente.



13. «**Concentrato eritrocitario privato del buffy-coat e risospeso in soluzione additiva**»: emocomponente ottenuto da singola donazione di sangue intero con rimozione della massima quantità possibile di plasma e del buffy coat e successiva aggiunta di appropriata soluzione nutritiva/conservante.
14. «**Concentrato eritrocitario leucodepleto, in soluzione additiva**»: emocomponente ottenuto da singola donazione di sangue intero con rimozione della massima quantità possibile di plasma, della maggior parte possibile dei leucociti, tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a  $1 \times 10^6$  per unità, e aggiunta di appropriata soluzione nutritiva/conservante.
15. «**Concentrato eritrocitario leucodepleto da aferesi**»: concentrato di eritrociti ottenuto dalla donazione di globuli rossi mediante aferesi con rimozione della maggior parte possibile dei leucociti, tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a  $1 \times 10^6$  per unità.
16. «**Concentrato eritrocitario leucodepleto lavato**»: concentrato di eritrociti ottenuto dalla rimozione della massima quantità possibile di plasma, tale da garantire un contenuto in proteine del liquido sovranatante del prodotto finale inferiore a 0,5 g per unità.
17. «**Concentrato eritrocitario leucodepleto crioconservato**»: concentrato eritrocitario ottenuto da singola donazione di sangue intero o da aferesi, dopo rimozione della maggior parte del plasma, e congelato con idoneo crioprotettore.
18. «**Concentrato piastrinico da aferesi**»: sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante aferesi.
19. «**Concentrato piastrinico da aferesi crioconservato**»: sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante aferesi e successivamente congelata con idoneo crioprotettore.
20. «**Concentrato piastrinico da aferesi leucodepleto**»: sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante aferesi e dalla quale è stata rimossa la maggior parte possibile dei leucociti, tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a  $1 \times 10^6$  per unità.
21. «**Concentrato piastrinico da pool di buffy coat**»: sospensione concentrata di piastrine ottenuta mediante l'assemblaggio di alcuni buffy coat (pool di buffy coat) e la successiva lavorazione del pool, così da ottenere un concentrato piastrinico contenente un'elevata percentuale delle piastrine presenti nei buffy coat originari.
22. «**Concentrato piastrinico da pool di buffy coat leucodepleto**»: concentrato piastrinico da pool di buffy coat da cui è stata rimossa la maggior parte possibile dei leucociti, tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a  $1 \times 10^6$  per unità di prodotto finale.
23. «**Controllo statistico di processo**»: metodologia per effettuare il controllo di qualità di un prodotto o di un processo, che si basa su un sistema di definizione e di analisi di



- un campione di adeguate dimensioni, al fine di superare la necessità di misurare ciascun prodotto del processo.
24. «**Consegna**»: la fornitura di sangue o di emocomponenti da parte di un servizio trasfusionale per la sua trasfusione ad un ricevente.
  25. «**Convalida**»: l'allestimento di prove documentate e obiettive comprovanti che i requisiti prestabiliti di una procedura o di un processo specifico possono essere sistematicamente soddisfatti.
  26. «**Consenso informato**»: l'espressione della volontà di un soggetto avente potestà che, opportunamente informato, autorizza ad effettuare una specifica prestazione sanitaria.
  27. «**Consenso al trattamento dei dati personali**»: consenso al trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 23 e 75 e seguenti del decreto legislativo 196/2003
  28. «**Controllo di qualità**»: attività finalizzata ad accertare la conformità delle caratteristiche di un prodotto (o di sue parti), di un documento, di una attrezzatura, di un materiale o di altri elementi di un processo, rispetto a standard specificati.
  29. «**Crioconservazione**»: prolungamento del periodo di conservazione di emocomponenti mediante aggiunta di idonea soluzione crioprotettiva e successivo congelamento.
  30. «**Crioprecipitato**»: preparato costituito dalla frazione crioglobulinica del plasma fresco, ottenuta da una singola donazione, concentrato ad un volume finale non superiore a 40 mL.
  31. «**Dati anagrafici**»: dati minimi che consentono l'identificazione univoca del soggetto: nome, cognome, data di nascita.
  32. «**Dati clinici**»: dati relativi allo stato di salute attuale e pregresso del soggetto, raccolti in occasione del singolo episodio di presentazione.
  33. «**Dati di laboratorio**»: caratteristiche biologiche/bio-umorali acquisibili attraverso indagini di laboratorio biomedico applicate su campioni biologici (sangue, urine, saliva...).
  34. «**Distribuzione**»: la cessione di sangue o di emocomponenti ad altri servizi trasfusionali e a produttori di derivati del sangue e del plasma. E' esclusa dalla distribuzione l'assegnazione di sangue e emocomponenti a scopo di trasfusione.
  35. «**Donatore alla prima donazione differita**»: aspirante donatore dichiarato idoneo che effettua la prima donazione non contestuale al primo accesso.
  36. «**Donatore alla prima donazione non differita**»: persona che manifesta la volontà di donare, aspirante donatore che non ha mai donato sangue/emocomponenti in precedenza, o che ha effettuato l'ultima donazione da oltre 24 mesi e che, previo giudizio di idoneità espresso in conformità alla normativa vigente, effettua

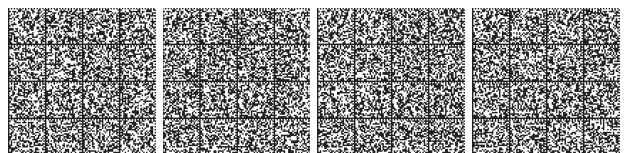


direttamente la donazione senza seguire l'iter preliminare diagnostico e di attesa previsto per l'aspirante donatore.

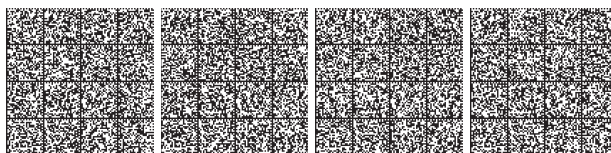
37. «**Donatore periodico**»: donatore che dona e che ha già donato almeno una volta nei 24 mesi precedenti.
38. «**Donazione omologa**»: sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a trasfusione ad un altro individuo, o per l'impiego in dispositivi medici o come materie prime per la fabbricazione di prodotti medicinali.
39. «**Donazione autologa**»: sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a successiva trasfusione autologa o per altro uso per lo stesso individuo.
40. «**Donazione multipla di emocomponenti mediante aferesi (aferesi multicomponente)**»: procedura in cui due o più emocomponenti sono raccolti da un singolo donatore mediante separatore cellulare.
41. «**Emergenza trasfusionale**»: situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui il differimento della trasfusione può mettere in pericolo la vita del paziente stesso e pertanto non è possibile seguire le normali procedure di selezione delle unità e di compatibilità pretrasfusionale.
42. «**Emocomponente**»: componente terapeutico del sangue prodotto dal servizio trasfusionale mediante il frazionamento del sangue intero con mezzi fisici semplici o mediante aferesi.
43. «**Emocomponente per uso non trasfusionale**»: emocomponenti ad uso allogenico o autologo, ottenuti dalla lavorazione di sangue raccolto in appositi dispositivi medici e utilizzati per applicazione topica su lesioni cutanee aperte o su mucose, per applicazione diretta in sedi chirurgiche, per infiltrazione tissutale.
44. «**Emoderivato**»: farmaco plasmaderivato, ovvero la specialità medicinale, estratta dall'emocomponente plasma ottenuto da sangue intero e/o da aferesi, prodotta mediante processo di lavorazione industriale.
45. «**Emovigilanza**»: insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori e dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali ed apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale.
46. «**Esclusione permanente**»: condizione per la quale il donatore non può essere ammesso o riammesso alla donazione nel rispetto della normativa vigente
47. «**Esclusione temporanea**»: condizione per la quale il donatore può essere riammesso alla donazione purché siano soddisfatti i criteri di sospensione definiti dalla normativa vigente.
48. «**Granulociti da aferesi**»: sospensione concentrata di granulociti ottenuta mediante aferesi.



