

6576



Sub allegato n. 1 alla

deliberazione n. 610 del 19-7-13

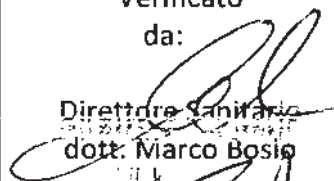
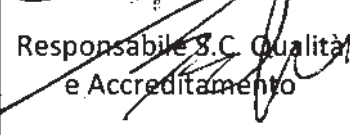
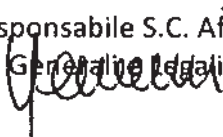
Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Ospedali di: Carate B, Giussano, Desio, Seregno, Vimercate

RGAZ976P12025

Regolamento per la
raccolta e la
conservazione del
sangue da cordone
ombelicale

TITOLO	REGOLAMENTO PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE
tipologia	REGOLAMENTO
Area di appartenenza	Direzione Sanitaria
Numero Codice	RGAZ976P12025
Raccolta	Aziendale

Redatto da: dott.ssa Milena Caglio 	Verificato da:  Direttore Sanitario dott. Marco Bosio  Responsabile S.C. Qualità e Accredimento  Responsabile S.C. Affari Generali e Legali	Approvato con deliberazione n Del.....
---	--	---

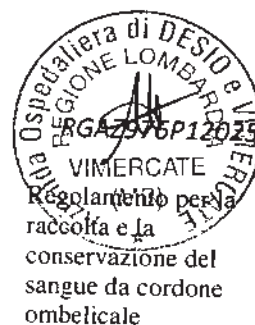
Data emissione
4 luglio 2013

REGOLAMENTO PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE	Data ultima revisione 00	Data 4 luglio 2013	Pagina 1 di 7
---	------------------------------------	------------------------------	-------------------------



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Ospedali di: Carate B, Giussano, Desio, Seregno, Vimercate



6577

SOMMARIO

Art. 1 – Inquadramento dell'attività e scopo	3
Art. 2 – Raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico a fini solidaristici	4
Art. 3 – Raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso dedicato	5
Art. 4 – Raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso autologo – conservazione all'estero	5
Art. 5– Norma finale	7
Allegati	8

STORIA DELLE MODIFICHE AL DOCUMENTO

Data	Rev. n°	Descrizione sintetica
2013	00	Prima stesura

	Data ultima revisione	Data	Pagina
REGOLAMENTO PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE	00	4 luglio 2013	2 di 7



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Ospedali di: Carate B, Giussano, Desio, Seregno, Vimercate

RGAZ976P12025

Regolamento per la
raccolta e la
conservazione del
sangue da cordone
ombelicale

Art. 1 – Inquadramento dell'attività e scopo

La legge del 25 ottobre 2005, n° 219, ha regolamentato le attività di trasfusione tra cui anche la raccolta delle cellule staminali emopoietiche cordonali, fondata sulla donazione volontaria e gratuita del sangue da cordone ombelicale, alla quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali con propri decreti del 18 novembre 2009 ha:

- istituito una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale, definendone le finalità e i principi generali di organizzazione;
- definito come segue gli ambiti di raccolta del sangue cordonale:
 - per uso allogenico a fini solidaristici;
 - 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; 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;
 - per uso autologo con conservazione presso banche estere. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 29 aprile 2010 ha siglato un Accordo che detta le regole per la raccolta ed il trasporto del sangue cordonale per la conservazione presso banche operanti all'estero delegando le Regioni alla procedura di autorizzazione per l'esportazione all'estero su richiesta dei genitori e con oneri a loro carico.

	Data ultima revisione	Data	Pagina
REGOLAMENTO PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE	00	4 luglio 2013	3 di 7



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Ospedali di: Carate B, Giussano, Desio, Seregno, Vimercate



La Regione Lombardia, con circolare protocollo n H1.2010.0020627 dell'8 giugno 2010, ribadito che le due sedi della Banca Regionale destinate alla raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico a fini solidaristici sono Milano e Pavia, ha fornito le indicazioni operative per la raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso dedicato e per uso autologo con conservazione presso banche estere.

