



*Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza*  
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
 Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
 U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
 Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

*Consenso alla raccolta  
 di unità SCO  
 per donazione allogena  
 a fini solidaristici*



IBMDR – Italian Cord Blood Network

**Form SCO101** (V2 gen. 2013)

Pag. 1/3



**Codice identificativo dell'unità SCO assegnato dalla banca:**.....

lo sottoscritto:.....  
 in qualità di madre, nata a: .....prov:..... il: .....  
 residente in Via ....., n.....Città.....  
 prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....  
 e-mail .....

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

acquisite le informazioni riportate nella "Scheda Informativa" (Allegato A-sco) e dopo essere stato/a informato/a:

- dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale;
- ho compreso le informazioni e ho potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti;
- ho compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell'assistenza;
- ho compreso che la procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il bimbo;
- ho compreso che la raccolta può essere effettuata sia dopo parto fisiologico sia dopo parto cesareo;
- ho compreso che l'unità, se idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti nazionali ed internazionali che necessitano di trapianto;
- ho compreso che non trarrò alcun vantaggio o diritto dalla donazione;
- acconsento ad essere intervistata/o per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata/o per fornire ulteriori informazioni;
- acconsento 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 (solo per la madre);
- acconsento a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora richiesti dal Centro Trapianti;
- acconsento a che i test siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale;
- acconsento ad essere ricontattata/o per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino;
- acconsento a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di mio figlio.

Data:..... Firma della Madre .....

Firma del Padre (se disponibile):.....

Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, acquisizione del consenso e verifica dell'identità:

Cognome e nome .....Qualifica.....

Reperto/Istituto .....Tel/ Fax .....

Data:..... Firma .....



**Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza**  
 Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
 Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
 U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
 Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**Consenso**  
*all'utilizzo per ricerca*  
*della unità SCO non idonea*



IBMDR – Italian Cord Blood Network

**Form SCO101** (V2 gen. 2013)

Pag. 2/3



\* Io sottoscritto:.....

in qualità di madre, nata a: .....prov:..... il: .....

residente in Via ....., n.....Città.....

prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....

e-mail .....

Io sottoscritto .....

in qualità di padre, nato a: ..... prov:..... il: .....

residente in Via ....., n.....Città.....

prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n. ....

e-mail .....

acquisite le informazioni riportate nella "Scheda Informativa" (Allegato A-sco) e dopo essere stato/a informato/a che:

- il materiale biologico prelevato potrà essere conservato presso la Banca.....;
- il campione che non sia idoneo (o che perda l'idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, potrà essere utilizzato, qualora io acconsenta, a scopo di ricerca;
- sarà garantita la tutela dei dati personali, nelle modalità previste dalla legge;
- l'eventuale partecipazione è volontaria;
- per ulteriori informazioni potrò rivolgermi al responsabile della banca cordonale:  
 Dr. ....LAZZARO DI MAURO.....Tel:.....0882-416206.....

autorizzo  non autorizzo

l'eventuale utilizzo del materiale biologico per studi o ricerche scientifiche, negli ambiti indicati nella scheda informativa;

autorizzo  non autorizzo

l'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca e in forma anonimizzata, del materiale biologico ad un Centro collegato alla Banca.

Data:..... Firma della Madre .....

Firma del Padre (se disponibile):.....

\*\* Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, acquisizione del consenso e verifica dell'identità:

Cognome e nome .....Qualifica.....

Reparto/Istituto .....Tel/ Fax .....

Data:..... Firma .....

\*qualora i dati siano uguali a quelli riportati nel consenso alla donazione, riportare solo nome e cognome della madre e del padre.

\*\*qualora il medico/operatore sanitario sia lo stesso che ha raccolto il consenso alla donazione riportare solo nome, cognome e firma.

*La donazione è anonima, volontaria e non retribuita*



Nota informativa

Ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 recante “Codice in materia di protezione dei dati personali”, La informiamo che i dati personali Suoi e di Suo/a figlio/a saranno archiviati elettronicamente. Tali dati sono indispensabili per la conservazione del materiale biologico e per l’inserimento nel registro dei campioni biologici disponibili.

Le uniche persone che potranno accedere, in caso di necessità, ai dati, sono (nome):

.....

Nessun dato personale o sensibile sarà trasferito a terzi.

Consenso

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

Io sottoscritto .....

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

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

autorizzo  non autorizzo

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

Data:..... Firma della Madre .....

Firma del Padre (se disponibile):.....

\*\* Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all’informazione, acquisizione del consenso e verifica dell’identità:

Cognome e nome .....Qualifica.....

Reparto/Istituto .....Tel/ Fax .....

Data:..... Firma .....

\*qualora i dati siano uguali a quelli riportati nel consenso alla donazione, riportare solo nome e cognome della madre e del padre.

\*\*qualora il medico/operatore sanitario sia lo stesso che ha raccolto il consenso alla donazione riportare solo nome, cognome e firma.

*La donazione è anonima, volontaria e non retribuita*



*Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza*  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**LA DONAZIONE DEL SANGUE DA  
CORDONE OMBELICALE**



**Allegato A - SCO** (V3 Pag. 1/7 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



Gentile Signora/e,

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, attraverso il registro nazionale dei donatori di midollo osseo, 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 da cordone ombelicale, 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.

*La donazione è anonima, volontaria e non retribuita*



*Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza*  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**LA DONAZIONE DEL SANGUE DA  
CORDONE OMBELICALE**



**Allegato A - SCO** (V3 Pag. 2/7 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



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 al momento del parto ad un prelievo di sangue per l'esecuzione dei test relativi alle malattie trasmissibili sopra dette, compresi i test relativi all'infezione da HIV. Trascorsi almeno sei mesi dalla nascita del bambino, deve inoltre acconsentire a essere ricontattata dalla Banca del sangue cordonale per comunicare lo stato di salute del neonato e, nei casi previsti dalla Legge (es. trasfusione o somministrazione di immunoglobuline anti-D a meno di 16 settimane dal parto), a sottoporsi alla ripetizione degli esami infettivologici eseguiti al momento del parto. 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 se utile per la salute di Suo figlio. In qualunque momento potrà richiedere i risultati degli esami effettuati a Lei e/o il suo bambino. 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 è anonima, volontaria e non retribuita*



Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

LA DONAZIONE DEL SANGUE DA  
CORDONE OMBELICALE



Allegato A - SCO (V3 Pag. 3/7 feb. 2016)

Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo  
Italian Bone Marrow Donor Registry



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, il consenso non potrà essere ritirato e Lei non potrà avanzare alcun diritto sull'unità di sangue cordonale.

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 SCO 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



*Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza*  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**LA DONAZIONE DEL SANGUE DA  
CORDONE OMBELICALE**



**Allegato A - SCO** (V3 Pag. 4/7 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



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



**Allegato A - SCO** (V3 Pag. 5/7 feb. 2016)

Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo  
Italian Bone Marrow Donor Registry



Internazionali dove sono disponibili oltre 550.000 unità di sangue cordonale e oltre 20.000.000 di donatori adulti 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 allogenica a fini solidaristici sono:

1. non adesione al programma di donazione (autoesclusione per motivi personali, sanitari, religiosi): in tal caso il SCO di Vostro figlio verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari.
2. conservazione del SCO di Vostro figlio in Banche Private all'estero per uso autologo e/o intrafamiliare mediante procedura di esportazione prevista dalle normative vigenti. 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.





*Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza*  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**LA DONAZIONE DEL SANGUE DA  
CORDONE OMBELICALE**



**Allegato A - SCO** (v3 Pag. 6/7 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



## **RICERCA SCIENTIFICA E ALTRI POSSIBILI UTILIZZI DELLE UNITÀ NON IDONEE PER IL TRAPIANTO**

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 già indirizzate alla conservazione per fini trapiantologici potranno essere utilizzate per scopi di ricerca soltanto nel caso che, per eventi imprevisti, 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. Il sangue cordonale sarà utilizzato esclusivamente dalla Banca oppure, se Lei acconsente, da altri gruppi di ricerca collegati alla Banca che operino in conformità alla normativa vigente e alle linee guida di riferimento sull'etica della ricerca scientifica. L'eventuale trasferimento ad altri Centri per scopi di ricerca riguarderà esclusivamente il campione biologico irreversibilmente anonimizzato: non verranno trasferiti i dati personali né Suoi, né di Suo/a figlio/a. I dati personali rimarranno invece conservati, con le dovute protezioni, dalla Banca di provenienza, dove soltanto il personale autorizzato avrà la possibilità di accedervi. In nessun caso il campione biologico sarà ceduto a soggetti terzi per scopi di lucro.

Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno dunque anonimi e diffusi come tali ed in forma aggregata.

Le ricerche non avranno mai scopo di lucro. Né Lei, né Suo/a figlio/a trarranno vantaggi dalle ricerche stesse.

## **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.

## **CONSENSO**

Se Lei è favorevole alla donazione di SCO, Le chiediamo di acconsentire alla raccolta sottoscrivendo il modulo di consenso. Le ricordiamo che il consenso non potrà essere ritirato dopo la raccolta.

Separatamente, Le viene proposta anche la possibilità di consentire l'utilizzo per scopi di ricerca nel caso in cui il SCO non risulti idoneo alla conservazione o qualora il campione perdesse l'idoneità all'utilizzo terapeutico. In quest'ultimo caso, Lei ed eventualmente Suo/a figlio/a (quando raggiunga



*Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza*  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**LA DONAZIONE DEL SANGUE DA  
CORDONE OMBELICALE**



**Allegato A - SCO** (v3 Pag. 7/7 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



la capacità di esprimere un consenso consapevole) potranno ritirare il consenso limitatamente per tale utilizzo: in tal caso il campione che perdesse l'idoneità ad utilizzi terapeutici sarà eliminato e non utilizzato per ricerche.

La sottoscrizione del Consenso non costituisce obbligo per il personale sanitario a effettuare la raccolta e non possiamo garantire che il SCO di Vostro/a figlio/a venga raccolto e conservato; nonostante la professionalità e tutto l'impegno del personale e le garanzie di sostenibilità del programma da parte delle strutture sanitarie coinvolte, possono infatti verificarsi condizioni cliniche (la priorità in sala parto è rappresentata dall'assistenza alla madre e al bambino), procedurali e organizzative che non consentono la raccolta e/o la conservazione dell'unità.

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Questo documento è stato redatto in conformità ai principali documenti di etica e ai codici di deontologia medica.

Qualunque sia la Vostra decisione, Vi ringraziamo per la disponibilità.

L'eventuale adesione è un atto sociale che offre speranze di cura e di vita e che potrebbe contribuire alla ricerca scientifica.

Tutte le informazioni saranno trattate nel rispetto della normativa italiana sulla tutela dei dati personali (Decreto legislativo 196/2003 e successivi provvedimenti).

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

...DOTT. LAZZARO DI MAURO....., tel.....0882-416206.....



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 1/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



**PARTE – A - VALUTAZIONE DELLA SALUTE DELLA MADRE DEL NEONATO**

**Madre del neonato**

Cognome:..... Nome:.....

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

Etnia: .....

Occupazione/professione: .....

Residente a:..... Via:..... n°..... CAP:.....

Telefono: ..... Cellulare:.....

e-mail .....

Epoca presunta del parto..... settimana di gestazione .....

**Anamnesi materna generale**

Le risposte che fornirete sono confidenziali e protette dalla normativa sulla privacy. Questa valutazione clinica è finalizzata a proteggere il paziente che riceverà il Suo dono.

informazioni	Risposta	
1. È attualmente in buona salute?	NO	SI
2. Sta facendo terapie farmacologiche per propria decisione, per prescrizione medica o assume sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati al di fuori della distribuzione autorizzata in particolare durante questa gravidanza?	NO	SI
<b>Per cosa?</b>		
<b>Da quando?</b>		
<b>specificare</b>		
3. E' mai stata ricoverata in ospedale? Per quali malattie?	NO	SI
<b>Quali? :</b>		
<b>Quando?</b>		
<b>specificare</b>		
4. Le sono mai state diagnosticate malattie genetiche o malattie congenite?	NO	SI
<b>specificare</b>		
5. Ha sofferto o soffre di malattie auto-immuni (in particolare di tiroidite autoimmune, come la Tiroidite di Hashimoto o il Morbo di Basedow)?	NO	SI
<b>specificare</b>		

**Allegato B - SCO** (VI Pag. 2/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
 Italian Bone Marrow Donor Registry



6. Ha sofferto o soffre di malattie reumatologiche (come il Lupus eritematosi sistemico), in particolare di malattia reumatica?	NO	SI
<b>Per cosa? Da quando? specificare</b>		
7. Ha mai avuto problemi circolatori (per esempio trombosi), problemi cardiaci o dolore toracico legato a problemi cardiaci conseguenti a febbre reumatica?	NO	SI
<b>Quali? : Quando? specificare</b>		
8. Ha mai avuto problemi di ipertensione o è in cura dal suo medico per l'ipertensione? Non consideri in questo caso la gestosi gravidica o l'eclampsia.	NO	SI
<b>specificare</b>		
9. Ha mai avuto problemi di coagulazione, in particolare le è mai stata diagnosticata una forma di emofilia o altro difetto della coagulazione del sangue?	NO	SI
<b>Quali?: Quando? specificare</b>		
10. Ha mai avuto malattie ematologiche, per esempio alterazioni a carico di globuli bianchi, di piastrine, di globuli rossi, che abbiano richiesto approfondimenti specialistici da un ematologo?	NO	SI
<b>Quali?: Quando? specificare</b>		
11. Le è mai stata diagnosticata l'anemia mediterranea, o altra forma di anemia congenita o ereditaria, per esempio dovuta a talassemia, anemia falciforme, favismo o ad altro deficit di enzimi dei globuli rossi?	NO	SI
<b>Quale?: Quando? specificare</b>		
12. Ha mai avuto in passato tumori benigni o maligni? In particolare è mai stata sottoposta a radioterapia o a trattamento con chemioterapici o antiblastici	NO	SI
<b>Quali? : Quando? specificare</b>		
13. Ha mai avuto problemi delle vie respiratorie, bronchiti o broncopolmoniti gravi ?	NO	SI
<b>Quali? : Quando? specificare</b>		
14. Ha mai avuto problemi delle vie digerenti o malattie del fegato, come l'epatite? O ancora malattie metaboliche, come il diabete? Non consideri in questo caso il diabete gestazionale	NO	SI
<b>Quali? : Quando? specificare</b>		
15. Ha mai avuto malattie endocrine, per esempio problemi alla tiroide, all'ipofisi o al surrene?	NO	SI
<b>Quali? : Quando? specificare</b>		
16. Ha mai avuto malattie delle vie urinarie o problemi renali? In particolare le è mai stato diagnosticato il rene policistico?	NO	SI
<b>Quali? : Quando? specificare</b>		

