

SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE (MOD.CBB.013)

MATERIALE INFORMATIVO PER LA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE

Il sangue contenuto nel cordone ombelicale (SCO) e raccolto al momento del parto, rappresenta una preziosa sorgente di cellule staminali emopoietiche, quelle stesse cellule che sono contenute nel sangue periferico e nel midollo osseo e che sono capaci di generare le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

Il sangue cordonale può essere utilizzato, come il midollo osseo e le cellule staminali del sangue periferico, per effettuare il trapianto in pazienti affetti da molte malattie ematologiche (leucemie, linfomi) e da malattie genetiche quali ad esempio l'anemia mediterranea o Morbo di Cooley.

Il SCO raccolto al momento del parto viene conservato presso una Banca pubblica di SCO, che ha come suo obiettivo prioritario conservare le unità che sono donate e che rispondono a precisi requisiti di qualità, per renderle disponibili per il trapianto di pazienti italiani e stranieri, che con questa preziosa risorsa potrebbero essere sottoposti ad un trattamento terapeutico che dia loro una reale possibilità di guarigione.

Le Banche, che operano nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), oltre che raccogliere e conservare le donazioni solidaristiche del sangue cordonale, conservano il SCO per uso dedicato, cioè in tutti quei casi in cui esso può essere utilizzato per un membro della famiglia affetto da una patologia curabile con le cellule staminali emopoietiche, oppure nel caso in cui nell'ambito della famiglia stessa vi sia un elevato rischio di malattie genetiche, che potrebbero riguardare futuri figli. Queste prestazioni, a fronte della presentazione di motivata documentazione clinica, sono offerte dalle Banche senza alcun onere economico per il paziente e la sua famiglia.

La raccolta e la conservazione del sangue di SCO, per tutte le finalità suindicate, potrà essere effettuata solo a fronte della sottoscrizione da parte Sua e del Suo partner, ove possibile, di un consenso informato. L'unità, se rispondente ai requisiti necessari per poterla impiegare a fini terapeutici, verrà sottoposta ad una serie di esami e resa disponibile per la selezione da parte di Centri di Trapianto italiani ed esteri. Qualora l'unità risulti compatibile con un paziente in attesa di trapianto, l'unità sarà rilasciata dalla Banca al Centro Trapianti per questo scopo.

Il SCO è un prodotto biologico di origine umana e può pertanto trasmettere malattie infettive quali l'epatite B, l'epatite C, l'AIDS e la sifilide oltre ad altri possibili agenti infettivi. Per tale ragione è necessario che Lei e il Suo partner, ove possibile, vi rendiate disponibili ad un colloquio individuale strettamente riservato con un medico specialista o con personale sanitario adeguatamente formato, che raccoglierà la Sua storia clinica, quella del Suo partner e quella delle Vostre famiglie. Le chiediamo di compilare un apposito questionario, che contiene anche domande relative al comportamento sessuale, a cui la preghiamo di rispondere al fine di escludere qualunque possibile fattore di rischio comportamentale potenzialmente implicato nella trasmissione di tali infezioni. Il medico specialista o il personale sanitario accerterà anche il Suo stato di salute ed il decorso della gravidanza al fine di escludere, al momento del colloquio, la presenza di qualsiasi elemento predisponente a condizioni di rischio per Lei e il Suo bambino al momento del parto. Le condizioni ostetriche dovranno in ogni caso essere rivalutate nell'imminenza del parto.

Al fine di garantire la totale sicurezza del SCO è necessario che Lei acconsenta a sottoporsi, al momento del parto e a distanza di 6-12 mesi dal parto stesso, ad un prelievo di sangue per l'esecuzione dei test relativi alle malattie trasmissibili sopra dette, compresi i test relativi all'infezione da HIV; deve inoltre dare la sua disponibilità a documentare, quando le sarà richiesto dalla Banca, le condizioni di salute del suo bambino (certificato del pediatra, libretto pediatrico, ecc.) e a comunicare alla Banca l'eventuale insorgenza nel bambino di qualsiasi malattia rilevante, per consentire alla Banca stessa di effettuare le opportune valutazioni rispetto all'unità donata. Queste informazioni

SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE (MOD.CBB.013)

sono molto importanti per decidere se utilizzare per trapianto il SCO donato. Sul sangue materno, così come sul SCO raccolto, saranno effettuati degli esami indispensabili per valutare la compatibilità; sul sangue cordonale inoltre sarà effettuata la ricerca di alterazioni congenite dell'emoglobina (emoglobinopatie) e potranno essere effettuati test aggiuntivi per la ricerca di ulteriori malattie genetiche, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, e il cui esito Le sarà comunicato qualora acconsenta. Un campione del Suo sangue verrà conservato dalla Banca ed eventualmente utilizzato per ulteriori esami qualora richiesti dal Centro Trapianti. È possibile che il Suo campione di sangue congelato venga trasferito al Centro Trapianti per effettuare presso i propri laboratori gli esami che si rendessero necessari al fine dell'uso terapeutico del SCO. Se i test di laboratorio fornissero esito positivo, sarà cura della Banca informarLa tempestivamente, nel rispetto della privacy e dei codici deontologici, in modo assolutamente riservato, e comunicarLe il destino della Sua donazione e fornirLe tutte le spiegazioni del caso.

La donazione del SCO è totalmente volontaria e potete richiedere la consulenza di un medico di Vostra fiducia prima di sottoscrivere il consenso informato. In ogni caso, prima della raccolta, potrete ritirare la Vostra adesione in qualsiasi momento. La scelta di non partecipare o ritirarVi da questo programma non richiederà giustificazioni da parte Vostra né comporterà discriminazioni da parte dei sanitari né influenzerà in alcun modo le cure necessarie a Voi e al Vostro bambino. In caso di donazione solidaristica, successivamente alla raccolta qualunque ulteriore richiesta relativa all'unità cordonale donata potrà essere avanzata ed accolta solo nel caso in cui l'unità sia ancora in stato disponibile.

Alcune delle domande che Vi verranno poste sono di natura personale e possono causare imbarazzo; potete leggere le domande del questionario di idoneità prima di decidere se partecipare. Potrete richiedere in qualsiasi momento informazioni riguardo alla disponibilità e/o eventuale utilizzo dell'unità SCO da Voi donata e potrete richiedere informazioni circa gli studi di ricerca scientifica effettuati dalla Banca, anche se non strettamente utili per la Vostra salute.