Il presente Regolamento ha l'intento di ricondurre ad unitarietà l'attività svolta nei presidi dell'Azienda standardizzando la modulistica e ridefinendo i compensi.

Art. 2 – Raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso allogenico a fini solidaristici

Il sangue del cordone ombelicale per uso allogenico a fini solidaristici è conservato presso le banche regionali ed è reso disponibile ai soggetti compatibili che ne abbiano necessità per la cura delle proprie patologie.

La raccolta avviene presso gli ospedali, previo consenso della donante, in modo del tutto gratuito e nello stesso modo viene reso disponibile.

Il primo obiettivo dell'Azienda è quello di sensibilizzare le gestanti su questa tipologia di raccolta, attraverso la diffusione di una corretta informazione durante lo svolgimento dei corsi di accompagnamento alla nascita che evidenzia l'assenza di rischi per la partoriente ed il neonato e i benefici per la salute della comunità.

L'Azienda ha attivato rapporti di collaborazione con la Banca Regionale di Milano, con la quale sono state condivise le procedure per la raccolta, conservazione temporanea e trasporto del sangue del cordone ombelicale e sono stati stabiliti i percorsi formativi del personale addetto alla raccolta.

Copia della documentazione relativa alla raccolta di sangue cordonale per uso allogenico è conservata presso la Direzione medica di Presidio o presso la Struttura complessa di Ginecologia e Ostetricia.

	Data ultima revisione	Data	Pagina
REGOLAMENTO PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE	00	4 luglio 2013	4 di 7



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Ospedali di: Carate B, Giussano, Desio, Seregno, Vimercate

RGAZ976P12025

Regolamento per la
raccolta e la
conservazione del
sangue da cordone
ombelicale

Nessun onere è a carico dei donanti in quanto questa operazione è coperta dal Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Art. 3 – Raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso dedicato

La Direzione Medica di Presidio ha i seguenti compiti:

- verifica la completezza della documentazione necessaria alla richiesta di autorizzazione;
- trasmette alla Banca Regionale che autorizza la conservazione del sangue ombelicale ad uso dedicato, la richiesta dei genitori (allegato A), la relazione clinico-sanitaria sottoscritta dal medico specialista e la certificazione attestante la negatività ai marcatori infettivologici (HbsAg, anti HCV, anti HIV 1-2), eseguiti sulla madre non più di trenta giorni prima della data della richiesta. Di norma, le richieste, quando non ricorrono le condizioni di motivata e dimostrata urgenza, devono giungere alla Banca competente almeno trenta giorni prima della data presunta del parto;
- organizza la raccolta del sangue cordonale e provvede al trasporto presso la sede della Banca Regionale secondo le modalità concordate con la stessa;
- promuove la formazione degli operatori sanitari per garantire la programmazione della raccolta dedicata entro il secondo trimestre di gravidanza.

Nessun onere è a carico dei donanti in quanto questa operazione è coperta dal Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Art. 4 – Raccolta del sangue da cordone ombelicale per uso autologo – conservazione all'estero

Il percorso autorizzativo è in capo alla Direzione Medica di Presidio.

La Direzione medica di Presidio consegna ai genitori che ne fanno richiesta:

- il modulo di richiesta di autorizzazione all'esportazione (allegato 1);
- il modulo informativo per il counselling sulla raccolta e conservazione del sangue del cordone ombelicale (allegato 2)
- il modulo relativo ad ulteriori informazioni sulla raccolta per uso autologo (allegato 3);
- copia del materiale informativo prodotto dal Ministero della Salute sull'uso appropriato delle

	Data ultima revisione	Data	Pagina
REGOLAMENTO PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE	00	4 luglio 2013	5 di 7



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Ospedali di: Carate B, Giussano, Desio, Seregno, Vimercate



6581

Regolamento per la
raccolta e la
conservazione del
sangue da cordone
ombelicale

cellule staminali del sangue del cordone ombelicale;

I genitori, entro i 10 giorni lavorativi precedenti la data di spedizione del campione di sangue cordonale o data presunta del parto, devono presentare alla Direzione medica di Presidio la seguente documentazione:

- il modulo di richiesta, il modulo del counselling e il modulo relativo alle ulteriori informazioni debitamente compilati e sottoscritti;
- i referti dei marcatori infettivologici dell'epatite B, C e dell'HIV (HbsAg, Anti HCV, Anti HIV 1-2), eseguiti sul siero materno - presso un laboratorio accreditato - nell'ultimo mese di gravidanza (non devono intercorrere più di trenta giorni tra la data del prelievo e la data presunta del parto);
- i dispositivi di prelievo e le certificazioni di conformità (rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti - ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori - e rispondenza delle procedure di confezionamento dei campioni ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici);
- le procedure di prelievo e di confezionamento del campione fornite dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione;
- ricevuta di pagamento dell'autorizzazione all'esportazione all'estero del campione di sangue cordonale.

La Direzione medica di Presidio, verificata la conformità di quanto presentato dai soggetti richiedenti, rilascia l'autorizzazione all'esportazione che deve essere allegata al campione di sangue cordonale al momento della spedizione (allegato 4).

Il personale sanitario della sala parto compila i moduli 5A e 5B recanti i dati relativi all'effettuazione della raccolta. Il modulo 5A va allegato alla cartella clinica, il modulo 5B va inviato in Direzione medica di Presidio.

La Direzione medica di Presidio trasmette alla Direzione Sanitaria, per il successivo inoltro alla Direzione Generale Sanità, il modulo di monitoraggio dell'attività di esportazione all'estero del sangue cordonale (allegato 6) con cadenza semestrale.

REGOLAMENTO PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE	Data ultima revisione	Data	Pagina
	00	4 luglio 2013	6 di 7



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Ospedali di: Carate B, Giussano, Desio, Seregno, Vimercate

RGAZ976P12025

Regolamento per la
raccolta e la
conservazione del
sangue da cordone
ombelicale

Gli oneri derivanti da questo tipo di attività sono integralmente a carico dei genitori e vengono definiti e rivisti periodicamente dall'Azienda con proprio atto.

Art. 5– Norma finale

Eventuali modifiche o integrazioni al presente regolamento possono essere apportate esclusivamente per iscritto mediante idoneo provvedimento deliberativo aziendale.

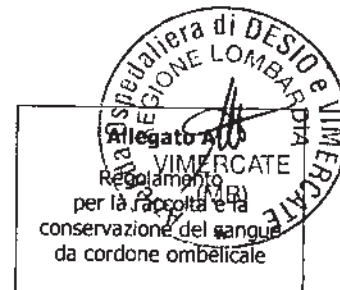
Per tutto quanto non espressamente previsto né disciplinato dalle presenti disposizioni regolamentari, si rinvia alla vigente normativa di riferimento.

	Data ultima revisione	Data	Pagina
REGOLAMENTO PER LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE	00	4 luglio 2013	7 di 7



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Affari Generali e Legali



6583

AUTORIZZAZIONE ALLA CONSERVAZIONE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE PER USO DEDICATO

(D.M. 18 DICEMBRE 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato")

ALLA BANCA REGIONALE DEL SANGUE
PLACENTARE
SEDE DI MILANO
SEDE DI PAVIA

1. Generalità e dati anagrafici dei genitori

Madre

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

Luogo e data di nascita.....

Residente a in

via.....CAP.....

Padre

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

Luogo e data di nascita.....

Residente a in via.....CAP.....

2. Data presunta del parto e sede

3. Nome, cognome, data di nascita, diagnosi del paziente cui viene dedicata l'unità e grado di parentela con il neonato donatore

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

Data di nascita.....

Diagnosi.....

Grado di parentela.....

4. Indicazioni cliniche per cui si richiede la raccolta dedicata:

Si allega documentazione clinico-sanitaria prevista dal comma 2, o dal comma 3 o dal comma 7 dell'art. 2 del decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 18 novembre 2009

5. I sottoscrittori chiedono che l'unità donata venga conservata nella sede di:

☐ MILANO

☐ PAVIA

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		1 di 2

**Affari Generali e Legali****Allegato A**

Regolamento
per la raccolta e la
conservazione del sangue
da cordone ombelicale

- I sottoscrittori altresì dichiarano di avere preso visione del decreto del ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato" di averne compreso i riferimenti legislativi, le considerazioni e le indicazioni riportate;

- I sottoscrittori autorizzano i destinatari, ai fini dell'espletamento della procedura, al trattamento dei propri dati personali ai sensi del D. lgs. 196/2003;

- I sottoscrittori dichiarano sotto la propria responsabilità che i dati indicati corrispondono al vero.