49. «**Imputabilità**»: la probabilità che un grave effetto indesiderato in un ricevente possa essere attribuito al sangue o all'emocomponente trasfuso o che un grave effetto indesiderato in un donatore possa essere attribuito al processo di donazione.
50. «**Incidente grave**»: qualunque evento negativo collegato alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, alla distribuzione e alla assegnazione di sangue e di emocomponenti, che può provocare la morte o determinare condizioni suscettibili di mettere in pericolo la vita o di produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.
51. «**Ispezione**»: controllo ufficiale e obiettivo, effettuato a fronte di norme esistenti al fine di valutare il rispetto della normativa e volto anche all'individuazione di problemi e alla loro risoluzione.
52. «**Lavaggio**»: trattamento che, mediante centrifugazione, comporta la rimozione di plasma o soluzione conservante da un prodotto cellulare, la successiva aggiunta di una sospensione isotonica, che a sua volta può essere rimossa e più volte sostituita mediante ulteriori centrifugazioni della sospensione.
53. «**Leucodeplezione o leucoriduzione**»: rimozione della maggior parte possibile dei leucociti dal sangue intero e dagli emocomponenti, in modo tale da garantire una quota leucocitaria residua inferiore a  $1 \times 10^6$  per unità di emocomponente.
54. «**Look back**»: effettuazione di indagini e valutazioni retrospettive relative al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione inerenti ad un donatore, nel caso in cui una o più donazioni dello stesso risultino a rischio di trasmissione di malattie infettive a seguito di rilievi clinico-anamnestici o diagnostici, o siano implicate in casi di sospetta trasmissione di malattia infettiva.
55. «**Plasma**»: parte liquida del sangue anticoagulato che rimane dopo la separazione degli elementi cellulari.
56. «**Plasma fresco congelato**»: emocomponente per uso clinico o per frazionamento industriale, preparato o da sangue intero o da plasma raccolto mediante aferesi, congelato entro un limite di tempo e a temperature tali da preservare adeguatamente i fattori labili della coagulazione.
57. «**Plasma privo del crioprecipitato**»: emocomponente ottenuto dal plasma fresco congelato dopo rimozione del crioprecipitato.
58. «**Prodotto del sangue**»: ogni prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umani.
59. «**Quarantena**»: periodo di segregazione delle unità di emocomponenti di durata variabile (almeno 60 giorni) prescritta per il plasma fresco congelato ad uso clinico al fine di ridurre il rischio di trasmissione di malattie infettive nel periodo finestra.
60. «**Reazione indesiderata grave**»: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbilità.



61. «**Ricevente**»: la persona che ha ricevuto una trasfusione di sangue o di emocomponenti.
62. «**Rilascio di emocomponenti**»: l'operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure idonei ad assicurare che il prodotto finito soddisfi le condizioni previste per il rilascio.
63. «**Rintracciabilità**»: la possibilità di ricostruire il percorso di ciascuna unità di sangue o di emocomponente da esso derivato dal donatore alla sua destinazione finale, sia che si tratti di un ricevente, di un produttore di medicinali o della sua eliminazione, e viceversa.
64. «**Sangue intero**»: unità di sangue intero prelevato, per scopo trasfusionale, dal donatore riconosciuto idoneo ai sensi della normativa vigente.
65. «**Sangue cordonale**»: unità di sangue intero prelevato dal cordone ombelicale al momento del parto.
66. «**Soluzione additiva**»: soluzione specificamente predisposta per mantenere le proprietà biologiche di componenti cellulari durante la conservazione.
67. «**Tecnologie di riduzione dei patogeni**»: procedure che impediscono in modo irreversibile la proliferazione dei patogeni.
68. «**Trasporto**»: qualsiasi movimentazione di sangue o emocomponenti al di fuori del servizio trasfusionale.
69. «**Urgenza trasfusionale**»: situazione in cui le condizioni cliniche del paziente sono tali per cui è consentito un differimento limitato della trasfusione, compatibile con lo svolgimento dei test pretrasfusionali.
70. «**Validazione biologica**»: valutazione finale comprovante che l'insieme degli elementi di ammissibilità anamnestica e clinica di qualificazione biologica della donazione e dei suoi prodotti soddisfa i criteri di autorizzazione all'impiego clinico o industriale del sangue e degli emocomponenti previsti dalla normativa vigente.

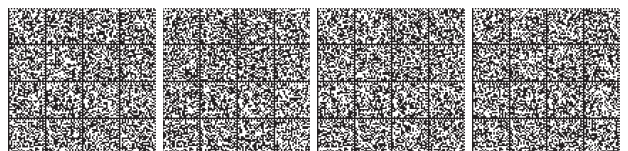


**MATERIALE INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO, CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE, CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE DI SANGUE E PER LA DONAZIONE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE**

**PARTE A**

1. Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti

- 1.1. Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta deve essere reso disponibile per il donatore, oltre all'informativa relativa al trattamento dei dati personali, il materiale informativo esauriente e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sulla loro destinazione d'impiego e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.
- 1.2. Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere in lingua italiana, fatta salva la tutela delle minoranze linguistiche previste per legge. Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.
- 1.3. Dal predetto materiale informativo si devono evincere:
  - 1.3.1 i motivi per i quali vengono effettuati la compilazione del questionario, l'anamnesi, l'esame obiettivo, l'accertamento dei requisiti fisici e le indagini per la validazione biologica delle donazioni;
  - 1.3.2 le informazioni specifiche sulle caratteristiche delle procedure di donazione e sui rischi collegati;
  - 1.3.3 le informazioni relative al rischio di trasmissione di malattie infettive attraverso il sangue e i suoi prodotti;
  - 1.3.4 i motivi per cui non devono donare sangue coloro che, a causa di particolari comportamenti, potrebbero mettere a rischio la salute dei riceventi la trasfusione di sangue o emocomponenti;
  - 1.3.5 i motivi per cui non devono donare sangue coloro ai quali la donazione potrebbe provocare effetti negativi sulla propria salute;
  - 1.3.6 il significato delle espressioni: consenso informato, autoesclusione, esclusione temporanea e permanente;
  - 1.3.7 la possibilità di porre domande in qualsiasi momento della procedura;
  - 1.3.8 la possibilità di ritirarsi o di rinviare la donazione per propria decisione in qualunque momento della procedura;
  - 1.3.9 l'assicurazione che, qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie, il donatore sarà informato in modo riservato e, ove necessario, la sua donazione non utilizzata;
  - 1.3.10 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti trasfusi, eventuali malattie insorte dopo la donazione;
  - 1.3.11 i motivi per cui è necessario che il donatore comunichi tempestivamente, eventuali reazioni inattese insorte successivamente alla donazione ai fini della tutela della propria salute e di quella del ricevente;
  - 1.3.12 la possibilità che alcune componenti della donazione di sangue intero possano essere impiegate per finalità diverse dall'uso trasfusionale (utilizzo nell'ambito di



protocolli di ricerca, fatta eccezione per ricerche genetiche, ove queste non presentino implicazioni per lo stato di salute del donatore stesso.

## 2. Informazioni da raccogliere dal donatore di sangue ed emocomponenti

- 2.1. Dal donatore devono essere raccolte informazioni relative al suo stato di salute ed a comportamenti che possono avere rilevanza per la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti e per la tutela della salute del ricevente e del donatore stesso.
- 2.2. Deve essere accertata la piena comprensione delle domande da parte del donatore soprattutto se straniero.
- 2.3. Alcune domande possono non essere ripetute in caso di donatore periodico nelle donazioni successive alla prima.
- 2.4. Le informazioni devono essere raccolte attraverso la compilazione del questionario anamnestico.