In caso di sopraggiunte esigenze di un utilizzo clinico intra-familiare 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 SANGUE CORDONALE

Raccolta. Il sangue cordonale può essere raccolto esclusivamente in parti spontanei a termine non complicati ($\geq 37^{\circ}$ settimana di gestazione) e nei parti cesarei già programmati, da personale sanitario addestrato e qualificato; la raccolta richiede pochi minuti e viene effettuata senza modificare le modalità di espletamento del parto, dopo che il cordone ombelicale 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 cordone ombelicale e in parte nella placenta, 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 (Banca del Sangue Cordone Ombelicale UNICATT) e sottoposta a una serie di controlli ed esami per definire le caratteristiche del sangue raccolto e stabilirne

SCHEMA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE (MOD.CBB.013)

l'idoneità alla conservazione e all'uso terapeutico. Vengono bancate esclusivamente le unità cordonali che rispondono ai requisiti di qualità e sicurezza definiti dalle leggi vigenti, con l'obiettivo di offrire unità sicure ed efficaci. L'unità verrà bancata solo se tutti gli esami infettivologici saranno risultati negativi e se al suo interno è contenuto un numero minimo di cellule, tale da rendere utilizzabile il campione a scopo trapiantologico. Se valutato idoneo, il SCO viene congelato secondo procedure che ne garantiscono la vitalità a lungo termine e conservato allo stato congelato a temperature bassissime, in azoto liquido (-196°C), in contenitori di stoccaggio costantemente monitorati tramite un sistema di registrazione e di allarme. Tutte le procedure sono rigorosamente documentate per garantire la rintracciabilità del SCO e la sua immediata disponibilità nel caso di richiesta da parte di un Centro che ha in cura un paziente che necessita di un trapianto di cellule staminali.

Utilizzo. I dati relativi all'unità SCO sono inseriti in un Registro Internazionale di Donatori di cellule staminali, nel quale sono identificabili solo attraverso un codice. Nel Registro l'unità di SCO può essere selezionata e risultare compatibile con un paziente. In questo caso l'unità viene inviata ed utilizzata per il trapianto di cellule staminali emopoietiche.

BENEFICI ATTESI

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

- l'opportunità e la soddisfazione di compiere "un grande atto di solidarietà" dal momento che con la donazione del sangue cordonale è possibile salvare la vita ad un bambino o ad un adulto affetti da patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche;
- il contributo alla costituzione di un inventario di unità SCO a scopo trapiantologico può rappresentare un beneficio per il donatore stesso dal momento che l'unità conservata potrebbe comunque essere ancora disponibile nel caso in cui in ambito familiare si delineasse la necessità di un suo utilizzo e che tra tutte le unità conservate potrebbe essere identificata un'unità compatibile
- la disponibilità dell'unità SCO per il Vostro bambino o altri familiari (fratello/sorella HLA compatibile) in caso di bisogno, se ancora non utilizzata per altri pazienti. In questi casi il sangue cordonale conservato verrà messo a Vostra disposizione. Nel caso in cui l'unità fosse già stata utilizzata, ma sia stata confermata la compatibilità HLA tra il bambino e il familiare che necessita del trapianto, le cellule staminali possono essere prelevate in alternativa dal midollo osseo o dal sangue periferico. Se invece fosse il bambino ad ammalarsi, le Sue cellule staminali raccolte alla nascita potrebbero già presentare i marcatori di malattia e quindi non utilizzabili per la terapia della stessa. È comunque possibile l'attivazione dei Registri Internazionali dove sono disponibili oltre 450.000 unità di sangue cordonale e oltre 14.000.000 di donatori tipizzati.

2. Per la società:

- la possibilità di trapiantare numerosi pazienti affetti da gravi patologie curabili con il trapianto di cellule staminali emopoietiche che non trovano un donatore in ambito familiare o all'interno dei Registri Internazionali di Midollo Osseo.
- la disponibilità di importanti risorse biologiche necessarie per studi di ricerca, qualora acconsentiate a mettere a disposizione l'unità donata, risultata non idonea per le finalità terapeutiche, per la ricerca.

SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE (MOD.CBB.013)

RISCHI E POSSIBILI DISAGI

- *Per la mamma ed il neonato:*

La raccolta 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.

- *Per la mamma:*

Il prelievo di sangue venoso periferico materno per i test richiesti 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:

- non adesione al programma di donazione (autoesclusione per motivi personali, sanitari, religiosi): in tal caso il sangue cordonale di Vostro figlio verrà scartato insieme con la placenta e gli annessi, nei comuni rifiuti sanitari.
- conservazione del sangue cordonale di Vostro figlio in Banche Private all'estero per uso autologo e/o intra-familiare: infatti le normative vigenti prevedono una procedura di esportazione dall'Italia presso tali strutture estere, sebbene al momento non esiste una normativa che definisce la procedura per il rientro della unità di SCO bancata all'estero in Italia. 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.
- 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 scientifica

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.

MATERIALE INFORMATIVO PER L'USO DELLE UNITÀ NON IDONEE AL TRAPIANTO AI FINI DELLA RICERCA

La Sua donazione, se non rispondente ai requisiti di qualità indispensabili per l'uso trapiantologico, può rappresentare una importante risorsa anche per scopi di ricerca. Le unità SCO già indirizzate alla conservazione per fini trapiantologici potranno essere utilizzati ai fini di ricerca soltanto nel caso che, per eventi imprevedibili, esse dovessero risultare non più idonee alla conservazione. L'eventuale utilizzo a scopi di ricerca potrà riguardare: controlli di qualità, tecniche di conservazione, congelamento e scongelamento o ricerca di base e applicata nel campo ematologico, trapiantologico e trasfusionale, negli ambiti previsti dall'articolo 2, comma 1 lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche di SCO. In nessun caso il campione biologico sarà ceduto a soggetti terzi per scopi di lucro. Le ricerche non avranno mai scopo di lucro. Né Lei né Suo/a figlio/a trarranno vantaggi economici dalle ricerche stesse. Eventuali risultati scientificamente rilevanti saranno assolutamente anonimi e diffusi in forma anonima ed aggregata.

SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE (MOD.CBB.013)

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE E PER L'USO DELLE UNITÀ NON IDONEE PER IL TRAPIANTO AI FINI DELLA RICERCA

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Codice), La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue del cordone ombelicale. L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione. Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge. I suoi dati personali non saranno diffusi.

In relazione all'esito di test effettuati sul sangue cordonale, solo se espressamente richiesti da Centro Trapianto, per la ricerca di malattie ereditarie, può determinarsi la necessità del trattamento dei dati genetici e della comunicazione di notizie inattese. È suo diritto opporsi al trattamento di tali dati e limitare l'ambito di comunicazione degli stessi, per motivi legittimi. È sua facoltà conoscere o meno i risultati degli esami volti ad accertare la presenza di malattie genetiche ivi comprese eventuali notizie inattese. Nel caso di unità non idonee per il trapianto, La informiamo, inoltre, che i Suoi dati personali anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla ricerca scientifica negli ambiti indicati all'articolo 2, comma 1, lettera f del decreto 18 novembre 2009 istitutivo della rete nazionale delle banche del sangue del cordone ombelicale. Per queste finalità, il sangue cordonale, se Lei acconsente, sarà utilizzato esclusivamente dalla Banca oppure da altre Banche afferenti alla Rete nazionale e dalle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte, che operino in conformità alla normativa vigente. Per le stesse finalità, il sangue cordonale o il relativo materiale biologico da esso derivato potrà essere trasferito ai predetti soggetti in maniera irreversibilmente anonimizzata per garantire la riservatezza. Non verranno comunicati né i suoi dati personali né quelli di Suo/a figlio/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. Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal Centro di raccolta/servizio trasfusionale. Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue cordonale.

Il Titolare del trattamento è il Direttore Generale della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli e delle strutture ad essa afferenti. Il Responsabile del trattamento è il Responsabile pro-tempore dell'Unità Operativa di riferimento. Il Titolare ed il Responsabile del trattamento possono essere contattati scrivendo a: "Policlinico Universitario Agostino Gemelli, con sede in Largo Francesco Vito n. 1 – 00168 – Roma".

Per qualsiasi ulteriore informazione potrà rivolgersi a:

Banca del Cordone Ombelicale UNICATT – Servizio di Emotrasfusione

Direttore della Banca del Cordone Ombelicale UNICATT Prof.ssa Luciana Teofili
Servizio di Emotrasfusione Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" Largo A. Gemelli, 8 00168 - Roma

Medici della Banca del Cordone Ombelicale UNICATT:

Dr.ssa Maria Bianchi, Dott.ssa Caterina Giovanna Valentini

Tel. (+39) 06-30154068, Fax (+39) 06-3055153 e 06-30154723, mail: bancastaminali@policlinicogemelli.it

Medico Responsabile del Centro di Raccolta Sala Parto G.B. Grassi Ostia:

Dott. Mario Ciampelli Tel. 06-56482150

SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE (MOD.CBB.013)

Io sottoscritta in qualità di madre:

Nome:..... Cognome:

Data di nascita:Luogo di nascita:Provincia (o Stato):.....

Indir. **residenza**: N° civico:

Città:Provincia: C.A.P.

Tel. fisso: Cellulare:

Altro recapito telef. :E-mail:

Indir. **domicilio**:..... N° civico:

Città:Provincia: C.A.P.

Codice fiscale:

Documento d'identità:.....rilasciato da.....

in data:scadenza:

Io sottoscritto in qualità di padre:

Nome:..... Cognome:

Data di nascita:Luogo di nascita:Provincia (o Stato):.....

Indir. **residenza**: N° civico:

Città:Provincia: C.A.P.

Tel. fisso: Cellulare:

Altro recapito telef. : E-mail:

Indir. **domicilio**:..... N° civico:

Città:Provincia: C.A.P.

Codice fiscale:

Documento d'identità:.....rilasciato da.....

in data: scadenza:

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

acconsento non acconsento

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

acconsento non acconsento

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

Data Firma della Madre

Firma del Padre.....

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso

Cognome e nome Qualifica:

Data Firma

SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE (MOD.CBB.013)

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

Io sottoscritta in qualità di madre:

Nome:..... Cognome:
 Data di nascita:Luogo di nascita:Provincia (o Stato):.....
 Indir. **residenza:** N° civico:
 Città:Provincia: C.A.P.
 Tel. fisso: Cellulare:
 Altro recapito telef. : E-mail:

Io sottoscritto in qualità di padre:

Nome:..... Cognome:
 Data di nascita:Luogo di nascita:Provincia (o Stato):.....
 Indir. **residenza:** N° civico:
 Città:Provincia: C.A.P.
 Tel. fisso: Cellulare:
 Altro recapito telef. : E-mail:

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

- dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale.
- dichiaro di rinunciare alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.
- 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.

SCHEDA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE (MOD.CBB.013)



- acconsento (con riferimento alla madre) a sottopormi ad un prelievo di sangue venoso, sul quale verranno effettuati i test prescritti dalla legge per la sicurezza della donazione di sangue, inclusi i test per HIV e ad essere informata qualora venga evidenziata una positività sierologica.
- acconsento (con riferimento alla madre) a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora richiesti dal Centro Trapianti.
- acconsento a che i test, ivi compresi quelli relativi alla ricerca di malattie ereditarie, siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale.
- acconsento (con riferimento alla madre) ad essere ricontattata/o per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino.
- acconsento a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di mio figlio.

Dichiaro inoltre che qualora l'unità non sia idonea o perda l'idoneità per l'uso ai fini di trapianto:

- acconsento che il materiale biologico prelevato possa esser conservato presso la Banca del Sangue di Cordone Ombelicale UNICATT
- acconsento che il campione che non sia idoneo (o che perda l'idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, possa essere utilizzato per studi o ricerche scientifiche, negli ambiti indicati nella scheda informativa per la ricerca;
- dichiaro che la partecipazione è volontaria;
- acconsento all'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca del materiale ad altre Banche afferenti alla Rete nazionale e/o alle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte.