Si allega la certificazione della Direzione sanitaria della struttura sede del parto attestante la negatività ai marcatori infettivologici (HBV, HCV, HIV) eseguiti sulla madre non più di trenta giorni prima della data della richiesta.

Luogo e Data.....

FIRMA (madre).....

FIRMA (padre).....

Consenso alla donazione dedicata di sangue placentare

♦ Dichiaro di essere stata esaurientemente informata riguardo le modalità di raccolta e l'utilizzo del sangue placentare a scopo terapeutico, **RISERVATO** esclusivamente ed indefinitamente al ricevente consanguineo specificato o al donatore stesso.

♦ Acconsento alla donazione, che non comporta rischi per me e per il mio bambino.

♦ Accetto che vengano determinati su un prelievo del mio sangue al momento del parto i seguenti accertamenti: HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 e 2, TPHA/VDRL ed eventuali altri test previsti dalla legge. Nel caso di positività di tali test, ne verrò informata.

♦ Autorizzo la conservazione di campioni di sangue e/o DNA mio e dell'unità di sangue placentare.

♦ Accetto che la tipizzazione tessutale mia e di mio/a figlio/a vengano ricondotte ad un numero di codice che garantisca l'anonimato.

♦ Acconsento che vengano eseguiti sull'unità di sangue placentare test per la ricerca delle malattie trasmissibili geneticamente, qualora si rendano necessari.

♦ Autorizzo l'utilizzo dei dati personali (D. LGS.vo 196/2003) e l'eventuale consultazione della mia cartella clinica.

FIRMA (madre).....

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		2 di 2



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Affari Generali e Legali



RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESPORTAZIONE DI CAMPIONE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE AD USO AUTOLOGO

Alla Direzione Medica:

- ☐ Presidio Ospedaliero di Carate
- ☐ Presidio Ospedaliero di Desio
- ☐ Presidio Ospedaliero di Vimercate

1. Generalità e dati anagrafici dei genitori

Madre

Cognome.....Nome.....
Luogo e data di nascita.....
Residente ain via.....CAP.....
n. telefono.....
n. fax.....

Padre

Cognome.....Nome.....
Luogo e data di nascita.....
Residente ain via.....CAP.....
n. telefono.....
n. fax.....

2. Data presunta del parto

Sede del parto

3. Informazioni sul trasporto del campione di sangue cordonale

Data di spedizione.....
- valico di frontiera/aeroporto
- mezzo di trasporto.....
- paese estero di destinazione
- struttura sanitaria scelta per la conservazione

Ospedali di: Carate Brianza, Desio, Gussano, Seregno, Vimercate

Al fine di ottenere l'autorizzazione all'esportazione del campione di sangue da cordone ombelicale (prelevato al momento della nascita del proprio figlio) per la conservazione ad uso autologo presso

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		1 di 2



Affari Generali e Legali

Allegato 1

Regolamento
per la raccolta e la
conservazione del sangue
da cordone ombelicale

struttura estera, i sottoscritti genitori sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/00 e s.m.,

dichiarano

- che i dati sopra indicati corrispondono al vero
- che la presente domanda è sottoscritta al solo fine di ottenere l'autorizzazione all'esportazione del campione di sangue cordonale per la conservazione presso banche operanti all'estero.

Al fine di ottenere l'autorizzazione all'esportazione del campione di sangue da cordone ombelicale si richiede la presentazione della seguente documentazione di accompagnamento:

- i referti degli esami (HbsAg, anti HCV, anti HIV 1 e 2) effettuati in un laboratorio accreditato nell'ultimo mese di gravidanza (non superiore ai trenta giorni antecedenti il parto inclusi il giorno del parto e il giorno del prelievo);
- le certificazioni del kit di raccolta ivi incluse quelle in materia di sicurezza degli operatori (che devono essere visionati dalla Direzione medica di presidio);
- la documentazione relativa alla procedura di raccolta e di confezionamento fornita dalla Banca presso la quale verrà conservato il campione;
- il modulo informativo per il counselling (sulla raccolta, conservazione e utilizzo delle cellule staminali da sangue di cordone ombelicale), comprensivo del modulo relativo ad ulteriori informazioni sulla raccolta per uso autologo, compilati e sottoscritti.