## **PARTE B**

### **INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE**

Ai sensi del “Codice in materia di protezione dei dati personali” (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell’idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti e per l’adempimento degli obblighi di legge. In particolare il servizio trasfusionale esegue sul campione di sangue i test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue introdotti in rapporto a specifiche esigenze o a specifiche situazioni epidemiologiche, e La informerà sugli esiti degli stessi.

Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all’eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca, Le verrà fornita specifica informativa per l’acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati.

L’indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L’indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione.

Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.

I suoi dati personali non saranno diffusi.

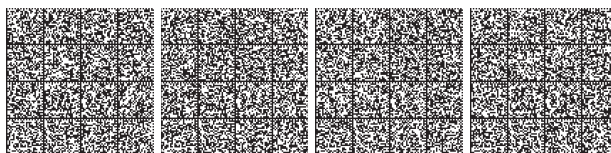
I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.

Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all’art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal suo servizio trasfusionale.

Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l’esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti.

Il Titolare del trattamento è ....(indicare soggetto titolare ai sensi dell’art. 28 Del Codice – estremi identificativi)

Il Responsabile del trattamento è .....(indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell’articolo 29 del Codice)





Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
 Nato/a \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_  
 residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
 CAP: \_\_\_\_\_, recapiti telefonici: \_\_\_\_\_  
 e-mail (facoltativo) \_\_\_\_\_

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

acconsento

non acconsento

al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data \_\_\_\_\_

Firma del donatore \_\_\_\_\_

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....

Qualifica: .....

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## PARTE C

### CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

#### dichiara di

- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato;
- aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data \_\_\_\_\_

Firma del/della donatore/donatrice  
 \_\_\_\_\_

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:



Cognome e nome \_\_\_\_\_  
 Qualifica \_\_\_\_\_  
 Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**PARTE D****Dati anagrafici del donatore**

Cognome..... Nome .....

Luogo di nascita.....Data di nascita .....

Sesso M F

Nazionalità.....

residente a ..... Via.....

Domicilio .....

Telefono .....

E-mail (facoltativo) .....

Altri recapiti.....

Codice fiscale (facoltativo) .....

Medico curante .....

**PARTE E****Questionario anamnestico****1. Stato di salute pregresso (queste domande possono essere omesse per il donatore periodico)**

- 1.1. E' mai stato ricoverato in ospedale? Se sì, perché?
- 1.2. E' stato mai affetto da:
  - 1.2.1. malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari
  - 1.2.2. malattie infettive, tropicali, tubercolosi
  - 1.2.3. ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari
  - 1.2.4. malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici
  - 1.2.5. malattie respiratorie
  - 1.2.6. malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero
  - 1.2.7. malattie renali
  - 1.2.8. malattie del sangue o della coagulazione
  - 1.2.9. malattie neoplastiche (tumori)
  - 1.2.10. diabete
  - 1.2.11. Ha mai avuto gravidanze o interruzioni di gravidanza?
- 1.3. Ha mai avuto shock allergico?
- 1.4. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue ? Se sì, quando?
- 1.5. E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule ?
- 1.6. In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob ("malattia della mucca pazza") ?
- 1.7. Le è mai stato indicato di non poter donare sangue ?



1.8. E' vaccinato per l'epatite B ?

**2. Stato di salute attuale**

- 2.1. E' attualmente in buona salute ?
- 2.2. Dall'ultima donazione ha sempre goduto di buona salute?
- 2.3. Se no, quali malattie ha avuto e quando?
- 2.4. Ha attualmente, o ha avuto di recente, febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati)?
- 2.5. Ha attualmente manifestazioni allergiche ?
- 2.6. Si è rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo ?
- 2.7. Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi ?
- 2.8. Nell'ultima settimana si è sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale?
- 2.9. Nelle ultime 4 settimane è venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre) ?
- 2.10. Svolge attività lavorativa che comporta rischio per la sua o per l'altrui salute o pratica hobby rischiosi ?

**3. Solo per le donatrici**

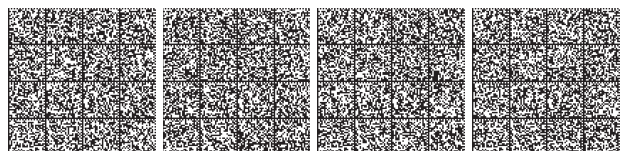
- 3.1. E' attualmente in gravidanza?
- 3.2. Ha partorito negli ultimi 6 mesi?
- 3.3. Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi?

**4. Farmaci, vaccini, sostanze d'abuso**

- 4.1. Ha assunto o sta assumendo:
  - 4.1.1. farmaci per prescrizione medica
  - 4.1.2. farmaci per propria decisione
  - 4.1.3. sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata
- 4.2. Ha mai ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari ?
- 4.3. E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni ?
- 4.4. Ha abusato o abusa di bevande alcoliche ?
- 4.5. Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti ?

**5. Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione**

- 5.1. Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili.
- 5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?
- 5.3. Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?
- 5.4. Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?
- 5.5. Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?
- 5.6. Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?
- 5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner ?
- 5.8. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):
  - 5.8.1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS
  - 5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali



- 5.8.3. con un partner occasionale
- 5.8.4. con più partner sessuali
- 5.8.5. con soggetti tossicodipendenti
- 5.8.6. con scambio di denaro o droga
- 5.8.7. con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo ?
- 5.9. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi:
  - 5.9.1. ha vissuto nella stessa abitazione con soggetti portatori del virus dell'epatite B, e dell'epatite C?
  - 5.9.2. E' stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonscopia, esofagogastroduodenoscopia, artroscopia ecc) ?
  - 5.9.3. Si è sottoposto a :
    - a) somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterili
    - b) agopuntura con dispositivi non monouso
    - c) tatuaggi
    - d) piercing o foratura delle orecchie
    - e) somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasmaderivati
  - 5.9.4. Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue ?
  - 5.9.5. E' stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue ?

Tali comportamenti/situazioni potrebbero averla esposta al rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili attraverso la sua donazione, e per tale ragione non può essere ritenuto idoneo alla donazione di sangue e/o di emocomponenti per la tutela dei pazienti candidati alla trasfusione.

#### **6. Soggiorni all'estero/province italiane**

- 6.1. E' nato, ha vissuto, vive o ha viaggiato all'estero ? Se sì, in quale/i Paese/i.....
- 6.2. I suoi genitori sono nati in paesi dell'America centrale, dell'America del sud o in Messico ?
- 6.3. Ha trascorso un periodo superiore a 6 mesi (anche cumulativamente) nel Regno Unito nel periodo 1980-1996 ?
- 6.4. E' stato trasfuso nel Regno Unito dopo il 1980 ?
- 6.5. Ha avuto malaria o febbre inspiegata durante un viaggio in zone a rischio o entro 6 mesi dal rientro ?
- 6.6. Negli ultimi 28 giorni ha soggiornato anche solo per una notte in Paesi esteri o in altre Province italiane (malattia da West Nile Virus)? Se sì, dove.....

#### **7. Dichiarazione**

Il sottoscritto dichiara di aver visionato il materiale informativo in tutte le sue parti, di aver compreso compiutamente le informazioni fornite in merito alle malattie infettive trasmissibili con particolare riguardo alle epatiti B e C e all'AIDS, di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario essendo stato informato sul significato delle domande in esso contenute, di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato.



Data.....Firma del donatore.....

Firma del sanitario .....