_____ DATA

_____ FIRMA DELLA MADRE

_____ DATA

_____ FIRMA DEL PADRE

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso

Cognome e nome Qualifica:

_____ DATA

_____ FIRMA

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI PATERNA (MOD.CBB.016)

SCO N° _____

(a cura della UNICATT Cord Blood Bank)

N. B. E' importante che la raccolta dell'anamnesi sia effettuata in idonee condizioni di riservatezza.

Centro di raccolta: Sala Parto Presidio Ospedaliero "G.B Grassi" - Ostia Tel. 06-56482150

Domande poste direttamente al padre del bambino <input type="radio"/>	Domande poste alla madre del bambino <input type="radio"/>
Anamnesi di arruolamento , ottenuta in data: ____/____/____ Esito anamnesi: NEGATIVO <input type="radio"/> POSITIVO <input type="radio"/>	
Note: _____	
L'intervistatore: Nome: _____ Cognome: _____	
<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Ostetrica; <input type="checkbox"/> Altra qualifica: _____ Firma	

Anamnesi al follow up , ottenuta in data: ____/____/____ Esito anamnesi: NEGATIVO <input type="radio"/> POSITIVO <input type="radio"/>	
Note: _____	
L'intervistatore: Nome: _____ Cognome: _____	
<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Ostetrica; <input type="checkbox"/> Altra qualifica: _____ Firma	

MADRE DEL NEONATO Cognome _____ Nome _____

PADRE DEL NEONATO Cognome _____ Nome _____

Padre del neonato:	
Nome:	Cognome:
Data di nascita: / /	Luogo di nascita:
Prov. (o Stato):	Gruppo sanguigno:
Titolo di studio:	Professione:
Origine etnica:	
Caucasica: <input type="checkbox"/> Europa <input type="checkbox"/> Nord America <input type="checkbox"/> Costa Nord Africa <input type="checkbox"/> Altro	
Asiatica: <input type="checkbox"/> Cina <input type="checkbox"/> Filippine <input type="checkbox"/> Giappone	
Nera: <input type="checkbox"/> Africa <input type="checkbox"/> Afro-Americano <input type="checkbox"/> Caraibi	
Ispanica: <input type="checkbox"/> Centro America <input type="checkbox"/> Sud America	
Luogo di nascita di Suo padre (nazione o - se in Italia - regione):	
Luogo di nascita di Sua madre (nazione o - se in Italia - regione):	
<i>Nel campo note segnare osservazioni, notizie aggiuntive, motivazioni, specificazioni ecc.</i>	

INFORMAZIONI GENERALI			
	Si	No	Note:
01. É figlio adottivo?			
02. Esiste un grado di parentela fra Lei e la madre del neonato? Se si, quale?			
03. É donatore di sangue?			
04. Se si, è stata mai sospeso dalla donazione di sangue? Per quale motivo?			
05. Se donatore di sangue, è stata mai coinvolta in un caso di epatite post-trasfusionale o in una procedura di look-back?			

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI PATERNA (MOD.CBB.016)

ANAMNESI PATERNA			
Nel corso della sua vita è stato mai affetto da una delle seguenti patologie/condizioni morbose? (Specificare sempre il tipo di patologia e l'anno in cui è stata diagnosticata)			
	Si	No	Note:
06. Malattie autoimmuni (LES, artrite reumatoide, tiroidite di Hashimoto)			
07. Gravi deficit del sistema immunitario			
08. Malattie neurologiche (es. epilessia), demenza			
09. Malattie del cuore e dei vasi			
10. Malattie dell'apparato digerente (rettocolite ulcerosa, morbo di Crohn, pancreatite, infezione da Helicobacter Pylori, ecc)			
11. Epatite cronica e/o cirrosi epatica e/o storia di transaminasi elevate			
12. Malattie della pelle			
13. Anemie congenite: anemia di Fanconi, anemia di Diamond-Blackfan,... Emoglobinopatie: anemia mediterranea, drepanocitosi, ecc			
14. Anemie emolitiche ereditarie: deficit di piruvato chinasi, deficit di G6PDH (favismo). Anemie da deficit di membrana: sferocitosi ereditaria			
15. Patologie delle piastrine			
16. Patologie della coagulazione: trombofilie, emofilia, ecc			
17. Malattie del sistema uro-genitale e renali (es. glomerulonefrite)			
18. Diabete			
19. Malattie del sistema endocrino			
20. Malattie dell'apparato respiratorio			
21. Malattie genetiche e/o congenite			
22. Malattie metaboliche e/o da accumulo			
23. Tumori maligni e/o benigni			

Nel corso della sua vita:			
	Si	No	Note:
24. Ha mai ricevuto per via intramuscolare o endovenosa sostanze farmacologiche senza prescrizione medica, inclusi steroidi od ormoni a scopo di attività sportiva?			
25. Hai mai fatto uso di sostanze stupefacenti per via intramuscolare e/o endovenosa?			
26. I suoi precedenti partner facevano uso di droghe?			
27. Hai mai avuto rapporti sessuali: <ul style="list-style-type: none"> • in cambio di droga e/o denaro? • con partner risultati positivi a test per HBV, HCV e HIV o a rischio di esserlo? • con partner con comportamenti sessuali a rischio o abitudini sessuali ignote? • con partner occasionale? • con partner nato/proveniente da paesi ad alto rischio per la trasmissione di HIV e di cui non sia noto lo stato sierologico? • con soggetti tossicodipendenti? 			
28. Ha mai subito ricoveri in ospedale? <ul style="list-style-type: none"> • Se si, per quale patologia? • Quando e per quanto tempo? 			
29. È mai stato sottoposto a interventi chirurgici? <ul style="list-style-type: none"> • Se si, specificare: 			
30. È stato sottoposto a trapianto di tessuti od organi, incluso cellule staminali ematopoietiche?			
31. È mai stato affetto da malattia di Creutzfeldt-Jakob o da demenza di origine sconosciuta?			

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI PATERNA (MOD.CBB.016)

	Si	No	Note:
32. Nella sua famiglia ci sono casi di malattia di Creutzfeldt-Jakob, da demenza di origine sconosciuta, casi di insonnia familiare mortale?			
33. È mai stato affetto da epatite A, B, C, D, E, G? oppure da epatite da causa non nota?			
<ul style="list-style-type: none"> Se sì, quando? Tipo di epatite? 			
34. È mai stato affetto da AIDS? Positività per HIV?			
35. Le è mai stata riscontrata una positività al test dell'HTLV I-II?			
36. È mai stata affetto da altre malattie infettive quali tubercolosi, babesiosi, lebbra, leishmaniosi, malattia di Chagas, sifilide, altro			
<ul style="list-style-type: none"> Specificare il tipo: Quando? 			