I sottoscritti inoltre autorizzano codesto Ente, ai fini dell'espletamento della pratica, al trattamento dei propri dati personali, ivi compresi quelli di natura sensibile, ai sensi del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003.

Luogo e Data.....

FIRMA (madre).....

FIRMA (padre).....

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		2 di 2



MODULO INFORMATIVO PER IL COUNSELLING SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

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

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

A COSA SERVONO LE CELLULE STAMINALI DEL CORDONE OMBELICALE?

Le cellule staminali emopoietiche 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 necessita 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.

- 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 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 ☐

Pagina 1 di 4Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		1 di 4



Affari Generali e Legali

Allegato 2

Regolamento
per la raccolta e la
conservazione del sangue
da cordone ombelicale

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

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

QUANDO E' POSSIBILE RACCOGLIERE E CONSERVARE IL SANGUE CORDONALE?

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

COSA DICE LA LEGGE?

- La raccolta e la conservazione del sangue da cordone ombelicale si basa sul principio della donazione allogenica solidaristica. 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, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria" (D.M. 18 novembre 2009).
- "E' altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti

Scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico" (D.M. 18 novembre 2009).

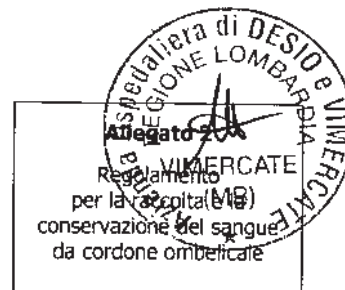
- E' inoltre consentita la conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo/dedicato in casi di patologie per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo norme vigenti (D.M. 18 novembre 2009).

Pagina 2 di 4	Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
	04.07.2013	00		2 di 4



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Affari Generali e Legali



- Nei casi indicati la conservazione viene effettuata nelle Banche pubbliche a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale.

- La possibilità di conservare il campione ad uso autologo al di fuori delle condizioni previste, è consentita attualmente presso strutture private estere previo rilascio dell'autorizzazione all'esportazione da parte delle Regioni e Province Autonome;

- Non è noto se a distanza di anni (oltre 10) le cellule staminali congelate mantengano le loro caratteristiche biologiche e la possibilità di essere utilizzate.

➤ La normativa vigente nel nostro Paese consente la conservazione delle cellule staminali di cordone ombelicale per uso dedicato (al neonato o ad un consanguineo) presso le banche esistenti sul territorio nazionale qualora esistano determinate condizioni:

- 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 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.

➤ È 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 ☐

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

Data

Firma Madre/Genitori

Data somministrazione materiale informativo

Firma di chi ha somministrato il materiale informativo

Pagina 3 di 4	Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
	04.07.2013	00		3 di 4



Per ulteriori informazioni sulla donazione solidaristica e dedicata è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti:

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.

Banca del Sangue del Cordone Ombelicale – Servizio di Immunoematologia e Medicina
Trasfusionale – Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Viale Golgi 19, 27100 Pavia.

Tel. 0382 503088 – 0382 503086

Fax 0382 527965

e-mail pvcbbank@smatteo.pv.it

Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico

Milano Cord Blood Bank,

Via F. Sforza, 35 – 20122 Milano

Tel. 02 5503.4050-4087

Fax: 02 55034050

e-mail: micb@policlinico.mi.it

Pagina 4 di 4Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		4 di 4



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Affari Generali e Legali



6591

ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA RACCOLTA PER USO AUTOLOGO

Io sottoscritto _____

Io sottoscritto _____

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

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

A questo proposito si ricorda inoltre che:

- L' Azienda garantisce la raccolta secondo procedure operative conformi agli standard internazionali e declina ogni responsabilità in merito alla qualità e quantità del campione biologico prelevato.