**PARTE F**

**Cartella sanitaria del donatore (cartacea e/o informatica)**

**1. Parametri fisici del donatore**

Eta' .....Peso(Kg).....Pressione arteriosa (mmHg) max..... min.....  
Frequenza (batt/min)..... Emoglobina(g/dL).....  
Eventuali altri parametri richiesti per specifiche tipologie di donazione.....  
.....  
.....

**2. Valutazione clinica/anamnestica**

Valutazione delle condizioni di salute del donatore.....  
.....  
Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico .....

**3. Giudizio di idoneità**

Il donatore risulta  
 idoneo a donare il seguente emocomponente:  
Tipo .....

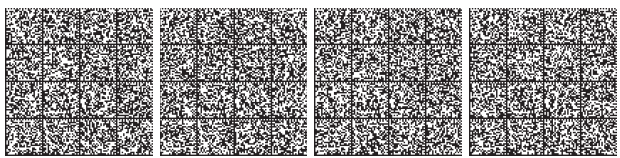
Volume.....

**Escluso Temporaneamente** Motivo.....  
Durata.....

**Escluso Permanentemente** Motivo.....

Data: .....

Firma del medico responsabile della selezione.....



## PARTE G

### 1) MATERIALE INFORMATIVO 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 che sono 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 (SSN), 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 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 dalle 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 Sua e del Suo partner, ove possibile, di un consenso informato. L'unità, se rispondente ai requisiti necessari per poterla impiegare a 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 Lei e il Suo partner, ove possibile, vi rendiate disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico specialista o con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la Sua storia clinica, quella del Suo partner e quella delle Vostre famiglie. Le chiediamo di compilare un apposito questionario, che contiene anche domande relative al comportamento sessuale, a cui la preghiamo 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 il Suo stato di salute ed il decorso della gravidanza al fine di escludere, al momento del colloquio, la presenza di qualsiasi elemento predisponente a condizioni di rischio per Lei 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 Lei acconsenta a sottoporsi, al momento del parto e 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 (certificato del pediatra, libretto pediatrico, ecc) 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 Le sarà comunicato qualora acconsenta. Un campione del Suo sangue verrà conservato dalla Banca ed eventualmente utilizzato per ulteriori esami qualora richiesti dal Centro Trapianti. E' possibile che il Suo campione di sangue 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 informarLa tempestivamente, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in modo assolutamente riservato, e comunicarLe il destino della Sua donazione e fornirLe 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, potrete 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 richiedere 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 sopraggiunte 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.

## 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) e nei parti cesarei di elezione da personale sanitario 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 operativo 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 SCO 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 trasferita presso la Banca di SCO 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 campione 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 ( $-196^{\circ}\text{C}$ ), 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.

**Utilizzo.** I dati relativi all'unità 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.

## BENEFICI ATTESI

### 1. Per Voi e per il/la Vostro/a bambino/a:

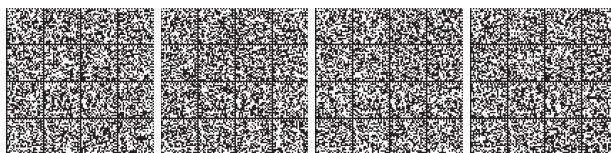
- l'opportunità e la soddisfazione di compiere "un grande atto di solidarietà" dal momento che con la donazione del sangue cordonale è possibile salvare la vita ad un bambino o ad un adulto affetti da patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- il contributo alla costituzione 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
- la disponibilità dell'unità SCO per il Vostro bambino o altri familiari (fratello/sorella HLA compatibile) in caso di bisogno, se ancora non 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 del 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 della stessa. È 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.

### 2. Per la società:

- 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.
- la disponibilità di importanti risorse biologiche necessarie per studi di ricerca, qualora acconsentiate a mettere a disposizione l'unità donata, risultata non idonea per le finalità terapeutiche, per la ricerca.

## RISCHI E POSSIBILI DISAGI

### 1. 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.

*2. Per la mamma:*

Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test infettivologici è di pochi millilitri: i disagi che il prelievo Le potrà arrecare sono lievi e del tutto analoghi a qualsiasi prelievo di sangue.

### **ALTERNATIVE**

Le possibili alternative al programma di donazione allogena 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. 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. Nel caso in cui le analisi rilevassero che l'unità di sangue non è idonea per fini terapeutici, l'unità potrà essere eliminata, oppure, se Lei acconsente, utilizzata per scopi di ricerca.

### **COSTI E COMPENSI**

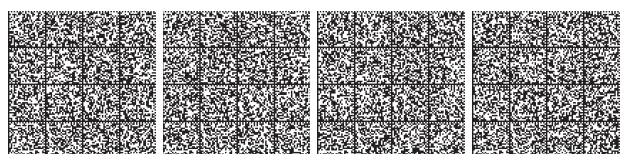
Non ci saranno spese a Vostro carico né compensi per la donazione a fini solidaristici. La prestazione sanitaria viene garantita come prestazione istituzionale nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza.

## **2) MATERIALE INFORMATIVO PER L'USO DELLE UNITA' NON IDONEE PER IL TRAPIANTO SCOPO DI RICERCA**

La Sua donazione, se non rispondente ai requisiti di qualità indispensabili per l'uso trapiantologico, può rappresentare una importante risorsa anche per scopi di ricerca. Le unità di sangue cordonale già indirizzate alla conservazione per fini trapiantologici potranno essere utilizzate per scopi di ricerca soltanto nel caso che, per eventi impreveduti, esse risultassero non più idonee alla conservazione. L'eventuale utilizzo a scopi di ricerca potrà riguardare: controlli di qualità, tecniche di conservazione, congelamento e scongelamento; 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 Lei, né Suo/a figlio/a trarranno vantaggi economici dalle ricerche stesse.

Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno anonimi e diffusi in forma anonima e aggregata.



**PARTE H****INFORMATIVA E CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI  
PER LA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE E PER L' USO  
DELLE UNITÀ NON IDONEE PER IL TRAPIANTO A SCOPO DI RICERCA**

Ai sensi del “Codice in materia di protezione dei dati personali” (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell' idoneità alla donazione di sangue del cordone ombelicale.

L' indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L' indirizzo email è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione. Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge.

I suoi dati personali non saranno diffusi

I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.

In relazione all' esito di test effettuati sul sangue cordonale, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, per la ricerca di malattie ereditarie, può determinarsi la necessità del trattamento di dati genetici e della comunicazione di notizie inattese. E' suo diritto opporsi al trattamento di tali dati e limitare l' ambito di comunicazione degli stessi, per motivi legittimi. E' sua facoltà conoscere o meno i risultati degli esami volti ad accertare la presenza di malattie genetiche ivi comprese eventuali notizie inattese.

Nel caso di unità non idonee per il trapianto, La informiamo, inoltre, che i Suoi dati personali anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla ricerca scientifica negli ambiti indicati all' articolo 2, comma 1, lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale. Per queste finalità, il sangue cordonale, se Lei acconsente, sarà utilizzato esclusivamente dalla Banca oppure da altre Banche afferenti alla Rete nazionale e dalle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte, che operino in conformità alla normativa vigente.

Per le stesse finalità, il sangue cordonale o il relativo materiale biologico da esso derivato potrà essere trasferito ai predetti soggetti in maniera irreversibilmente anonimizzata per garantire la riservatezza.

Non verranno comunicati né i suoi dati personali né quelli di Suo/a figlio/.

I dati personali rimarranno invece conservati, con le dovute protezioni, dalla Banca di provenienza, dove soltanto il personale autorizzato avrà la possibilità di accedervi.

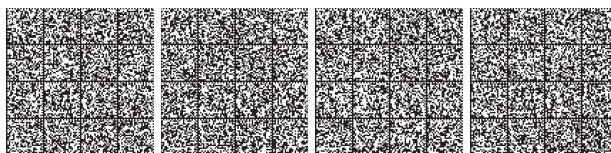
Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all' art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal Centro di raccolta/servizio trasfusionale.