ANAMNESI FAMILIARE

Nel compilare il questionario considerare le seguenti categorie di parentela: fratelli/sorelle del neonato, padre del neonato, nonni/e materni/e, zii/e materni/e del neonato. In caso affermativo indicare il grado di parentela (zio/a, nonno/a, ecc.)

37. Qualcuno dei suoi parenti, **inclusi altri figli**, è o è stato affetto da una delle patologie di seguito elencate?

	Si	No	Note:
<ul style="list-style-type: none"> Malattie neoplastiche (tumori) 			
<ul style="list-style-type: none"> Malattie del sangue (globuli rossi): talassemia, anemia di Fanconi, carenza di G6PD, ecc. 			
<ul style="list-style-type: none"> Malattie del sangue (globuli bianchi): malattia granulomatosa cronica, sindrome di Wiskott-Aldrich, etc. 			
<ul style="list-style-type: none"> Malattie del sangue (piastrine): piastrinopenia, malattie della coagulazione, ecc. 			
<ul style="list-style-type: none"> Malattie genetiche o ereditarie (es immunodeficienze congenite, malattie metaboliche/da accumulo, ecc) 			

INFORMAZIONI SULLE FINALITÀ DEL QUESTIONARIO E SULLE MALATTIE TRASMISSIBILI (EPATITE E AIDS)

Il donatore deve essere consapevole che il sangue di cordone ombelicale è destinato alla cura di pazienti e ha, pertanto, una profonda responsabilità nel garantire loro una terapia sicura.

In particolare, deve comprendere che alcuni comportamenti lo espongono al rischio di infezioni trasmissibili con il sangue tra le quali AIDS ed epatite. Questi sono rappresentati da:

- rapporti omosessuali o eterosessuali con persone a rischio (tossicodipendenti, prostitute/i, portatori di epatite o AIDS o persone sconosciute);
- frequente cambio del partner sessuale;
- rapporti sessuali in cambio di denaro e/o droga;
- uso di droghe;
- contatto con sangue altrui.

Il donatore deve essere cosciente che le informazioni fornite mediante le risposte al questionario sono importati in quanto esiste la possibilità che gli esami di laboratorio non siano in grado di evidenziare un'infezione da lui appena contratta.

DICHIARO DI ESSERE STATA INFORMATA SUL SIGNIFICATO DELLE DOMANDE E DI ESSERE CONSAPEVOLE CHE LE INFORMAZIONI FORNITE COSTITUISCONO UN ELEMENTO FONDAMENTALE PER LA MIA SICUREZZA E PER QUELLA DEL RICEVENTE.

DICHIARO INOLTRE DI AVER RISPOSTO IN MANIERA VERITIERA AI QUESITI POSTI.

Arruolamento eseguito il _____

Data _____ Firma del padre (o della madre) _____

N.B: si prega di apporre una sigla su ogni pagina

DELEGA DEL PADRE PER CONSENSI E ARRUOLAMENTO (MOD.CBB.055)

Io sottoscritto

Nome:.....Cognome:

Data di nascita:Luogo di nascita:

Documento d'identità:..... rilasciato da.....

in data.....scadenza.....

(SI PREGA DI ALLEGARE COPIA DEL DOCUMENTO)

Relativamente alla donazione del sangue di cordone ombelicale della

Sig.ra _____ (indicare il nome della madre):

in qualità di padre del nascituro:

- Dichiaro che il MOD.PRO.980.001 (MOD.CBB.013) "SCHEDE INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE" e il MOD.PRO.980.003 (MOD.CBB.016) "SCHEDE RACCOLTA ANAMNESI PATERNA" sono stati da me compilati e firmati;
- Autorizzo (nome della madre del bambino) a fornire tutte le eventuali informazioni necessarie per la donazione del sangue di cordone ombelicale rendendomi disponibile ad essere ricontatto, se necessario, per fornire ulteriori chiarimenti.

_____ DATA

_____ FIRMA DEL PADRE

AVVENUTO ARRUOLAMENTO (MOD.CBB.020)

Alla cortese attenzione del personale di Sala Parto.

La Sig.ra

ha espresso la volontà di donare il sangue di cordone ombelicale, è stata sottoposta al colloquio preliminare e ha sottoscritto il modulo di consenso informato.

Preghiamo il personale di sala parto di effettuare, compatibilmente con la situazione assistenziale del momento, la raccolta del sangue che è da intendersi come donazione e pertanto destinata, ove ve ne siano i requisiti, al congelamento e al successivo utilizzo clinico per uso:

- Allogenico non correlato

- Autologo/allogenico correlato (Raccolta **DEDICATA**)

Avendo riscontrato dei criteri di esclusione dalla donazione per uso clinico, la donatrice ha comunque espresso il consenso all'utilizzo dell'unità a scopo di:

- Ricerca scientifica

La scheda di anamnesi del padre del bambino:

- è stata raccolta
- non è stata raccolta

Note: _____

Il medico che ha eseguito l'arruolamento:

DATA

FIRMA

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI MATERNA (MOD.CBB.015)

SCO N° _____

(a cura della UNICATT Cord Blood Bank)

N. B. E' importante che la raccolta dell'anamnesi sia effettuata in idonee condizioni di riservatezza.

Centro di raccolta: Sala Parto Presidio Ospedaliero "G.B Grassi" - Ostia Tel. 06-56482150

Data presunta del parto: ____/____/____ Settimana di gestazione: _____

Anamnesi di **arruolamento**, ottenuta in data: ____/____/____ Esito anamnesi: NEGATIVO POSITIVO

Note: _____

L'intervistatore: Nome: _____ Cognome: _____

Medico Ostetrica; Altra qualifica: _____ Firma _____

Finalità della donazione:

o uso allogenico non correlato, o non effettuabile, o ricerca, o uso autologo, (DEDICATA al neonato stesso)
o uso allogenico correlato (DEDICATA): _____ (indicare il ricevente)

Anamnesi al **follow up**, ottenuta in data: ____/____/____ Esito anamnesi: NEGATIVO POSITIVO

Note: _____

L'intervistatore: Nome: _____ Cognome: _____

Medico Ostetrica; Altra qualifica: _____ Firma _____

Verifica dell'anamnesi al **rilascio per uso clinico** dell'unità risultata compatibile con il paziente
in data ____/____/____ il sig/la sig.ra _____ padre/madre di _____
è stata contattato/a telefonicamente da _____ Medico ; Altra qualifica: _____