L'autorizzazione all'esportazione di sangue da cordone ombelicale sarà consegnata entro due giorni lavorativi dalla presentazione della richiesta.

L'Azienda declina ogni responsabilità qualora il parto intervenga in tale periodo.

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO

FIRMA DELLA MADRE / GENITORI

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		1 di 1



Affari Generali e Legali

Allegato 4

Regolamento
per la raccolta e la
conservazione del sangue
da cordone ombelicale

MODULO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESPORTAZIONE DI CAMPIONI DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

L'Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 29.04.2010 (Rep. Atti n. 62/CSR)

VISTA la richiesta presentata dalla Sig.ra e dal Sig, tesa ad ottenere l'autorizzazione ad esportare, per la conservazione presso la Banca il campione di sangue da cordone ombelicale del proprio figlio;

PRESO ATTO della:

- negatività ai marcatori infettivo logici (HBsAg; HCV; Anti HIV 1 / 2) ;
- corretta compilazione del modulo informativo di counselling e dell'attestata comprensione da parte della madre/ genitori delle informazioni in esso contenute;
- rispondenza dei dispositivi e delle procedure di prelievo ai requisiti previsti dalle normative vigenti ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
- rispondenza delle procedure di confezionamento del campione ai requisiti previsti in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici, nel rispetto delle normative vigenti.

AUTORIZZA

l'esportazione del campione di sangue da cordone ombelicale, come da richiesta, presso la Banca.....di

Il trasporto, via corriere identificato dalla Banca stessa, avverrà a mezzo, con partenza da, presumibilmente in data

Luogo..... Data.....

Il Direttore medico di Presidio

Firma.....

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		1 di 1



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Affari Generali e Legali



6593

PARTE A

MODULO PER L'AVVENUTA RACCOLTA E CONFORMITA' DEL CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO CONSEGNATO PER L'ESPORTAZIONE

COPIA PER LA CARTELLA CLINICA

Nome (madre) _____ Cognome (madre) _____

Numero Cartella Clinica _____

- Raccolta effettuata ☐ No ☐ Causa _____

☐ SI ☐ Data prelievo ____/____/____

Controllo della conformità del confezionamento del prodotto

Firma ostetrica _____

Data ____/____/____ ora ____ consegna Kit

Nome e Cognome del ricevente _____

Firma leggibile del ricevente _____

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		1 di 2

6594



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Affari Generali e Legali

Allegato 5

Regolamento
per la raccolta e la
conservazione del sangue
da cordone ombelicale

PARTE B

MODULO PER L'AVVENUTA RACCOLTA E CONFORMITA' DEL CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO CONSEGNATO PER L'ESPORTAZIONE

COPIA PER LA DIREZIONE MEDICA

Nome (madre) _____ Cognome (madre) _____

Numero Cartella Clinica _____

- Raccolta effettuata ☐ No ☐ Causa _____

SI ☐ Data prelievo ____/____/____

Controllo della conformità del confezionamento del prodotto

Firma ostetrica _____

Data ____/____/____ ora ____ consegna Kit

Nome e Cognome del ricevente _____

Firma leggibile del ricevente _____

Peso _____

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		2 di 2



Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Affari Generali e Legali



6595

MODULO DI MONITORAGGIO DELL'ATTIVITA' DI ESPORTAZIONE ALL'ESTERO DEL SANGUE CORDONALE

Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate

Presidio Ospedaliero di

Anno:

Semestre:

gennaio/giugno

luglio/dicembre

n. di richieste pervenute		
n. autorizzazioni rilasciate		
numero di raccolte effettuate		
numero di raccolte inviate		
numero di raccolte autorizzate ma non effettuate con causa della mancata raccolta		
Banche estere in cui è stata effettuata l'esportazione e numero di campioni esportati in ognuna di esse.	1) 2) 3) 4) 5) 6) 7)	n. campioni..... n. campioni n. campioni..... n. campioni..... n. campioni..... n. campioni..... n. campioni.....

Data.....

La Direzione Medica di Presidio

Data redazione	Revisione	Data approvazione	Pagina
04.07.2013	00		1 di 1

6596

ANNULLATA