SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Presidio ospedaliero
Direzione Medica di Presidio - Forlì

INDICAZIONI PER LA RICHIESTA:

1. Compilare la sezione 1 *"generalità e dati anagrafici dei genitori"* dell'***Allegato 2*** ed inviare il modulo a direzione.sanitaria@ausl.fo.it

2. Attendere la nostra mail (verrà inviata entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della vostra) con all'interno il vostro modulo integrato nella numerazione progressiva:

   N. progressivo *Ospedale di Forlì / Direzione Medica* [redacted] / [redacted]

   tale numerazione dovrà essere riportata in tutti i moduli che dovete compilare

3. Effettuare il counselling telefonico con il CRT-ER:
   chiamare il numero 051.6364646, nei giorni feriali dal lunedì al venerdì ore 9-17

4. Chiamare la Direzione Medica, tel. 0543.731200, per fissare l'appuntamento

5. Passare alla cassa ticket presso atrio Pad. Morgagni per effettuare il pagamento della tariffa indicata da Delibera RER in 217,00€+IVA

6. Presentarsi all'appuntamento presso la Direzione Medica **portando**:

   - Il modulo di richiesta dl autorizzazione alla esportazione di campione di sangue del cordone ombelicale ad uso autologo (**all.2**) compilato e sottoscritto
   - i referti degli esami effettuati nell'ultimo mese di gravidanza (**HBsAg, anti - HCV, anti HIV 1 e 2**)
   - il kit di raccolta con le relative certificazioni;
   - 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 (**all. 3**) compilato e sottoscritto;
   - la liberatoria compilata e sottoscritta (**all. 3 parte B**)
   - l'informativa sulla privacy compilata e sottoscritta (**all. 3 parte C**);
   - il modulo di avvenuto counselling telefonico (**all. 3 parte A**), ricevuto dal CRT-ER
   - la ricevuta di pagamento.

Presidio ospedaliero - Direzione Medica - Forlì
Ospedale "G.B. Morgagni - L. Pierantoni"
Padiglione "Vallisneri" 4° Piano
Via Carlo Forlanini, 34 - 47121 Forlì
T. +39.0543.731200-731413 – F. +39.0543.731376
direzione.sanitaria@ausl.fo.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale provvisoria Via De Gasperi 8 - 48121 Ravenna
Partita Iva n. 02483810392 – Codice Fiscale n. 02483810392
Sito internet: www.auslromagna.it
PEC : azienda@pec.auslromagna.it

Centro
Riferimento
Trapianti
Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Allegato 3 Parte C

N. della richiesta Ospedale di Forlì / Direzione Medica / ..... / .....

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

La sottoscritta .....
nata a ..... il .....
residente a .....Prov.....
in Via .....
CAP .....

Il sottoscritto .....
nato a ..... il .....
residente a ..... Prov.....
in Via .....
CAP .....

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

di aver ricevuto esaustiva informativa in materia di trattamento dei dati personali, ed in particolare di essere stato informato 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 risultati saranno in forma aggregata. 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, il sottoscritto può esercitare, anche a mezzo delega o procura a persona fisica o associazione, i diritti riconosciutigli dall'art 7 del D.Lgs. 196/2003, di cui il sottoscritto dichiara di essere stato informato;
- titolare del trattamento dei dati è il Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. della Romagna , Sede Legale Provvisoria Via De Gasperi 8 – 48121 Ravenna (RA).

E PRESTANO IL PROPRIO CONSENSO, AI SENSI DELL'ART. 23 DEL D. LGS. 196/2003 AL FINE DI:

autorizzare l'Azienda Sanitaria 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 .....

Centro
Riferimento
Trapianti
Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Allegato 3 Parte B

N. della richiesta ***Ospedale di Forlì / Direzione Medica / ..... / .....***

LIBERATORIA

Io sottoscritta .....

Io sottoscritto .....

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

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.

.....

....

IL DIRETTORE MEDICO FIRMA DELLA MADRE / GENITORI

Forlì, ...

Allegato 3

N. della richiesta ***Ospedale di Forlì / Direzione Medica / ..... / .....***

MODULO INFORMATIVO SULLA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

Gentile Signora Gentile Signore,
Vi 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 del Sangue del 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.
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 necessiti 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 □

- Come è stata informata della possibilità di conservare per uso austologo le cellule 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, non comporta nessun rischio né per la madre né per il neonato.
La raccolta può essere effettuata sia in caso di parto naturale che 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 dei 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). Nei casi indicati la conservazione viene effettuata nelle Banche pubbliche a totale carico dei 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 caratteristiche biologiche tali da poter 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 USUFRUIRÀ' 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.

Forlì, ...

Firma Madre/Genitori

_____

_____

Centro
Riferimento
Trapianti
Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Allegato 2

N. progressivo Ospedale di Forlì / Direzione Medica / ..... / .....

Alla Direzione Medica dell'Azienda U.S.L. della Romagna – Forlì

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

1. Generalità e dati anagrafici dei genitori

Cognome madre ..... nome madre .....
Luogo e data di nascita ..... il ...../...../.....
Residente a ..... in via .....C.A.P.....
n. telefono..... n. fax .....
Cognome padre..... nome padre .....
Luogo e data di nascita ..... il ...../...../.....
Residente a ..... in via..... C.A.P.....
n. telefono..... n. fax .....

2. Data presunta del parto **Sede del parto**

..... *Ospedale di Forlì*

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 .....

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 struttura estera, i sottoscritti genitori sotto la propria responsabilità, ai sensi degli arti. 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 effettuati (HBsAg, anti - HCV, anti HIV 1 e 2)
- il kit di raccolta con le relative certificazioni;
- 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 (all. 3) compilato e sottoscritto;
- la liberatoria compilata e sottoscritta (all. 3 parte B)
- l'informativa sulla privacy compilata e sottoscritta (all. 3 parte C);
- il modulo di avvenuto counselling telefonico (all. 3 parte A) con il CRT-ER: nei giorni feriali dal lunedì al venerdì ore 9-17, numero 051.6364646;
- la ricevuta di pagamento.

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

firma madre firma padre

....

Forlì, ...