Lo stato di salute del bambino è stato verificato? SI ; NO, se no indicare il motivo _____

Se SI, il bambino ha sviluppato qualche patologia? NO; Se SI, quale _____

Constatato lo stato di buona salute del bambino:

si autorizza l'uso clinico dell'unità SCO
 non si autorizza l'uso clinico dell'unità SCO (indicare motivo: _____)

Firma del Direttore Medico o suo delegato _____

Madre del neonato:

Nome: _____ Cognome: _____

Data di nascita: ____/____/____ Luogo di nascita: _____

Prov. (o Stato): _____ Gruppo sanguigno: _____

Titolo di studio: _____ Professione: _____

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI MATERNA (MOD.CBB.015)

Origine etnica:			
Caucasica: <input type="checkbox"/> Europa <input type="checkbox"/> Nord America <input type="checkbox"/> Costa Nord Africa <input type="checkbox"/> Altro			
Asiatica: <input type="checkbox"/> Cina <input type="checkbox"/> Filippine <input type="checkbox"/> Giappone			
Nera: <input type="checkbox"/> Africa <input type="checkbox"/> Afro-Americano <input type="checkbox"/> Caraibi			
Ispanica: <input type="checkbox"/> Centro America <input type="checkbox"/> Sud America			
Luogo di nascita di Suo padre (nazione o - se in Italia - regione):			
Luogo di nascita di Sua madre (nazione o - se in Italia - regione):			
<i>Nel campo note segnare osservazioni, notizie aggiuntive, motivazioni, specificazioni ecc.</i>			
INFORMAZIONI GENERALI			
	Si	No	Note:
01. È figlia adottiva?			
02. Esiste un grado di parentela fra Lei e il padre del neonato? Se sì, quale?			
03. È donatrice di sangue?			
04. Se sì, è stata mai sospesa dalla donazione di sangue? Per quale motivo?			
05. Se donatrice di sangue, è stata mai coinvolta in un caso di epatite post-trasfusionale o in una procedura di look-back?			
06. Ha già donato il sangue placentare?			
<ul style="list-style-type: none"> Se sì, quando? Che Lei sappia, la raccolta è stata ritenuta idonea per il congelamento? Se no, perché? 			
ANAMNESI MATERNA			
Nel corso della sua vita è stata mai affetta da una delle seguenti patologie/condizioni morbose? <i>(Specificare sempre il tipo di patologia e l'anno in cui è stata diagnosticata)</i>			
	Si	No	Note:
07. Malattie autoimmuni (LES, artrite reumatoide, tiroidite di Hashimoto)			
08. Gravi deficit del sistema immunitario			
09. Gravi reazioni allergiche (es. farmaci)			
10. Malattie neurologiche (es. epilessia), psichiatriche, demenza			
11. Malattie del cuore e dei vasi			
12. Malattie dell'apparato digerente (rettocolite ulcerosa, morbo di Crohn, pancreatite, infezione da Helicobacter Pylori, ecc)			
13. Epatite cronica e/o cirrosi epatica e/o storia di transaminasi elevate			
14. Malattie della pelle			
15. Anemie congenite: anemia di Fanconi, anemia di Diamond-Blackfan, ... Emoglobinopatie: anemia mediterranea, drepanocitosi, ecc			
16. Anemie emolitiche ereditarie: deficit di piruvato chinasi, deficit di G6PDH (favismo). Anemie da deficit di membrana: sferocitosi ereditaria			
17. Patologie delle piastrine			
18. Patologie della coagulazione: trombofilie, emofilia, ecc			
19. Malattie del sistema uro-genitale e renali (es. glomerulonefrite)			
20. Diabete			
21. Malattie del sistema endocrino			
22. Malattie dell'apparato respiratorio			
23. Malattie genetiche e/o congenite			
24. Malattie metaboliche e/o da accumulo			
25. Tumori maligni e/o benigni			
26. E' stata mai esposta a sostanze tossiche?			
27. Ha mai assunto farmaci che potessero avere effetti sul feto (es. retinoidi per la terapia dell'acne, ecc?)			

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI MATERNA (MOD.CBB.015)

Nel corso della sua vita:			
	Si	No	Note:
28. Ha mai ricevuto per via intramuscolare o endovenosa sostanze farmacologiche senza prescrizione medica, inclusi steroidi od ormoni a scopo di attività sportiva?			
29. Hai mai fatto uso di sostanze stupefacenti per via intramuscolare e/o endovenosa?			
30. I suoi precedenti partner facevano uso di droghe?			
31. Hai mai avuto rapporti sessuali: <ul style="list-style-type: none"> • in cambio di droga e/o denaro? • con partner risultati positivi a test per HBV, HCV e HIV o a rischio di esserlo? • con partner con comportamenti sessuali a rischio o abitudini sessuali ignote? • con partner occasionale? • con partner nato/proveniente da paesi ad alto rischio per la trasmissione di HIV e di cui non sia noto lo stato sierologico? • con soggetti tossicodipendenti? 			
32. Assume abitualmente alcolici?			
33. Ha mai subito ricoveri in ospedale? <ul style="list-style-type: none"> • Se si, per quale patologia? • Quando e per quanto tempo? 			
34. È mai stata sottoposta a interventi chirurgici? <ul style="list-style-type: none"> • Se si, specificare: 			
35. È stata sottoposta a trapianto di cornea, della sclera e/o dura madre?			
36. È stata sottoposta a trapianto di tessuti od organi, incluso cellule staminali ematopoietiche?			
37. È stata mai sottoposta a trapianto con tessuti/cellule animali? Ha mai ricevuto prodotti di derivazione animale?			
38. È stata sottoposta a trasfusioni di sangue, emocomponenti (globuli rossi, plasma, concentrati piastrinici) o emoderivati (immunoglobuline, fattori della coagulazione) in Gran Bretagna dal 1980 al 1996 o con sangue proveniente dalla Gran Bretagna? È stata sottoposta a trasfusioni di sangue, emocomponenti (globuli rossi, plasma, concentrati piastrinici) in zone a rischio per la trasmissione di T.Cruzi (Messico, Centro America, Sud America)?			
39. È stata mai sottoposta ad interventi chirurgici in Gran Bretagna dal 1980 al 1996?			
40. È stata mai sottoposta a terapia con ormone della crescita e/o altri ormoni estratti da ipofisi umana?			
41. È mai stata affetta da malattia di Creutzfeldt-Jakob o da demenza a rapida progressione o di origine sconosciuta?			
42. Nella sua famiglia ci sono casi di malattia di Creutzfeldt-Jakob, da demenza di origine sconosciuta, casi di insonnia familiare mortale?			
43. Ha soggiornato nel Regno Unito, per oltre 6 mesi anche non consecutivi, nel periodo dal 1980 al 1996?			
44. È stata vaccinata (oltre che per legge)? <ul style="list-style-type: none"> • Se si, che tipo di vaccinazione? • Quando? 			
45. È mai stata affetta da epatite A, B, C, D, E, G? oppure da epatite da causa non note? <ul style="list-style-type: none"> • Se si, quando? • Tipo di epatite? 			
46. È mai stata affetta da AIDS? Positività per HIV?			
47. Le è mai stata riscontrata una positività al test dell'HTLV I-II?			