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

Il Titolare del trattamento è ....(indicare soggetto titolare ai sensi dell' art. 28 Del Codice – estremi identificativi)

Il Responsabile del trattamento è .....(indicare soggetto responsabile, ove designato, ai sensi dell' articolo 29 del Codice)

Per qualsiasi ulteriore informazione potrà rivolgersi al Responsabile della Banca di riferimento ....  
....., tel.....



o al Responsabile del Centro di Raccolta .....  
tel.....

Io sottoscritta \_\_\_\_\_  
in qualità di madre, nata a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_  
residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
CAP: \_\_\_\_\_, telefono n.: \_\_\_\_\_ n. cellulare \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_

Io sottoscritto \_\_\_\_\_  
in qualità di padre, nato a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_  
residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
CAP: \_\_\_\_\_, telefono n.: \_\_\_\_\_ n. cellulare \_\_\_\_\_  
e-mail \_\_\_\_\_

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

acconsento  non acconsento

al trattamento dei dati personali e sensibili che riguardano me stessa/o e mio/a figlio/a.

acconsento  non acconsento

a conoscere i risultati di eventuali test effettuati per la ricerca di malattie ereditarie

Data \_\_\_\_\_ Firma della Madre \_\_\_\_\_

Firma del Padre \_\_\_\_\_

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....

Qualifica:.....

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**PARTE I**

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

Io sottoscritta \_\_\_\_\_  
in qualità di madre, nata a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_  
residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
CAP: \_\_\_\_\_, telefono n.: \_\_\_\_\_ n. cellulare \_\_\_\_\_  
e-mail (facoltativo) \_\_\_\_\_

Io sottoscritto \_\_\_\_\_  
in qualità di padre, nato a: \_\_\_\_\_ il: \_\_\_\_\_



residente in Via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_  
CAP: \_\_\_\_\_, telefono n.: \_\_\_\_\_ n. cellulare \_\_\_\_\_  
e-mail (facoltativo) \_\_\_\_\_

acquisite le informazioni riportate nella “Scheda Informativa” e dopo essere stato/a informato/a:

1. Dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale.
2. Dichiaro di rinunciare alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.
3. Ho compreso le informazioni e ho potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti.
4. Ho compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell’assistenza.
5. Ho compreso che la procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il bimbo.
6. Ho compreso che la raccolta può essere effettuata sia dopo parto fisiologico sia dopo parto cesareo.
7. Ho compreso che l’unità, se idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti nazionali ed internazionali che necessitano di trapianto.
8. Ho compreso che non trarrò alcun vantaggio o diritto dalla donazione.
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.
10. Acconsento (con riferimento alla madre) 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.
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.
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.
13. Acconsento (con riferimento alla madre) ad essere ricontattata/o per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino.
14. Acconsento a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di mio figlio.

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 Banca.....
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;
3. dichiaro che la partecipazione è volontaria;



- 4. acconsento all'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca del materiale ad altre Banche afferenti alla Rete nazionale e/o alle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte.

Data \_\_\_\_\_

Firma della Madre \_\_\_\_\_

Firma del Padre \_\_\_\_\_

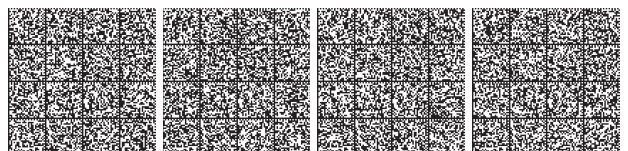
Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....

Qualifica:.....

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_



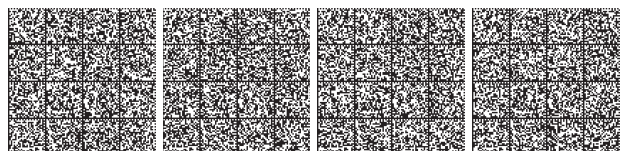
**CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE**

**A. CRITERI DI ESCLUSIONE PERMANENTE DEL DONATORE DI SANGUE**

**A.1 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del donatore)**

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sotto elencate patologie deve essere giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

1	Neoplasie	Sono esclusi tutti i soggetti con storia di neoplasie maligne, neoplasie ematologiche, neoplasie associate a condizioni viremiche. Possono essere accettati donatori con storia di carcinoma basocellulare o carcinoma in situ della cervice uterina dopo la rimozione della neoplasia.
2	Malattie autoimmuni	Sono esclusi soggetti con malattia autoimmunitaria che coinvolge più organi o anche monorgano se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita
3	Malattia celiaca	Può essere accettato il donatore con malattia celiaca purché segua una dieta priva di glutine.
4	Malattie cardiovascolari	Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebrovascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente. Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.
5	Ipertensione arteriosa	Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva.
6	Malattie organiche del sistema nervoso centrale	Sono esclusi tutti i soggetti
7	Trapianto di organo solido, di CSE	Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto il trapianto
8	Diatesi emorragiche, coagulopatie	Sono esclusi i soggetti con tendenza anomala all'emorragia, o con diagnosi di coagulopatia su base congenita o acquisita.
9	Epilessia	Sono esclusi soggetti con diagnosi di epilessia in trattamento anti-convulsivante, o con storia clinica di crisi lipotimiche e convulsive. Possono essere accettati soggetti con pregresse convulsioni febbrili infantili o forme di epilessia per le quali sono trascorsi 3 anni dalla cessazione della terapia anti-convulsivante senza ricadute.
10	Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, ematologiche, immunologiche, renali, metaboliche o respiratorie	Sono esclusi i soggetti affetti da tali affezioni in forma attiva, cronica, recidivante o che abbiano permanenti danni d'organo causati dalle affezioni indicate. Possono essere accettati portatori eterozigoti di trait beta o alfa talassemico secondo i criteri definiti nell'All. IV.



11	Diabete	Sono esclusi soggetti in trattamento con insulina. Possono essere accettati soggetti con diabete compensato, che non richiede trattamento insulinico.
12	Anafilassi	Sono esclusi dalla donazione i soggetti con una documentata storia di anafilassi.

### A.2 Criteri di esclusione permanente del donatore di sangue ed emocomponenti (a protezione della salute del ricevente)

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato permanentemente non idoneo alla donazione di sangue o di emocomponenti.

1	Malattie infettive	Epatite B, epatite C, infezione da HIV Infezione da HTLV I/II Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana Babesiosi Lebbra Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) Sifilide Febbre Q cronica
2	Encefalopatia spongiforme (TSE) Malattia di Creutzfeld – Jakob, variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob	Sono permanentemente esclusi i soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea, sclera o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (demenza a rapida progressione, malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta); i soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996; i soggetti che hanno subito intervento chirurgico o trasfusione di sangue o somministrazione di emoderivati nel Regno Unito dal 1980 al 1996.
3	Assunzione di sostanze farmacologiche	Sono esclusi i soggetti con uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive, per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive.
4	Xenotrapianti	Tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
5	Comportamento sessuale	Sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue.
6	Alcolismo cronico	Tutti i soggetti.