**Allegato B - SCO** (VI Pag. 3/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiani Donatori Midollo Osseo**  
 Italian Bone Marrow Donor Registry



17. Ha mai avuto problemi ginecologici, indipendentemente dalla gravidanza, per esempio cisti ovariche, ovaio policistico o altro?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
18. Ha mai avuto problemi dermatologici come psoriasi, pemfigo o altre dermatosi?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
19. Soffre di allergia a cibi, medicinali, pollini o altre sostanze (es. lattice)? Specifichi in particolare, nel caso abbia allergia a farmaci, se è stata esposta a questi farmaci negli ultimi 12 mesi	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
20. Ha mai sofferto di malattie neurologiche, come l'epilessia o la sclerosi multipla?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
21. Soffre o ha sofferto di stati depressivi? Ha assunto o sta assumendo farmaci per la depressione?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
22. Ha mai sofferto di febbri di natura ignota?	NO	SI
23. Ha mai notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?	NO	SI
24. Ha mai sofferto di una delle seguenti malattie infettive: Tubercolosi - Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (Malattia di Chagas) - Sifilide -peste, filariasi, leptospirosi?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
25. Ha mai sofferto di una delle seguenti malattie infettive: Glomerulonefrite - Brucellosi - Osteomielite - Malattia di Lyme? - Febbre Q o Febbre delle montagne rocciose? E' mai stata punta da zecche?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
26. Ha mai avuto l'epatite? E' mai risultata positiva per l'Epatite C, l'Epatite B o per l'HIV?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
27. Le è capitato di soggiornare nel Regno Unito fra il 1980 e il 1996? Ha ricevuto trasfusioni di sangue o ha subito interventi chirurgici nel Regno Unito nel medesimo periodo?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
28. E' mai stata sottoposta ad interventi neurochirurgici (in particolare con trapianto di dura madre) o a trapianto di cornea?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
29. Ha mai fatto terapie con ormoni della crescita o con altri ormoni?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>

*La donazione è anonima, volontaria e non retribuita*



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 4/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiani Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



30. Ha mai ricevuto trapianto di organi o innesti di tessuti di origine umana (da donatore)? Ha mai ricevuto un innesto autologo di tessuto (del suo stesso tessuto osseo o del suo tessuto cutaneo)?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
31. Ha mai ricevuto un innesto di tessuti o di altri prodotti di derivazione animale?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
32. E' mai stata sottoposta ad interventi chirurgici?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
33. Ha mai effettuato o deve effettuare indagini endoscopiche?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
34. Ha mai effettuato procedure che comportino l'uso di catetere?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
35. Ha letto e compreso (allegato C-sco) le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili?	NO	SI
36. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o emocomponenti o emoderivati, in particolare durante questa gravidanza?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
37. Le è capitato di sporcarsi con sangue o liquidi biologici di altre persone, in particolare durante questa gravidanza?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
38. Le è capitato di ferirsi o pungersi accidentalmente con aghi, siringhe o altri strumenti infetti o contaminati da sangue, in particolare durante questa gravidanza?	NO	SI
<b>Quando?:</b>		<b>specificare</b>
39. Ha mai effettuato agopunture, tatuaggi, piercing (compresi orecchini), in particolare durante questa gravidanza?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
40. Ha mai assunto sostanze stupefacenti? Ha mai assunto sostanze di tipo dopante per via endovenosa?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
41. Ha mai abusato di alcool?	NO	SI
		<b>specificare</b>
42. Ha mai avuto rapporti sessuali a rischio di trasmissione di malattie? In particolare ha mai avuto rapporti sessuali con partner che fossero positivi per l'epatite B, l'epatite C o l'AIDS, o che facessero uso di stupefacenti o ne avessero fatto uso in passato?	NO	SI
		<b>specificare</b>

**Allegato B - SCO** (VI Pag. 5/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
 Italian Bone Marrow Donor Registry



43. Ha mai avuto in passato rapporti sessuali in cambio di denaro o di stupefacenti? Ha mai avuto rapporti sessuali con persone che a loro volta avevano rapporti sessuali in cambio di droga e/o denaro?	NO	SI
<b>specificare</b>		
44. E' mai stata esposta, per lavoro o in altre circostanze, a sostanze tossiche, come cianuro, oro, amianto, piombo, mercurio, pesticidi? In tal caso utilizzava dispositivi di protezione individuale (esempio mascherine, guanti, occhiali protettivi..)? Era sotto controllo medico?	NO	SI
<b>specificare</b>		
45. E' mai stata esposta, per lavoro o in altre circostanze, a prodotti potenzialmente infetti, o a materiale biologico umano o animale? In tal caso utilizzava dispositivi di protezione individuale (esempio mascherine, guanti, occhiali protettivi..)? Era sotto controllo medico?	NO	SI
<b>specificare</b>		
46. E' mai stata esposta, per lavoro o in altre circostanze, a radiazioni? In tal caso utilizzava dispositivi di protezione individuale (esempio grembiuli protettivi..)? Era sotto controllo medico?	NO	SI
<b>specificare</b>		
47. Ha effettuato vaccinazioni recentemente? Specifichi in particolare se è stata sottoposta a vaccinazione antirabbica nell'ultimo anno.	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
48. Ha effettuato viaggi all'estero recentemente? In particolare ha soggiornato in zone a rischio di malaria per periodi superiori a 6 mesi?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
49. Ha mai avuto la malaria o altre malattie tropicali?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
50. E' o è stata donatrice di sangue, plasmateresi o piastrinoaferesi?	NO	SI
<b>Presso quale centro?:</b>	<b>ultima donazione?</b>	
51. Le è mai stato detto che non può essere donatrice sangue.	NO	SI
<b>Per quali ragioni?</b>	<b>specificare</b>	
52. E' già stata in precedenza donatrice di sangue del cordone ombelicale?	NO	SI
<b>Presso quale Banca?:</b>	<b>Quando?</b>	
53. Vi è qualsiasi altra informazione relativa alla sua salute che ritiene importante segnalarci ?	NO	SI
<b>specificare</b>		



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 6/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



### Anamnesi familiare materna

Le chiediamo di fornirci più informazioni possibili relative alla salute di fratelli e sorelle, se ne ha, dei suoi genitori, degli zii materni e paterni, dei cugini e dei nonni materni e paterni. E' importante per noi capire se esistono nella famiglia casi di malattie genetiche, congenite, immunologiche, tumorali, malformazioni, ritardi mentali, malattie rare, o altro, che possano essere trasmesse con le cellule staminali.