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI MATERNA (MOD.CBB.015)

	Si	No	Note:
48. È mai stata affetta da malattie a trasmissione sessuale quali: sifilide, clamidia, Herpes genitalis, condilomatosi, linfogranuloma venereo, micoplasma, HPV, altro?			
49. È mai stata affetta da altre malattie infettive quali tubercolosi, babesiosi, lebbra, malattia di Chagas, leishmaniosi, osteomielite, febbre reumatica, toxoplasmosi, brucellosi, mononucleosi, malattia di Lyme, febbre Q, infezione da citomegalovirus, parotite, rosolia, altro?			
<ul style="list-style-type: none"> • Specificare il tipo: • Quando? 			
50. Ha mai vissuto per un periodo maggiore di sei mesi fuori dall'Italia?			
<ul style="list-style-type: none"> • Se sì, quando e dove? 			
51. Negli ultimi dodici mesi ha effettuato viaggi?			
<ul style="list-style-type: none"> • Se sì, quando e dove? 			
52. Ha mai viaggiato in aree rurali a rischio per la trasmissione di T.Cruzi (Messico, Centro America, Sud America) e fatto trekking e/o campeggio?			
53. Ha mai sofferto di malaria e/o episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria?			
<ul style="list-style-type: none"> • Se sì, quando? 			
54. È stata mai sottoposta a profilassi antimalarica? o altre profilassi?			
<ul style="list-style-type: none"> • Se sì, specificare quali? • Quando? 			
Negli ultimi quattro mesi: (indicare comunque quando)			
	Si	No	Note:
55. Si è sottoposta ad agopuntura, tatuaggi, piercing, foratura delle orecchie, cure odontoiatriche, mesoterapia?			
56. È venuta a contatto con sangue di altre persone o si è ferita con oggetti contaminato dal sangue di altre persona?			
57. Ha avuto comportamenti sessuali a rischio? (partner occasionali?)			
58. È stata sottoposta a procedure endoscopiche (gastroscopia, colonscopia, ...) ?			
59. Vive o ha vissuto occasionalmente con soggetti affetti da epatite infettiva? o malattie esantematiche (morbillo, varicella, ecc)?			
60. È stata sottoposta ad interventi chirurgici?			
61. È stata sottoposta a trasfusioni di sangue, emocomponenti (plasma, concentrati piastrinici) o emoderivati (immunoglobuline, fattori della coagulazione) inclusa l'immunoprofilassi anti-D?			
62. Ha avuto affezioni di tipo influenzale o batterico?			

ANAMNESI FAMILIARE

Nel compilare il questionario considerare le seguenti categorie di parentela: fratelli/sorelle del neonato, padre del neonato, nonni/e materni/e, zii/e materni/e del neonato.

In caso affermativo indicare il grado di parentela (zio/a, nonno/a, ecc.)

63. Qualcuno dei suoi parenti, **inclusi altri figli**, è o è stato affetto da una delle patologie di seguito elencate?

	Si	No	Note:
<ul style="list-style-type: none"> • Malattie neoplastiche (tumori) 			
<ul style="list-style-type: none"> • Malattie del sangue (globuli rossi): talassemia, anemia di Fanconi, carenza di G6PD, ecc. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Malattie del sangue (globuli bianchi): malattia granulomatosa cronica, sindrome di Wiskott-Aldrich, etc. 			

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI MATERNA (MOD.CBB.015)

Anamnesi ostetrica pregressa e dell'attuale gravidanza (Compilazione a cura del responsabile della selezione)

Ginecologo curante: _____ esterna Ambulatorio UCSC

Anamnesi ostetrica pregressa			
Gravidanze (n° totali)		Parità:	
	Numero	Data	Eventuali patologie/cause aborto (se note)
IVG			
ITG			
Aborto spontaneo (o MEF)			
Figli		Indicare se affetti da patologie:	

Anamnesi ostetrica della gravidanza attuale	
<input type="checkbox"/> Naturale <input type="checkbox"/> Indotta <input type="checkbox"/> Fecondazione artificiale (specificare tipo: _____) Omologa <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Indicare se è stata effettuata una stimolazione con gonadotropine corioniche di origine umana (nome del preparato-farmaco e dosaggio)	
Data ultima mestruazione: ____/____/____	Decorso gravidanza: <input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Patologico
Infezioni contratte durante la gravidanza	
Anamnesi farmacologica in gravidanza	
Esame per il rischio di malformazioni:	
<input type="checkbox"/> Bi-Test	Esito: <input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Patologico _____
<input type="checkbox"/> Villocentesi	Esito: <input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Patologico _____
<input type="checkbox"/> Amniocentesi	Esito: <input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Patologico _____
<input type="checkbox"/> Ecografie	Esito: <input type="checkbox"/> Normale <input type="checkbox"/> Patologico _____
<input type="checkbox"/> Altro	_____

	Negativo	Positivo	Tipo di positività	Non noto	Note
HBsAg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
HCV-Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
HIV 1-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
TPHA/VDRL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
CMV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	
Rosolia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	
Toxoplasma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	
HHV 1-2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	
VZV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> IgG <input type="checkbox"/> IgM	<input type="checkbox"/>	

Tampone vaginale: Non eseguito Eseguito: data _____
esito: negativo positivo _____

Screenig emoglobinopatie: eseguito non eseguito normale varianti: _____

Se disponibile, allegare copia della documentazione.