**B. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA**

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue, di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

**B.1 MALATTIE INFETTIVE**

1	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
2	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
3	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
4	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
5	Tubercolosi	2 anni dalla completa guarigione
6	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
7	Malattia di Lyme	12 mesi dopo la guarigione
8	Toxoplasmosi	6 mesi dalla completa guarigione
9	Mononucleosi Infettiva	6 mesi dalla completa guarigione
10	Malattia di Chagas o tripanosomiasi americana	I soggetti nati (o con madre nata) in Paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali Paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali favorevoli all'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione solo in presenza di un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzi negativo.
11	Febbre > 38°C	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
12	Affezioni di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
13	Malaria	<p>Criteria per l'accettazione per la donazione di emocomponenti cellulari e plasma per uso clinico (*):</p> <p><b>1. soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita</b> (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno specifico test immunologico, con esito negativo, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica;</li> <li>• possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica;</li> <li>• se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.</li> </ul> <p><b>2. soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia;</li> <li>• possono essere accettati come donatori se risulta negativo</li> </ul>





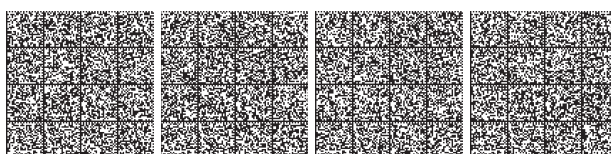
		<p>un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.</li> </ul> <p><b>3. Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici;</li> <li>• se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo;</li> <li>• se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica .</li> </ul> <p>(*) I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.</p>
14	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	<p>- 28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo.</p> <p>- 4 mesi dalla completa guarigione in caso di soggetto con diagnosi di infezione</p>
15	Malattie tropicali	<p>Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa.</p> <p>Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali, dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente.</p>
16	Esame endoscopico con strumenti flessibili	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
17	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
18	Trasfusioni di emocomponenti o	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.



	somministrazione di emoderivati	
19	Trapianto di tessuti o cellule di origine umana	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
20	Tatuaggi o body piercing Foratura delle orecchie	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
21	Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta	4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio.
22	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
23	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
24	Comportamenti sessuali a rischio	4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali: <ul style="list-style-type: none"> <li>• con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo</li> <li>• con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali</li> <li>• con partner occasionale</li> <li>• con più partner sessuali</li> <li>• con soggetti tossicodipendenti</li> <li>• con scambio di denaro e droga</li> <li>• con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa</li> </ul>
25	Intervento chirurgico maggiore	4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute
26	Gravidanza	Durante la gravidanza 6 mesi dopo parto o interruzione di gravidanza eccettuate circostanze particolari e a discrezione del medico che effettua la selezione.

## B.2 VACCINAZIONI

1	Virus o batteri vivi attenuati	4 settimane
2	Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi e vaccini ricombinanti	48 ore se il soggetto è asintomatico
3	Tossoidi	48 ore se il soggetto è asintomatico
4	Vaccino dell'Epatite B	7 giorni se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
5	Vaccino dell'Epatite A	48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione
6	Rabbia	- 48 ore se il soggetto è asintomatico e se non vi è stata esposizione.



		- 1 anno se il vaccino è stato somministrato dopo l'esposizione
7	Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se il soggetto sta bene e se non vi è stata esposizione

### B.3 ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

1	Intervento chirurgico minore	1 settimana dalla completa guarigione clinica
2	Cure odontoiatriche	- 48 ore per cure di minore entità da parte di odontoiatra o odonto-igienista  - 1 settimana dalla completa guarigione clinica per l'estrazione dentaria non complicata, la devitalizzazione ed altri interventi (es. implantologia) assimilabili ad interventi chirurgici minori.  - 4 mesi nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo
3	Assunzione di farmaci	Rinvio per un periodo variabile di tempo secondo il principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura. Per i soggetti che assumono farmaci a dimostrato effetto teratogeno, la sospensione dovrebbe essere protratta per un periodo adeguato in rapporto alle proprietà farmacocinetiche del farmaco stesso.
4	Situazioni epidemiologiche particolari (ad esempio focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica
5	Manifestazioni allergiche gravi, fatta eccezione per lo shock anafilattico, a sostanze con particolare riguardo alla penicillina e cefalosporine e veleno di imenotteri	2 mesi dopo l'ultima esposizione

## C. CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

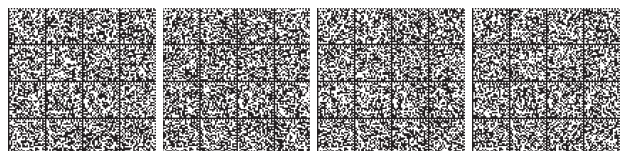
### C.1 Criteri di esclusione permanente

La madre e il padre del neonato devono essere giudicati permanentemente non idonei alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle condizioni sotto indicate.

1	Malattie genetiche o congenite	Escludere malattie genetiche con carattere di ereditarietà, in riferimento ad entrambi i genitori Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro in caso di trasmissione X-linked
---	--------------------------------	--



2	Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche compresa la tiroidite autoimmune di Hashimoto diagnosticata	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.  In riferimento alla madre, in caso di celiachia non escludere purché la donatrice segua una dieta priva di glutine.
3	Afezioni ematologiche: congenite, genetiche, neoplastiche, acquisite, a carico della serie bianca, delle piastrine e della serie rossa, comprese le emoglobinopatie (tranne il riscontro di Beta-talassemia eterozigote), le enzimopatie, e le patologie ereditarie dei globuli rossi (tranne se in eterozigosi).	In caso di Beta-talassemia eterozigote in entrambi i genitori prendere in considerazione la donazione dedicata.  Le enzimopatie escludono sempre, tranne nel caso di nascituro maschio, se il deficit di G6PD è presente solo nel padre.  Le patologie di membrana del globulo rosso, se trasmesse in forma autosomica dominante escludono in riferimento a entrambi i genitori; se trasmesse in forma autosomica recessiva escludono se presenti in entrambi i genitori, a meno che non siano state escluse da specifica indagine genetica.
4	Coagulopatia congenita o acquisita	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.  Valutare il tipo di trasmissione e sesso del nascituro (X-linked)  Lo stato di portatore in uno dei due genitori di mutazione di un fattore predisponente per eventi trombotici (es. Fattore V Leiden, Protrombina, MTHF), non esclude in assenza di manifestazioni cliniche conclamate (TVP, poliabortività)
5	Neoplasie maligne: tumori solidi ad esclusione del carcinoma in situ con guarigione completa e dei casi previsti dalla normativa vigente ; qualunque trattamento con radioterapia o con chemioterapici/antiblastici.	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
6	Afezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie, endocrine	Escludere sempre <u>per entrambi i genitori</u> , se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e/o se richiedono terapia farmacologica sistemica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica.  Nelle altre situazioni, <u>in riferimento alla madre</u> , effettuare attenta valutazione e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
7	Malattie organiche del sistema nervoso centrale: gravi afezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere sempre <u>per entrambi i genitori</u> , se la genesi è tumorale, immunologica o autoimmune e richiedono terapia farmacologica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica.  Nelle altre situazioni, <u>in riferimento alla madre</u> , effettuare attenta valutazione e documentare ogni



		decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
8	Malattie psichiatriche in trattamento farmacologico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre
9	Malattie infettive:  in particolare: - Epatite C – Epatite B - HIV1-2 - HTLV I/II	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori
10	Tubercolosi con patologia d'organo - Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas) - Sifilide - Epatite ad eziologia indeterminata.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori
11	Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD), nuova variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob):  1. padri e madri con antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (in particolare familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale); 2. madri con un'anamnesi di demenza a rapida progressione o di malattie neurologiche degenerative comprese le patologie di origine sconosciuta; 3. madri che hanno subito interventi neurochirurgici non documentati, trapianto della cornea, della sclera e/o della dura madre; 4. madri che in passato sono state curate con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana; 5. madri che hanno ricevuto trasfusioni di sangue e di emoderivati o che siano state sottoposte ad intervento chirurgico nel Regno Unito dal 1980 al 1996; 6. madri che hanno soggiornato per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito dal 1980 al 1996.	Escludere sempre, nelle situazioni indicate ai punti da 1 a 5, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.  Nella situazione indicata al punto 6: acquisire l'informazione e trasmetterla al Centro Trapianti; il ricevente ha un rischio di contrarre CJD analogo a quello stimato se ricevesse unità di sangue cordonale da Banche del Regno Unito.
12	Riceventi xenotrapianti e/o innesti di tessuti/cellule o prodotti di derivazione animale.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è



		previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti.
13	Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
14	Assunzione di sostanze farmacologiche per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite strumenti in grado di trasmettere malattie infettive: ogni uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di attività sportive.	Escludere sempre, in riferimento ad entrambi i genitori.
15	Assunzione di sostanze farmacologiche per via non endovenosa.	Escludere sempre in riferimento alla madre. Valutare il caso di sostanze assunte in lontano passato e occasionalmente; documentare e indicare tipo di stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata dell'assunzione.
16	Alcolismo cronico.	Escludere sempre, in riferimento alla madre.
17	<p>Comportamento sessuale:</p> <p>rapporti sessuali che espongono ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. con partner risultato positivo ai test per l'HIV o a rischio di esserlo</li> <li>2. con partner sessuale HBV+ e HCV+</li> <li>3. con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale la donatrice ignora le abitudini sessuali</li> <li>4. con partner occasionale</li> <li>5. con più partner</li> <li>6. con soggetti tossicodipendenti</li> <li>7. con scambio di denaro e droga</li> <li>8. con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa</li> </ol>	Escludere sempre, in riferimento a entrambi i genitori.



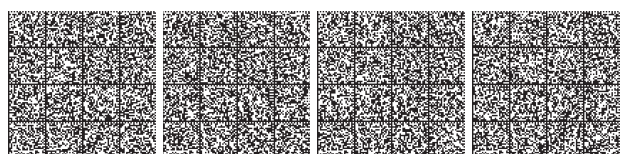
18	Esposizione a sostanze tossiche e metalli pesanti (cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi) che possano essere trasmesse al ricevente in quantità tali da poterne compromettere la salute.	Escludere sempre, in riferimento alla madre. Per altre sostanze valutare tipo di sostanza, tempi e dosi di esposizione, utilizzo dei DPI e di sistemi di sicurezza.
----	--	--

## C.2 Criteri di esclusione temporanea, in riferimento alla gravidanza in atto

La madre del neonato nel caso in cui sia stata formulata la diagnosi di una delle malattie sotto indicate o che si trovi nelle condizioni di rischio di trasmissione di una delle malattie sotto indicate, è giudicata temporaneamente non idonea alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato. La donazione potrà essere effettuata se è trascorso un intervallo di tempo adeguato dalla guarigione o dall'esposizione, come descritto dalla tabella sottostante, rispetto alla data del parto.

### C.2.1 Rischio di trasmettere malattie infettive

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
1	Malattie infettive: La donazione è possibile se, al momento della donazione stessa, sono trascorsi i seguenti intervalli di tempo:	
	Glomerulonefrite acuta	5 anni dalla completa guarigione
	Brucellosi	2 anni dalla completa guarigione
	Osteomielite	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Q	2 anni dalla completa guarigione
	Tubercolosi senza patologia d'organo	2 anni dalla completa guarigione
	Febbre Reumatica	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica
	Affezione di tipo influenzale	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi
	Infezioni batteriche sistemiche	Almeno 2 settimane dalla scomparsa dei sintomi e dalla sospensione di eventuale terapia antibiotica
	Herpes genitalis (Herpesvirus 2)	2 settimane dalla scomparsa delle vescicole. In caso di persistenza o ricomparsa di vescicole al parto: si esclude
	Malattia di Lyme	12 mesi dalla guarigione clinica per malattia contratta prima della gravidanza
	Toxoplasmosi Mononucleosi infettiva	6 mesi dalla guarigione clinica per malattia contratta prima della gravidanza



2	Esposizione a soggetti affetti da altre malattie esantematiche o da altre malattie infettive	L'esclusione è subordinata al periodo di incubazione della malattia, se la madre è recettiva
3	Malattie infettive contratte durante la gravidanza: Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi Infettiva, CMV, M. di Lyme	Escludere sempre, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente
4	Malattie infettive sessualmente trasmesse  a. Infezione da Clamidia, o condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis  b. Infezione da HPV documentata istologicamente	Escludere sempre se l'infezione è contratta durante la gestazione in atto  Escludere sempre  Non escludere se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione e follow-up negativo prima del parto
5	Malaria: a. madri che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita  b. madri che hanno sofferto di malaria o di episodi febbrili non diagnosticati, compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area endemica o nei 6 mesi successivi al rientro  c. madri che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro	Per i punti a e b : -possono essere accettate per la donazione se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area endemica; -se il test risulta ripetutamente reattivo, la madre non può essere accettata per la donazione per 3 anni; dopo tale periodo può essere accettata per la donazione se il test risulta negativo.  Per il punto c : -possono essere accettate come donatrici se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negative a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici; -se il test risulta ripetutamente reattivo, la donatrice è sospesa per 3 anni; successivamente può essere rivalutata e accettato per la donazione se il test risulta negativo; -se il test non viene effettuato, la





		madre può donare solo se sono trascorsi almeno 12 mesi dall'ultima visita in area endemica
6.	Malattie tropicali	- Viaggi in aree tropicali: 6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute della madre con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e alle condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa. - Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie tropicali: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della specifica malattia infettiva presente
7	Virus del Nilo Occidentale (WNV)	28 giorni dopo aver lasciato, dopo aver soggiornato almeno una notte, un'area a rischio per l'infezione da virus del Nilo occidentale documentato attraverso idonei sistemi di sorveglianza epidemiologica. L'esclusione temporanea non si applica nel caso in cui sia eseguito, con esito negativo, il test dell'acido nucleico (NAT), in singolo

### C.2.2 Rischio di contrarre infezioni virali trasmissibili con gli emocomponenti

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Indagini endoscopiche con strumenti flessibili.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
2	Intervento chirurgico maggiore.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto
3	Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati (ad eccezione dell'immunoprofilassi anti-D).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto



4	Trapianto di cellule e tessuti di origine umana in relazione alla patologia che ne ha determinato la necessità.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
5	Tatuaggio o body piercing o agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta (comunque in assenza di certificato medico).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
6	Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago.	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
7	Contatti sessuali occasionali potenzialmente tutti a rischio di trasmissione di malattie infettive (HBV, HCV, HIV).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
8	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, <u>non partner sessuale</u> , con positività per HbsAg e/o anti HCV.	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza.
9	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV.	4 mesi dall'ultima esposizione.

### C.2.3 Altre condizioni che comportano esclusione temporanea

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Intervento chirurgico minore	1 settimana.
2	Cure odontoiatriche	Cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista: esclusione per 48 ore. (N.B.: l'estrazione, la devitalizzazione ed interventi analoghi sono considerati interventi chirurgici minori). Nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo: 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
3	Terapie farmacologiche	A discrezione del professionista sanitario che raccoglie l'anamnesi e del medico che valuta l'idoneità, tenendo conto del principio attivo dei medicinali prescritti, la farmacocinetica e la malattia oggetto di cura.



4	Allergie a farmaci	Esclusione se esposizione in gravidanza, o se l'allergia a farmaci si accompagna a deficit immunologici o a manifestazioni sistemiche gravi. Non si sospende se si presentano solo manifestazioni cutanee isolate lievi.
5	Vaccinazioni: virus, batteri, rickettsie, uccisi/inattivati (tra cui: influenza, parotite, tifo, paratifo, colera, polio sottocute, febbre delle montagne rocciose)	Sospensione di 48 ore se asintomatica.
	Tossoidi (tetano, difterite)	Sospensione di 48 ore se asintomatica.
	Antirabbica	48 ore se asintomatica e se non vi e' stata esposizione. 1 anno se il vaccino e' stato somministrato dopo esposizione.
6	Immunoprofilassi: Immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano...)	Sospensione di 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
	Immunoprofilassi anti-D: eseguita nelle 16 settimane precedenti il parto	Si ammette alla donazione, effettuando sierologia e test molecolari per HBV, HCV, HIV alla nascita e controllo della sierologia a 6 mesi. Se l'immunoprofilassi anti-D è eseguita prima delle 16 settimane antecedenti il parto, si ammette alla donazione con il set standard di esami.