Informazioni	Risposta	
54. I suoi genitori sono genitori naturali?	NO	SI
55. E' stata adottata?	NO	SI
56. Da dove proviene la sua famiglia?	<b>specificare</b> ←	
57. Esiste un grado di parentela con il padre o tra i nonni naturali del nascituro?	NO	SI
<b>Grado di parentela:</b>	<b>Tra chi?:</b>	<b>specificare</b> ←
58. In famiglia vi sono stati casi di malattie genetiche come anemia mediterranea (talassemia), anemia falciforme, anemie congenite (come anemia di Fanconi o anemia di Blackan Diamond), favismo, altre malattie dei globuli rossi, o altre malattie rare?	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	←
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
59. Nella sua famiglia vi sono stati casi di altre malattie genetiche o ereditarie o malattie immunologiche?	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	←
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
60. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malformazioni o ritardi mentali?	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	←
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
61. In famiglia vi sono stati casi di malattie genetiche legate alla coagulazione?	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	←
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	





**Allegato B - SCO** (VI Pag. 7/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



62. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malattie oncoematologiche come leucemie, linfomi, gravi forme di anemia, piastrinopenie, mielodisplasie ?	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	←
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
63. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malattie tumorali?	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	←
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	
64. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi?	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	←
65. Nella sua famiglia vi sono stati casi di persone affette da epatite B o epatite C o HIV, con le quali siete stati a stretto contatto (in particolare avete fatto loro assistenza o ne avete condiviso l'abitazione)?	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>	←
<b>Quando o fino a quanto tempo fa?</b>		
66. Nella sua famiglia vi sono stati casi di persone che facessero uso di stupefacenti per via endovenosa (in particolare avete fatto loro assistenza o ne avete condiviso l'abitazione)?	NO	SI
<b>Quando o fino a quanto tempo fa?:</b>		←
67. Avete altri bambini?	NO	SI
68. Sono in buona salute?	NO	SI
69. Qualcuno dei vostri figli soffre o ha sofferto di malattie neurologiche, genetiche, congenite, ereditarie, oncoematologiche, tumorali?	NO	SI
<b>Patologia:</b>		←
70. Vi è qualsiasi altra informazione relativa alla sua famiglia che ritiene importante segnalarci ?	NO	SI
<b>specificare</b>		←



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 8/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
 Italian Bone Marrow Donor Registry



### Informazioni relative a precedenti gravidanze

Le informazioni che le chiediamo sono molto importanti per capire se si è verificato qualche evento in passato che potrebbe meritare un approfondimento, ai fini della donazione del sangue cordonale

Informazioni	Risposta	
	NO	SI
71. Ha avuto gravidanze precedenti?		
<b>Data del parto</b>		
<b>parto fisiologico o Taglio Cesareo?</b>		
<b>Data del parto</b>		
<b>parto fisiologico o Taglio Cesareo?</b>		
<b>Data del parto</b>		
<b>parto fisiologico o Taglio Cesareo?</b>		
<b>Data del parto specificare</b>		
72. Se ha avuto gravidanze precedenti, ci sono stati problemi a carico del bambino durante la gravidanza o alla nascita?		
<b>specificare</b>		
73. Ha avuto aborti o interruzioni di gravidanza in precedenza? In particolare ha avuto 4 o più episodi di aborto o interruzione di gravidanza?		
<b>specificare</b>		
74. Se ha avuto aborti o interruzioni di gravidanza in precedenza, era stato eseguito esame istologico, o era stato possibile capire se esistevano problemi fetali (per esempio alterazione dei cromosomi, mola vescicolare)?		
<b>specificare</b>		
75. Vi è qualsiasi altra informazione relativa a precedenti gravidanze che ritiene importante segnalarci?		
<b>specificare</b>		

Io sottoscritto dichiaro di aver compilato scrupolosamente e in maniera veritiera quanto sopra e di aver preso visione del comunicato informativo sulle malattie trasmissibili con la donazione e di non riconoscermi in nessuna delle situazioni ivi descritte.

Firma della madre:..... Data .....

Generalità dell'operatore sanitario che ha raccolto le informazioni anamnestiche

Nome e cognome.....Qualifica .....

Firma ..... Data .....



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 9/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



**PARTE – B - VALUTAZIONE DELLA SALUTE DEL PADRE DEL NEONATO**

**Padre del neonato**

Cognome:..... Nome:.....

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

Etnia: .....

Occupazione/professione: .....

Consanguineità con la madre donatrice: .....

Telefono:/e-mail: .....

**Anamnesi paterna**

Le risposte che fornirà sono confidenziali e protette dalla normativa sulla privacy. Questa valutazione clinica è finalizzata a proteggere il paziente che riceverà il Vostro dono.

Tali informazioni possono essere riportate anche dalla madre donatrice, per quanto a sua conoscenza (in caso contrario risponda "NON SO"), nel caso il padre non sia presente.

**In assenza di informazioni la valutazione finale potrebbe dare esito negativo**

Informazioni		Risposta		
Informazioni ottenute da (specificare):	..... padre del neonato	..... madre del neonato		
76. È attualmente in buona salute?		NON SO	NO	SI
<b>specificare</b>				
77. Ha sofferto o soffre di una delle seguenti malattie: malattie gravi, autoimmunitarie o reumatologiche, dell'apparato respiratorio, gastrointestinale (per esempio morbo di Crohn, rettocolite ulcerosa ...), malattie renali (come il rene policistico), osteo-articolare, tubercolosi, diabete, malattie neurologiche (come attacchi epilettici, sclerosi multipla..), malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie infettive particolari (oltre alle comuni malattie dei bambini), ittero e/o epatite, malattie tropicali?		NON SO	NO	SI
<b>Quali ?</b>	<b>Da quando ?</b>	<b>specificare</b>		
78. Sta facendo terapie farmacologiche o è in cura dal suo medico?		NON SO	NO	SI
<b>Per cosa ?</b>	<b>Da quando ?</b>	<b>specificare</b>		
79. E' mai stato ricoverato in ospedale? Per quali malattie?		NON SO	NO	SI
<b>Quali? :</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>		
80. Le sono mai state diagnosticate malattie genetiche o malattie congenite?		NON SO	NO	SI
<b>specificare</b>				



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 10/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiani Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



81. Ha mai avuto malattie ematologiche, per esempio alterazioni a carico di globuli bianchi, di piastrine, di globuli rossi, che abbiano richiesto approfondimenti specialistici da un ematologo?	NON SO	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>	
82. Le è mai stata diagnosticata l'anemia mediterranea, o altra forma di anemia congenita o ereditaria, per esempio dovuta a talassemia, anemia falciforme, favismo o ad altro deficit di enzimi dei globuli rossi?	NON SO	NO	SI
<b>Quale?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>	
83. Ha mai avuto problemi di coagulazione, in particolare le è mai stata diagnosticata una forma di emofilia o altro difetto della coagulazione del sangue?	NON SO	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>	
84. Ha mai avuto in passato tumori benigni o maligni? In particolare è mai stato sottoposto a radioterapia o a trattamento con chemioterapici o antiblastici?	NON SO	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>	
85. Ha letto e compreso (allegato C-sco) le informazioni sull'AIDS, l'epatite virale e le altre malattie trasmissibili?	NO	SI	
86. Ha mai avuto l'epatite? E' mai risultato positivo per l'Epatite C, l'Epatite B o per l'HIV?	NON SO	NO	SI
		<b>specificare</b>	
87. Ha mai assunto sostanze stupefacenti?	NON SO	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>	
88. E' o è stato donatore di sangue, plasmaferesi o piastrinoferesi?	NON SO	NO	SI
<b>Presso quale centro?:</b>	<b>ultima donazione?</b>		
89. Le è mai stato detto che non può essere donatore di sangue?	NON SO	NO	SI
<b>Per quali ragioni?</b>	<b>specificare</b>		
90. Vi è qualsiasi altra informazione relativa alla sua salute che ritiene importante segnalarci?	NON SO	NO	SI
		<b>specificare</b>	



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 11/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



### Anamnesi familiare paterna

Le chiediamo di fornirci più informazioni possibili relative alla salute di fratelli e sorelle, se ne ha, dei suoi genitori, degli zii materni e paterni, dei cugini e dei nonni materni e paterni. E' importante per noi capire se esistono nella famiglia casi di malattie genetiche, congenite, immunologiche, tumorali, malformazioni, ritardi mentali, malattie rare, o altro, che possano essere trasmesse con le cellule staminali. In assenza di informazioni la valutazione finale potrebbe dare esito negativo.

