



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Allegato 3

MODULO INFORMATIVO SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

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

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

La Direzione Sanitaria

A COSA SERVONO LE CELLULE STAMINALI DEL CORDONE OMBELICALE?

Le cellule staminali emopoietiche contenute nel sangue del cordone ombelicale sono in grado di generare globuli bianchi, rossi e piastrine esattamente come quelle del midollo osseo. Se trapiantate, possono curare bambini e adulti affetti da gravi malattie come leucemie, linfomi, aplasie midollari, talassemie e alcune gravi carenze del sistema immunitario.

CONSERVAZIONE IN ITALIA

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

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

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

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

SI ☐ NO ☐ NON SO ☐

- È/Sono a conoscenza dell'esistenza di una rete di banche pubbliche, in Italia, alle quali afferiscono tutti i centri trapianto per i pazienti che abbiano necessità di cellule staminali emopoietiche?

SI ☐ NO ☐ NON SO ☐

- Come è stata informata/sono stati informati della possibilità di conservare per uso autologo le cellule staminali da cordone ombelicale?

- Quali sono le motivazioni per le quali ha/hanno deciso di effettuare la conservazione autologa?

QUANDO E' POSSIBILE RACCOGLIERE E CONSERVARE IL SANGUE CORDONALE?

- La raccolta del sangue cordonale è una manovra semplice, che viene effettuata dopo la nascita del bambino e il taglio del cordone e quindi non comporta nessun rischio né per la madre né per il neonato.
- La raccolta può essere effettuata sia in caso di parto naturale che di taglio cesareo.
- La comunità scientifica sconsiglia il prelievo del sangue di cordone ombelicale nei parti prematuri prima della 37^a settimana di gravidanza per tutelare la salute del neonato (maggior rischio di anemia e riduzione delle riserve di ferro).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- Vi sono situazioni che escludono e controindicano la possibilità di raccogliere il sangue di cordone ombelicale, quali l'essere affetti da malattie trasmissibili con il sangue o da altre gravi malattie.
- La raccolta si effettua solo se in sala parto possono essere assicurati i massimi livelli assistenziali per la mamma e per il neonato.
- La conservazione presso Banche pubbliche avviene solo se il campione risponde a specifiche caratteristiche qualitative e quantitative. Pertanto non tutte le raccolte di sangue cordonale sono idonee alla conservazione.

COSA DICE LA LEGGE?

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



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

- patologie presenti nel neonato o in un familiare stretto al momento della raccolta e trattabili con le cellule staminali;
- famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale.

E' stata informata/Sono stati informati di tale opportunità?

SI ☐ NO ☐ NON SO ☐

CHI USUFRUIRA' DELLE STAMINALI DONATE?

- Tutti i pazienti affetti da patologie che possono essere curate con il trapianto di cellule staminali emopoietiche.
- Le statistiche dimostrano che se si dona il sangue del cordone e lo si conserva in una delle Banche pubbliche italiane si ha il 97-98% di probabilità di rientrarne in possesso (per il complesso ruolo della compatibilità) qualora se ne presentasse la necessità.
 - E'/Sono a conoscenza della possibilità di rientrare in possesso delle proprie cellule staminali anche dopo la donazione volontaria ad una banca pubblica se si presentasse nella sua famiglia la necessità di utilizzare tali cellule?

SI ☐ NO ☐ NON SO ☐

La sottoscritta/i sottoscritti dichiara/dichiarano di aver preso visione del materiale informativo e di aver ben compreso le informazioni in esso riportate.

Data.....

Firma della Madre.....

Firma del Padre.....

Data presa visione del materiale informativo_____

Firma di chi ha fornito il materiale informativo_____

Per ulteriori informazioni è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti

.....



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Io sottoscritta _____

Io sottoscritto _____

DICHIARA/DICHIARANO

1. di essere stata/i informata/i che il prelievo verrà effettuato da personale sanitario della sala parto, che si atterrà a procedure operative conformi agli standard internazionali definiti;
2. di essere stati informati, che in considerazione della particolare tipologia di prelievo e della necessità di personale dedicato, la Struttura NON GARANTISCE che la prestazione possa essere espletata, qualora si verificino circostanze contingenti che possano mettere a rischio la madre o il bambino, che hanno la priorità nel processo assistenziale. Inoltre il prelievo potrebbe non essere effettuato anche in quei casi in cui sia a rischio la salute di madri o bambini eventualmente contemporaneamente presenti in sala parto.

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

Il Direttore Sanitario

.....

Firma della Madre

.....

Firma del Padre

.....



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Informativa sulla privacy ai sensi dell'art.13 del D.Lgs 196/2003

La sottoscritta (madre) _____ nata
a _____ il _____ residente a _____ in Via _____
CAP _____
Località _____

Il sottoscritto (padre) _____ nato
a _____ il _____ residente a _____ in Via _____
CAP _____
Località _____

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

di aver ricevuto dalla Struttura esaustiva informativa in materia di trattamento dei dati personali, ed in particolare di essere stata/i informata/i delle seguenti circostanze:

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

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

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

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

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

- in relazione al trattamento dei dati personali, la sottoscritta/i sottoscritti può/possono esercitare, anche a mezzo delega o procura a persona fisica o associazione, i diritti riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003, di cui la sottoscritta dichiara/i sottoscritti dichiarano di essere stata/i informata/i;

- titolare del trattamento dei dati è il Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero/della Struttura Privata
.....Via



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

E PRESTA/PRESTANO IL PROPRIO CONSENSO, AI SENSI DELL'ART. 23 DEL D. LGS. 196/2003

AL FINE DI:

autorizzare la Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero/Struttura Privata al trattamento dei propri dati personali, ivi compresi quelli di natura sensibile, necessari per lo svolgimento dell'attività informativa;

Autorizzo ☐ data_____ Firma madre_____

Autorizzo ☐ data_____ Firma padre_____