### **C.3 Criteri di esclusione per anamnesi familiare materna, paterna e della prole**

La valutazione dell'anamnesi familiare dei genitori del neonato presuppone che vengano fornite informazioni sufficienti ad una valutazione del rischio di trasmissione di malattie genetiche attraverso il sangue cordonale. In assenza di tali informazioni o nel caso le informazioni siano gravemente carenti, tali da impedire qualunque valutazione, si considera esclusa la donazione.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
1	Adozione dei genitori naturali del bambino	Esclusione in caso di storia familiare non nota.



2	Consanguineità dei genitori del bambino (cugini)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
3	Consanguineità dei nonni naturali del bambino (genitori della madre o del padre naturali)	Esclusione, ad eccezione dei casi nei quali la famiglia sia interamente nota e ci sia assenza di qualunque patologia, genetica, ereditaria, immunologica o ricorrenza della stessa neoplasie (vedi oltre).
4	Patologie ematologiche	Escludere per 3 casi nella famiglia (familiari di I e II grado), oppure per 2 casi di entrambe le famiglie (doppia familiarità in familiari di I grado).
	Patologie ematologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilità di una donazione dedicata. In caso di compatibilità HLA non adeguata, accettare per la donazione solidaristica.
5	Patologie oncologiche	Escludere per 4 casi della stessa neoplasia o di neoplasie correlate nella stessa famiglia (familiari di I e II grado). Per CR mammario, se è coinvolto un familiare maschio: escludere.
	Patologie oncologiche in un altro figlio della coppia	Valutare la possibilità di una donazione dedicata.
6	Patologie genetiche, ereditarie	Valutare l'ereditarietà: esclude per 2 casi accertati, o per 3 casi di cui 2 sospetti ma non accertati (es. ritardi mentali, sdr X-fragile). Per le forme ereditarie recessive valutare l'ereditarietà in entrambe le linee familiari e il rischio di eventuale omozigosi.
	Patologie genetiche, ereditarie in un altro figlio della coppia	Escludere dalla donazione volontaria. Valutare la possibilità di una donazione dedicata.

#### **C.4 Criteri Ostetrici riferiti a gravidanze precedenti**

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, documentata in precedenti gravidanze esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca
----	---------------------------------	--



1	MEF – Morte Endouterina Fetale.	Se in rapporto a patologia pluri-malformativa o genetica escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto alla diagnosi pre-natale. Non escludere le donne con precedente storia di MEF per la quale non sia stata riscontrata una causa genetica malformativa o immunologica.
2	ITG – Interruzione Terapeutica di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: esclude anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked).
3	IVG – Interruzione Volontaria di Gravidanza.	Se per patologia malformativa: escludere anche per le gravidanze successive, tranne nei casi in cui sia possibile escludere la trasmissione di patologie genetiche nella gravidanza attuale (es le forme X-linked). Se nella gravidanza interrotta non è rilevata patologia (esame citogenetico negativo) si accetta. Se per ragioni “psico-emotive” materne: si accetta.
4	Poliabortività: ≥ 3 aborti spontanei consecutivi, oppure ≥ 4 aborti anche se non consecutivi.	Escludere anche per le gravidanze successive, in rapporto al tipo di diagnosi pre-natale.
5	Mola vescicolare: (completa o parziale).	Escludere anche per le gravidanze successive.

### **C.5 Criteri di esclusione ostetrici (materni e fetali) da valutare prima del parto, al momento del colloquio**

#### **C.5.1 Criteri materni**

Qualunque patologia della gravidanza esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale.

La valutazione della gravidanza in atto, se necessario, può essere ripetuta in modo da rappresentare il più fedelmente possibile la situazione clinica al parto e rinnovare l' idoneità della madre alla donazione.

La documentazione di tampone vagino-rettale positivo al controllo di screening non rappresenta un criterio di esclusione dalla donazione.

<b>N.</b>	<b>Descrizione ambito di patologia</b>	<b>Indicazioni per il comportamento della Banca</b>
1	Fecondazione medicalmente assistita eterologa	Escludere sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie.



	Fecondazione medicalmente assistita (legge 40/2004)	Non escludere. Se la madre è stata stimolata con gonadotropine corioniche di origine umana per le quali è dichiarato dal produttore un rischio biologico, registrare l'informazione da fornire al centro trapianti in caso di richiesta dell'unità.
2	Diabete gestazionale	Escludere per la gravidanza in corso, se associato a complicanze durante la gravidanza. Non esclude se la madre è ben compensata con la dieta o trattamento insulinico correlato e se non ci sono complicanze.
3	Gestosi gravidica: Pre-eclampsia grave, eclampsia, HELLP Syndrome.	Escludere per la gravidanza in corso.
4	Diatesi trombofilica	Escludere se sintomatica (TVP, poliabortività).
5	Distacco di placenta	Escludere.

### **C.5.2 Criteri fetali**

Qualunque patologia dello sviluppo embrionale e fetale, valutata con le indagini prenatali disponibili (non viene richiesto alcun esame specifico, se non i controlli ecografici del I, II e III trimestre) esclude dalla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale, secondo le indicazioni di seguito riportate:

<b>N.</b>	<b>Descrizione ambito di patologia</b>	<b>Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)</b>
1	Patologia malformativa, malattie genetiche o congenite  Patologia cromosomica, accertata con amniocentesi.	Escludere anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico. Se persistono ai controlli successivi: escludere (sono accettabili le anomalie da malposizione – es piede torto- o di accrescimento es dilatazione ventricoli cerebrali, dilatazione ureteri o pelvi, DIA, DIV). Da valutare in caso di anomalie congenite isolate (es dito soprannumerario), o in caso di malattie x-linked (se è noto il sesso del nascituro). Documentare ogni decisione.  Escludere per la gravidanza attuale.
2	Arresto o ritardo di crescita grave (curva di crescita < 5° centile).	Escludere per la gravidanza attuale.



**C.5.3. Criteri di esclusione ostetrici (materni e neonatali) da valutare intrapartum:**

<b>Materni</b>	<b>Neonatali</b>
Gestazione < 37 settimane compiute	Malformazioni congenite del neonato
Rottura delle membrane > 12ore	Distress fetale – neonatale che comporti la necessità da parte del personale addetto al prelievo di provvedere all'assistenza del neonato
Febbre > 38°C nelle 24 ore precedenti e al momento del parto	Liquido francamente tinto (M3)
Presenza di vescicole in forma attiva di Herpes tipo 2	Apgar < 7 al 1° min Se Apgar < 7 al 5° min (se sangue cordonale già raccolto) valutare la causa
Eclampsia e preeclampsia	
Parto vaginale operativo nel caso in cui l'impegno assistenziale verso madre e bambino rendano impossibile effettuare il prelievo	
Parto distocico	

**C.5.4 Segni e sintomi nel puerperio che determinano la necessità di valutazione**

Possono condizionare il mantenimento dell'unità in banca: vanno prontamente segnalati alla Banca

<b>Materni</b>	<b>Neonatali</b>
Febbre > 38°C nelle 24 ore successive al parto	Adattamento alla vita extrauterina patologico
	Distress neonatale
	Segni o sintomi di infezione in atto nelle prime 24 ore successive alla nascita