Tali informazioni possono essere riportate anche dalla madre donatrice, per quanto a sua conoscenza (in caso contrario risponda "NON SO"), nel caso il padre non sia presente.

#### Informazioni

Informazioni ottenute da (specificare):	.....padre del neonato	..... madre del neonato	Risposta	
91. I suoi genitori sono genitori naturali?			NON SO	NO SI
92. E' stato adottato?			NON SO	NO SI
93. Da dove proviene la sua famiglia?				
				<b>specificare</b>
94. Esiste un grado di parentela tra la sua famiglia e quella della madre del bambino o tra vostri genitori, nonni naturali del nascituro?			NON SO	NO SI
<b>Grado di parentela:</b>	<b>Tra chi?:</b>			<b>specificare</b>
95. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malattie genetiche come anemia mediterranea (talassemia), anemia falciforme, anemie congenite (come anemia di Fanconi o anemia di Blackan Diamond), favismo, altre malattie dei globuli rossi, o altre malattie rare?			NON SO	NO SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>			
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>			
96. Nella sua famiglia vi sono stati casi di altre malattie genetiche o ereditarie o malattie immunologiche?			NON SO	NO SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>			
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>			
97. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malformazioni o ritardi mentali?			NON SO	NO SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>			
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>			
98. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malattie genetiche legate alla coagulazione?			NON SO	NO SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>			
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>			

*La donazione è anonima, volontaria e non retribuita*



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 12/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



99. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malattie oncematologiche come leucemie, linfomi, gravi forme di anemia, piastrinopenie, mielodisplasie ?	NON SO	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		←
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		
100. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malattie tumorali?	NON SO	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		←
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		
101. Nella sua famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob, di insonnia familiare mortale, di demenza, di encefalopatie spongiformi?	NON SO	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		←
102. Nella sua famiglia vi sono stati casi di persone affette da epatite B o epatite C o HIV, con le quali siete stati a stretto contatto (in particolare avete fatto loro assistenza o ne avete condiviso l'abitazione)?	NON SO	NO	SI
<b>Grado di parentela della persona affetta:</b>	<b>patologia:</b>		←
<b>Quando o fino a quanto tempo fa?</b>			
103. Nella sua famiglia vi sono stati casi di persone che facessero uso di stupefacenti per via endovenosa (in particolare avete fatto loro assistenza o ne avete condiviso l'abitazione)?	NON SO	NO	SI
<b>Quando o fino a quanto tempo fa?:</b>			←
104. Vi è qualsiasi altra informazione relativa alla sua salute che ritiene importante segnalarci ?	NON SO	NO	SI
<b>specificare</b>			←

Dichiaro: di aver compilato scrupolosamente e in maniera veritiera quanto sopra e di aver preso visione del comunicato informativo sulle malattie trasmissibili con la donazione e di non riconoscermi in nessuna delle situazioni ivi descritte.

Firma del padre (se presente):..... Data .....

Firma della madre (se ha compilato il documento):.....

Generalità dell'operatore sanitario che ha raccolto le informazioni anamnestiche

Nome e cognome.....Qualifica .....

Firma ..... Data .....



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 13/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



## PARTE – C - VALUTAZIONE DELLA GRAVIDANZA IN CORSO

### Informazioni relative alla gravidanza in corso

Le informazioni che le chiediamo sono molto importanti per capire se durante questa gravidanza si è verificato qualche evento che potrebbe meritare un approfondimento, ai fini della donazione del sangue cordonale.

Per questa ragione le chiederemo anche di poter prendere visione degli esami effettuati durante la gravidanza: gli esami del sangue e dell'urina, le ecografie e le eventuali indagini prenatali effettuate (per esempio il test combinato, la villocentesi, l'amniocentesi..)

Informazioni	Risposta	
105. E' la sua prima gravidanza?	NO	SI
106. E' una gravidanza spontanea?	NO	SI
107. Ha assunto ormoni per aiutare la stimolazione ovarica e per favorire la gravidanza? In questo caso potrebbe indicare quali ormoni?	NO	SI
<b>Quali ormoni?</b>	←	
108. Ha seguito un programma di fecondazione medico assistita (come inseminazione in utero, FIVET, ICSI)?	NO	SI
<b>Quale?</b>	←	
109. Ha eseguito fecondazione medico assistita con gameti allogenici (cioè con gameti provenienti da donatore esterno alla coppia)?	NO	SI
110. La gravidanza si è svolta fino ad ora in modo fisiologico? In particolare le è stato detto che ha il diabete gestazionale o la gestosi gravidica?	NO	SI
<b>specificare</b>	←	
111. I controlli ecografici hanno rilevato qualche anomalia o hanno richiesto qualche approfondimento? Ha eseguito esami di diagnosi prenatale (villocentesi?, amniocentesi?)	NO	SI
<b>specificare</b>	←	
112. Durante questa gravidanza ha assunto farmaci, oltre al normale supporto con ferro e folina? In particolare ha assunto antibiotici, cortisone, diuretici, aspirina o altro?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
113. Durante questa gravidanza ha ricevuto immunoprofilassi anti-D (nel caso sia di gruppo Rh negativo)?	NO	SI
<b>Quando? :</b>	←	
115. Durante questa gravidanza ha avuto contatti con persone malate? In particolare con persone con epatite B, epatite C, AIDS o che facessero uso di stupefacenti per via endovenosa (in particolare ha fatto loro assistenza o ne ha condiviso l'abitazione)?	NO	SI
<b>Quando?:</b>	←	
<b>specificare</b>	←	



**Allegato B - SCO** (VI Pag. 14/14 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



116. Le è capitato nelle ultime settimane di essere esposta a bambini o adulti affetti da malattie esantematiche (come la rosolia, la varicella, il morbillo...) o contagiose, che lei in passato non aveva avuto? O è stata a contatto con persone che nei giorni successivi abbiano manifestato una malattia esantematica o una malattia contagiosa?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
117. In particolare durante questa gravidanza ha contratto una delle seguenti malattie: Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi Infettiva, malattia da Citomegalovirus, Malattia di Lyme?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
118. Durante questa gravidanza è stata riscontrata la presenza di HPV (Papilloma virus), di condilomi o di altre infezioni (come Herpes genitalis, clamidia, linfogranuloma venereo, micoplasma genitalis)?	NO	SI
<b>Quali?:</b>	<b>Quando?</b>	<b>specificare</b>
119. Vi è qualsiasi altra informazione relativa a questa gravidanza che ritiene importante segnalarci ?	NO	SI
<b>specificare</b>		

Si dichiara: di aver compilato scrupolosamente e in maniera veritiera quanto sopra

Firma della madre ..... Data .....

Generalità dell'operatore sanitario che ha raccolto le informazioni anamnestiche

Nome e cognome ..... Qualifica .....

Firma ..... Data .....

### PARTE – D - GIUDIZIO FINALE DI ELEGGIBILITÀ/NON ELEGGIBILITÀ'

Preso visione delle risposte fornite nel questionario anamnestico, e del consenso informato rilasciato dalla madre donatrice/dalla coppia, dichiaro

**l' idoneità**                      **l' inidoneità**

alla donazione di SCO allogenico solidaristica, in accordo ai criteri di eleggibilità previsti dalla normativa italiana vigente,

Nome e cognome del personale medico.....

Qualifica ..... Struttura di appartenenza :.....

Data:                      Firma (del medico): .....

**Timbro**





*Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza*  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**ALLE POTENZIALI  
DONATRICI DI CSE DA  
SANGUE CORDONALE**



**Allegato C-sco** (v0 Pag. 1/1 gen. 2012)



## **Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo** Italian Bone Marrow Donor Registry

Cara lettrice, Caro lettore,

Ti ringraziamo per il tempo che dedichi a queste poche righe, scritte per fornire chiarimenti sulla donazione di cellule staminali emopoietiche (CSE) da SCO allogena e solidaristica e sui rischi ad essa correlati, che sono prevalentemente a carico del ricevente.

Ti invitiamo quindi a leggere con attenzione e serenamente quanto segue.

La donazione, anonima, volontaria e non retribuita, rappresenta un atto generoso di profondo significato umano; pertanto, **se hai solo il dubbio** di poter creare danno al ricevente, devi astenerarti dalla donazione di unità SCO. Il colloquio con l'operatore sanitario o con il medico, **vincolato dal più rigoroso segreto professionale e d'ufficio**, potrà aiutarti a chiarire e a valutare insieme possibili esposizioni a rischi.

Ti ringraziamo anticipatamente anche a nome di chi riceverà il tuo dono.

Per aiutarti nella riflessione ti ricordiamo, a norma di legge, che con il tuo atto disinteressato esiste il rischio di trasmettere alcune patologie infettive di origine virale (in particolare l'epatite e l'AIDS).

Vi sono abitudini di vita, alcune delle quali collegate con l'attività sessuale, che espongono maggiormente al rischio di contrarre queste infezioni e quindi di trasmetterle: poiché i test di laboratorio non sono sempre in grado di identificare i soggetti infettatisi di recente, si rende necessario escludere dalla donazione le persone che possono essersi esposte a questa eventualità. Gli esempi che sotto elenchiamo sono uno spunto per farti riflettere su quei comportamenti che usualmente non sono ritenuti anomali, ma che, in un potenziale donatore, possono diventare criteri di esclusione per un certo periodo.

- ✓ Rapporti sessuali con persone sconosciute o in condizioni di promiscuità. L'atto sessuale non protetto è, infatti, una porta aperta alla trasmissione di vari agenti infettivi, dei quali i più insidiosi sono quelli sopra ricordati (epatite B, epatite C, AIDS). I rapporti occasionali o con persone sconosciute, di cui puoi non conoscere le abitudini di vita, che potrebbero a loro volta avere comportamenti a rischio e che tu puoi non conoscere, possono mettere non solo a repentaglio la tua salute ma anche quella del ricevente.
- ✓ Indagini o trattamenti sanitari invasivi spesso considerati di routine e non legati a sicure patologie infettive, come per esempio accertamenti endoscopici (gastroscopia, retto-colonscopia, artroscopia, cistoscopia) oppure indagini con uso di cateteri arteriosi o venosi quali coronarografie, angiografie.
- ✓ Tatuaggi, piercing, agopuntura.
- ✓ Viaggi ove siano endemiche alcune malattie, tra cui la malaria.

A queste si aggiungono situazioni ad elevatissimo rischio, che escludono definitivamente la donazione:

- ✓ assunzione di droghe per via venosa;
- ✓ positività per epatite B, epatite C, HIV.

Ti ricordiamo comunque che la donazione non comporta, per il donatore, alcun rischio di contrarre queste infezioni, dato che ad ogni prelievo viene utilizzato materiale sterile che viene eliminato dopo l'uso.

**A nome dei pazienti in attesa di trapianto Ti ringraziamo per la sensibilità dimostrata e per l'aver compreso la grande importanza che hanno le raccomandazioni qui contenute.**

*La donazione è anonima, volontaria e non retribuita*

## INDICAZIONI PER LA VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ ALLA DONAZIONE SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE

Una valutazione sullo stato di salute dei genitori deve essere condotta al fine di verificarne l'idoneità alla donazione solidaristica.

I requisiti minimi di idoneità sono quelli vigenti per la donazione del sangue e i criteri di esclusione di seguito elencati sono enunciati dalla legge trasfusionale italiana e relativi decreti attuativi.

La tabella successiva è stata redatta allo scopo di aiutare il personale impegnato nella valutazione di idoneità alla donazione di riconoscere ed evidenziare eventuali cause di inidoneità.

Resta comunque inteso che la valutazione definitiva e la formulazione del giudizio di idoneità sono compito del medico della struttura identificata e preposta.

### Criteria di esclusione permanente

(con riferimento ai DM. 02/11/2015 e al D. Lgs. 16/2010)

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 malattie sotto indicate.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
1.	<b>Malattie genetiche o congenite</b> (tranne anomalie di sviluppo fetale, es. DIA, DIV...).	Escludere anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico. 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). Non esclude la manifestazione congenita da malposizione (es piede torto). Documentare ogni decisione.
2.	<b>Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche</b> compresa la tiroidite autoimmune.	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.

	<p><i>Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza</i>  Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro</p>	<p><b>INDICAZIONI PER LA  VALUTAZIONE DELL'IDONEITA'  ALLA DONAZIONE  SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI  CORDONE OMBELICALE</b></p>	
--	---	---	--

**Allegato G-sco** (VI Pag. 2/2 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



3.	<b>Affezioni reumatologiche:</b> gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Malattia reumatica in presenza di patologia d'organo.	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
4.	<b>Affezioni ematologiche:</b> 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. Le patologie di membrana del globulo rosso (es sferocitosi) escludono solo se in forma omozigote.
5.	<b>Coagulopatia congenita o acquisita.</b>	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).
6.	<b>Neoplasie maligne:</b> 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.	Il trattamento con radioterapia o chemioterapici/antiblastici esclude sempre in riferimento ad entrambi i genitori. I tumori solidi escludono sempre tranne nei casi previsti.
7.	<b>Affezioni gastrointestinali, epatiche, urogenitali, renali, cardiovascolari, dermatologiche, metaboliche o respiratorie; affezioni endocrine e qualunque altra patologia attiva, cronica o recidivante prevista dalla normativa vigente.</b> Nelle condizioni sopraindicate, a patto che non abbiano genesi tumorale, immunologica o autoimmune e non richiedano terapia farmacologica steroidea, immunomodulante, chemioterapica/antiblastica, effettuare attenta valutazione.	Valutare e documentare ogni decisione, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente. La valutazione va effettuata caso per caso, in relazione al reale stato clinico della madre donatrice al momento del colloquio e del parto.
8.	<b>Malattie organiche del sistema nervoso centrale:</b> gravi affezioni attive, croniche o recidivanti. Epilessia che richieda terapia cronica con anticonvulsivanti.	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori.
9.	<b>Malattie psichiatriche gravi in trattamento cronico.</b>	Escludere sempre in riferimento alla madre.

**Allegato G-sco** (VI Pag. 3/3 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



10.	<p><b>Malattie infettive:</b> in particolare: - Epatite C – Epatite B - HIV1-2 - HTLV I/II – Tubercolosi con patologia d'organo - Babesiosi - Lebbra - Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) - Tripanosoma Cruzi (M. di Chagas) - Sifilide - Epatite ad eziologia indeterminata, peste, filariasi, leptospirosi.</p>	Escludere sempre in riferimento ad entrambi i genitori, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
11.	<p><b>Malattie infettive contratte durante la gravidanza</b> (per la madre): Rosolia, Parotite, Toxoplasmosi, Varicella, Mononucleosi Infettiva, CMV, M. di Lyme.</p>	Escludere sempre, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.
12.	<p><b>Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile (TSE) (per es. Morbo di Creutzfeldt-Jakob, nuova variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- madri con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (in particolare: familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale) comprese coloro che hanno subito interventi neurochirurgici non documentati, trapianto della cornea e/o della dura madre e/o che in passato sono state curate con medicinali estratti da ghiandola pituitaria umana;</li> <li>- padri con antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE (in particolare: familiari affetti da TSE o da demenza familiare mortale);</li> <li>- madri che hanno assunto farmaci estratti da urine umane (es. gonadotropine corioniche umane);</li> <li>- 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;</li> </ul> <p>- madri che hanno soggiornato nel periodo dal 1980 al 1996 per più di 6 mesi cumulativi nel Regno Unito; non determina l'esclusione della raccolta, ma deve essere riportata nelle informazioni rilasciate al Centro Trapianti.</p>	<p>Escludere sempre, nelle situazioni indicate, in merito al rischio per il nascituro e alla possibilità di trasmissione di malattie al ricevente.</p> <p>Nel caso di madri che hanno soggiornato nel Regno Unito per oltre 6 mesi complessivi tra il 1980 e il 1996: acquisire l'informazione e trasmetterla al CT: il ricevente ha un rischio di contrarre CJD analogo a quello stimato se ricevesse unità di CB da Banche del Regno Unito.</p>
13.	<p><b>Riceventi xenotrapianti e/o innesti di tessuti/cellule o prodotti di derivazione animale.</b></p>	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.

**Allegato G-sco** (VI Pag. 4/4 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



14.	<p><b>Assunzione di sostanze farmacologiche e/o stupefacenti:</b> ogni uso attuale o pregresso non prescritto di sostanze farmacologiche per via intramuscolare (IM), endovenosa (EV) o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi od ormoni a scopo di culturismo. Consumo attuale e <b>abituale</b> di sostanze stupefacenti di ogni genere.</p>	<p>Nella documentazione indicare tipo di stupefacenti, via di assunzione, epoca e durata dell'assunzione. Escludere sempre, in riferimento alla madre per assunzione di stupefacenti per via endovenosa. Valutare il caso di stupefacenti assunti in lontano passato e occasionalmente.</p>
15.	<p><b>Alcolismo cronico.</b></p>	<p>Escludere sempre in riferimento alla madre.</p>
16.	<p><b>Comportamento sessuale:</b> comportamento sessuale che espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili con il sangue: - rapporti sessuali in cambio di droga e/o denaro; - rapporti sessuali con persone che hanno a loro volta avuto rapporti sessuali in cambio di droga e/o denaro; - rapporti sessuali con soggetti che abbiano fatto uso di stupefacenti per via EV, o comunque con tossicodipendenti / ex; - rapporti sessuali con partner HIV+; - rapporti sessuali con partner HBV+, HCV+.</p>	<p>Escludere sempre. in riferimento a entrambi i genitori.</p>
17.	<p><b>Esposizione a sostanze tossiche e metalli pesanti</b> (cianuro, piombo, mercurio, oro, pesticidi...) che possano essere trasmesse al ricevente in quantità tali da poterne compromettere la salute.</p>	<p>Escludere sempre, in riferimento alla madre. Per altre sostanze rispetto alle elencate valutare tipo di sostanza, tempi e dosi di esposizione, utilizzo dei DPI e di sistemi di sicurezza.</p>

### **Criteria di esclusione temporanei, in riferimento alla gravidanza in atto**

La madre e il padre del neonato nel caso in cui sia stata formulata la diagnosi di una delle malattie sotto indicate o che si trovano nelle condizioni di rischio di trasmissione di una delle malattie sotto indicate, devono essere giudicati **temporaneamente non idonei** alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato.

La donazione potrà essere effettuata se è trascorso un intervallo di tempo adeguato dopo la guarigione o se è trascorso l'intervallo di tempo adeguato per escludere di aver contratto una patologia, come descritto dalla tabella sottostante.

#### **A - Rischio di trasmettere malattie infettive**

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
18.	<p><b>Malattie infettive:</b> La donazione è possibile se, al momento della donazione stessa, sono trascorsi i seguenti intervalli di tempo:</p>	



	<b>Glomerulonefrite acuta</b>	5 anni dalla completa guarigione
	<b>Brucellosi</b>	2 anni dalla completa guarigione
	<b>Osteomielite</b>	2 anni dalla completa guarigione
	<b>Febbre Q</b>	2 anni dalla completa guarigione
	<b>Tubercolosi senza patologia d'organo</b>	2 anni dalla completa guarigione
	<b>Febbre Reumatica</b>	2 anni dopo la cessazione dei sintomi in assenza di cardiopatia cronica.
	<b>Puntura di zecca</b>	6 mesi dall'episodio.
	<b>Influenza</b>	1 settimana dalla scomparsa dei sintomi.
	<b>Infezioni batteriche sistemiche o localizzate</b>	2 settimane dalla scomparsa dei sintomi e dalla sospensione di eventuale terapia antibiotica.
	<b>Herpes genitalis (Herpesvirus 2)</b>	2 settimane dalla scomparsa delle vescicole.  In caso di persistenza o ricomparsa di vescicole al parto: si esclude.
	<b>Malattia di Lyme</b>	1 anno dalla sospensione della terapia antibiotica.
<b>19.</b>	<b>Esposizione a soggetti affetti da altre malattie esantematiche o da altre malattie infettive.</b>	L'esclusione è subordinata al periodo di incubazione della malattia, se la madre è recettiva.
<b>20.</b>	<b>Malattie infettive sessualmente trasmesse:</b> Nelle seguenti situazioni la donazione non è possibile se l'infezione è contratta durante la gestazione:	
	<b>Infezione da Clamidia, o condilomatosi, linfogranuloma venereo, Mycoplasma genitalis.</b>	Esclusione.
	<b>Infezione da HPV documentata istologicamente.</b>	Non esclude se eseguita asportazione delle lesioni o conizzazione.



*Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza*  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**INDICAZIONI PER LA  
VALUTAZIONE DELL'IDONEITA'  
ALLA DONAZIONE  
SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI  
CORDONE OMBELICALE**



**Allegato G-sco** (VI Pag. 6/6 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



## B - Rischio di trasmettere Malaria e altre malattie tropicali

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
21.	<p><b>Malaria:</b></p> <p><b>a.</b> madri che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più continuativi in zona endemica in qualsiasi momento della loro vita;</p> <p><b>b.</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;</p> <p><b>c.</b> 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.</p>	<p><b>Per i punti a e b:</b></p> <p>-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;</p> <p>-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.</p> <p><b>Per il punto c:</b></p> <p>-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;</p> <p>-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;</p> <p>-se il test non viene effettuato, la madre può donare solo se sono trascorsi almeno 12 mesi dall'ultima visita in area endemica.</p>
22.	<p><b>Virus del Nilo Occidentale (WNV).</b></p>	<p>In caso di esposizione in regioni endemiche in periodo stagionale o non stagionale eseguire WNV-NAT test in singolo, secondo indicazioni delle autorità competenti.</p>

**Allegato G-sco** (VI Pag. 7/7 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



23.	<b>Viaggi in zone endemiche</b> per malattie 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.
-----	---	---

### C- Rischio di contrarre infezioni virali trasmissibili con gli emocomponenti

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
24.	<b>Indagini endoscopiche con strumenti flessibili.</b>	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
25.	<b>Intervento chirurgico maggiore.</b>	
26.	<b>Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati</b>	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
27.	<b>Trapianto di organi, cellule e tessuti di origine umana</b> in relazione alla patologia che ne ha determinato la necessità.	
28.	<b>Tatuaggio o body piercing o agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago usa e getta</b> (comunque in assenza di certificato medico).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
29.	<b>Spruzzo delle mucose con sangue o lesioni da ago.</b>	
30.	<b>Contatti sessuali occasionali</b> (potenzialmente tutti a rischio di trasmissione di malattie infettive).	4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
	<b>Contatti sessuali con persone a rischio di infezione da HBV, HCV, HIV</b> (tra cui persone trasfuse, trapiantate o dializzate).	



	<p><i>Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza</i> Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG) U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro</p>	<p><b>INDICAZIONI PER LA VALUTAZIONE DELL'IDONEITA' ALLA DONAZIONE SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE</b></p>	
--	---	---	--

**Allegato G-sco** (VI Pag. 8/8 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



31.	<p><b>Stretto contatto domestico con persone affette da epatite B, epatite C, AIDS o che facciano uso di stupefacenti per via endovenosa.</b></p>	<p><b>4 mesi</b> tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.</p> <p>Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza.</p>
-----	---	--

**D- Altre condizioni che comportano esclusione temporanea**

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
32.	<b>Intervento chirurgico minore</b>	1 settimana.
33.	<b>Cure odontoiatriche</b>	<p>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).</p> <p>Nel caso di innesto di tessuto osseo autologo o omologo: <b>4 mesi</b> tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.</p>
34.	<b>Terapie farmacologiche</b>	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.
35.	<b>Allergie a farmaci</b>	<p>Esclusione se esposizione in gravidanza, o se l'allergia a farmaci si accompagna a deficit immunologici o a manifestazioni sistemiche gravi.</p> <p>Non si sospende se si presentano solo manifestazioni cutanee isolate lievi.</p>
36.	<b>Vaccinazioni:</b> 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.

	Antirabbica	48 ore se il soggetto e' asintomatico e se non vi e' stata esposizione. 1 anno se il vaccino e' stato somministrato dopo esposizione.
37.	<b>Immunoprofilassi:</b> - Immunoglobuline di origine umana (IgG anti epatite-B, IgG anti-tetano...) - Siero immune di origine animale (Anatossina tetanica equina)	Sospensione di 4 mesi tra l'ultima esposizione al rischio e il parto.
	<b>Immunoprofilassi anti-D: eseguita nelle 16 settimane precedenti il parto</b>	Si ammette alla donazione, effettuando sierologia per HBV, HCV, HIV e TRINAT 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.

### **Criteria 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 (Bank action)
38.	<b>Adozione dei genitori naturali del bambino</b>	Esclusione in caso di storia familiare non nota.
39.	<b>Consanguineità dei genitori del bambino (cugini di I grado)</b>	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).
40.	<b>Consanguineità dei nonni naturali del bambino (genitori della madre o del padre naturali)</b>	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).

41.	<b>Patologie ematologiche</b>	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).
	<b>Patologie ematologiche in un altro figlio della coppia</b>	Valutare la possibilità di una donazione dedicata.  In caso di compatibilità HLA non adeguata, accettare per la donazione solidaristica.
42.	<b>Patologie oncologiche</b>	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.
	<b>Patologie oncologiche in un altro figlio della coppia</b>	Escludere dalla donazione volontaria. Valutare la possibilità di una donazione dedicata.
43.	<b>Patologie genetiche, ereditarie</b>	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.
	<b>Patologie genetiche, ereditarie in un altro figlio della coppia</b>	Escludere dalla donazione volontaria. Valutare la possibilità di una donazione dedicata.

**Criteria 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 (Bank action)
44.	<b>MEF – Morte Endouterina Fetale.</b>	Se in rapporto a patologia plurimalformativa o genetica escludere anche per le gravidanze successive. Non escludere le donne con precedente storia di MEF per la quale non sia stata riscontrata una causa genetica malformativa o immunologica.

45.	<b>ITG – Interruzione Terapeutica di Gravidanza.</b>	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). Se per gravi problemi materni: escludere.
46.	<b>IVG – Interruzione Volontaria di Gravidanza.</b>	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). Se nella gravidanza interrotta non è rilevata patologia (esame istologico negativo) si accetta. Se per ragioni “psicoemotive” materne: si si accetta
47.	<b>Poliabortività:</b> ≥ 3 aborti spontanei consecutivi, oppure ≥ 4 aborti anche se non consecutivi.	Escludere anche per le gravidanze successive.
48.	<b>Mola vescicolare:</b> (completa o parziale).	Escludere anche per le gravidanze successive.

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

**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 (compilando nuovamente la parte C dell'All-B sco), 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.



Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS  
Viale Cappuccini, 1 - 71013 San Giovanni Rotondo (FG)  
U.O. Medicina Trasfusionale/Banca Cordonale  
Direttore: Dott. Lazzaro di Mauro

**INDICAZIONI PER LA  
VALUTAZIONE DELL'IDONEITA'  
ALLA DONAZIONE  
SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI  
CORDONE OMBELICALE**



**Allegato G-sco** (VI Pag. 12/12 feb. 2016)

**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo**  
Italian Bone Marrow Donor Registry



N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
49.	<b>Fecondazione medico assistita eterologa</b>  <b>Fecondazione medicalmente assistita (legge 40/2004 )</b>	Escludere sempre se non sono disponibili informazioni anamnestiche documentate relative alla madre/padre biologico e alle rispettive famiglie.  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.
50.	<b>Diabete gestazionale</b>	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.
51.	<b>Gestosi gravidica:</b> Pre-eclampsia grave, eclampsia grave, HELLP Syndrome.	Escludere per la gravidanza in corso.
52.	<b>Diatesi trombofilica</b>	Escludere se sintomatica (TVP, poliabortività, microinfarti placentari).
53.	<b>Distacco di placenta</b>	Escludere.

#### **Criteria 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:



N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
54.	<p><b>Patologia malformativa</b> rilevata all'ecografia</p> <p>In particolare: <b>patologia cromosomica</b>, accertata con amniocentesi.</p>	<p>Se persiste: escludere, se si risolve: si accetta (sono accettabili le anomalie da malposizione – es piede torto- o di accrescimento es dilatazione ventricoli cerebrali, dilatazione ureteri o pelvi, DIA, DIV--...).</p> <p>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.</p> <p>Escludere per la gravidanza attuale.</p>
55.	<p><b>Arresto o ritardo di crescita grave</b> (curva di crescita &lt; 5° centile).</p>	<p>Escludere per la gravidanza attuale.</p>

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

Materni	Neonatali
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 il parto	Liquido francamente tinto (M3)
Presenza di vescicole in forma attiva di Herpes tipo 2	Apgar < 7 al 1° min e < 7 al 5° min (sangue cordonale già raccolto) valutare le cause
Gestosi gravidica grave	
Parto vaginale operativo nel caso in cui l'impegno assistenziale verso madre e bambino rendano impossibile effettuare il prelievo	

**Criteri di esclusione nel puerperio:**

Possono condizionare non la raccolta (già avvenuta) ma il mantenimento dell'unità in banca: vanno prontamente segnalati alla Banca

Materni	Neonatali
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