SCHEDA RACCOLTA ANAMNESI MATERNA (MOD.CBB.015)

INFORMAZIONI SULLE FINALITÀ DEL QUESTIONARIO E SULLE MALATTIE TRASMISSIBILI (EPATITE E AIDS)

Il donatore deve essere consapevole che il sangue di cordone ombelicale è destinato alla cura di pazienti e ha, pertanto, una profonda responsabilità nel garantire loro una terapia sicura.

In particolare, deve comprendere che alcuni comportamenti lo espongono al rischio di infezioni trasmissibili con il sangue tra le quali AIDS ed epatite. Questi sono rappresentati da:

- *rapporti omosessuali o eterosessuali con persone a rischio (tossicodipendenti, prostitute/i, portatori di epatite o AIDS o persone sconosciute);*
- *frequente cambio del partner sessuale;*
- *rapporti sessuali in cambio di denaro e/o droga;*
- *uso di droghe;*
- *contatto con sangue altrui.*

Il donatore deve essere cosciente che le informazioni fornite mediante le risposte al questionario sono importati in quanto esiste la possibilità che gli esami di laboratorio non siano in grado di evidenziare un'infezione da lui appena contratta.

DICHIARO DI ESSERE STATA INFORMATA SUL SIGNIFICATO DELLE DOMANDE E DI ESSERE CONSAPEVOLE CHE LE INFORMAZIONI FORNITE COSTITUISCONO UN ELEMENTO FONDAMENTALE PER LA MIA SICUREZZA E PER QUELLA DEL RICEVENTE.

DICHIARO INOLTRE DI AVER RISPOSTO IN MANIERA VERITIERA AI QUESITI POSTI.

Arruolamento eseguito il _____

Data _____

Firma della madre _____

N.B: si prega di apporre una sigla su ogni pagina

SCHEDA RACCOLTA DATI DELLA DONAZIONE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE (MOD.CBB.023)

Centro di Raccolta: Sala Parto Presidio Ospedaliero "G.B Grassi" - Ostia Tel. 06-56482150

IDENTIFICAZIONE DELLA CANDIDATA DONATRICE E STATO DELLA DONAZIONE
(compilare anche in caso di raccolta non avvenuta)

Data del parto: _____
Cognome/nome MADRE: _____
Data di nascita : _____

Spazio per etichetta
con indicazione CDM

La raccolta di sangue di cordone ombelicale

È STATA EFFETTUATA

DESTINO DELL'UNITÀ SCO:

USO "DEDICATO"

USO ALLOGENICO

RICERCA:

- LIQUIDO AMNIOTICO TINTO
- FEBBRE DELLA MADRE (T° > 38°C)
- PROM > 12 ORE
- VOLUME INSUFFICIENTE
- ALTRO _____

SCARTATA:

- DANNEGGIAMENTO SET DI RACCOLTA
- CONSERVAZIONE NON ADEGUATA
- ALTRO _____

NON È STATA EFFETTUATA

INDICARE LA CAUSA DI ESCLUSIONE:

GESTAZIONE ≤ 37 SETTIMANE

PARTO OPERATIVO VAGINALE

PRE-ECLAMPSIA

EMORRAGIA

DISTACCO DI PLACENTA

FUNICOLO COLLASSATO

MALFORMAZIONI DEL NEONATO

APGAR PATOLOGICO

ALTRO _____

POSSIBILE EMODILUIZIONE PER INFUSIONE DI:

>2000 ML SANGUE O COLLOIDI NELLE ULTIME 48H

>2000 ML CRISTALLOIDI NELLA ULTIMA ORA

COMBINAZIONE DI ENTRAMBI

Note

OSTETRICA 1	FIRMA	In caso di taglio cesareo MEDICO _____
OSTETRICA 2	FIRMA	

DATI RACCOLTA DELL'UNITÀ SCO

DATI DEL NEONATO

Tipo di prelievo	<input type="checkbox"/> in utero	<input type="checkbox"/> ex utero	Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Peso _____ g
	Lotto	Scadenza	Apgar: 1' _____	5' _____
Set di raccolta FRESENIUS T4029			Malformazioni presenti :	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Provette: Tappo viola (BD) Tappo rosso Tappo giallo Tappo viola			DATI DELLA MADRE Epoca gestazionale: <input type="checkbox"/> 34 <input type="checkbox"/> 35 <input type="checkbox"/> 36 <input type="checkbox"/> 37 <input type="checkbox"/> 38 <input type="checkbox"/> 39 <input type="checkbox"/> 40 <input type="checkbox"/> 41 settimane + _____ gg	
Neoxinal			Tipo di parto: <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> TC	
Peso SCO _____ gr			Anestesia:	

Eeguire i prelievi alla madre solo se il peso dell'unità SCO (inclusi gli aghi) è superiore a 140 gr.

Note

SCHEDA ATTESTANTE LO STATO DI SALUTE DEL NEONATO (MOD.CBB.024)

Si attesta che il neonato/a:

Nome _____ Cognome _____

Sesso: M F

Nato in data : ____/____/____

Figlio/a della Sig.ra

Nome _____ Cognome _____

- Non ha manifestato problemi di salute
- Ha manifestato: _____

Nome e codice del neonatologo: _____

DATA

FIRMA

Note:

Per informazioni o chiarimenti:
UNICATT Cord Blood Bank c/o Servizio di Emotrasfusione
Tel. int. 06-30154068



AZIENDA A.S.L. RM3

*P.O.G.B.Grassi
U.O.C. SIMT
Via Passeroni, 28 00122 Roma*

**MODULO RICHIESTA
Donazione SCO**

Cognome.....

Nome.....

Luogo di nascita

Comune.....Prov.....

Stato Estero.....Città.....

Recapiti

Tel. principale.....

Tel. Secondario.....

E mail.....

Dati gravidanza

Data presunta del parto.....

Ginecologo di riferimento.....

Andamento fisiologico gravidanza Si No

Specificare eventuali complicanze

.....
.....

Si autorizza il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. 196/2003

Mail a servizio.trasfusionale@aslroma3.it

Fax 0656482149

Tel. 0656482457 dal lunedì al venerdì dalle ore 11.00 alle 13.00

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

Sede legale: via Casal Bernocchi, 73-00125 Roma-

MODULO INVIO UNITA' SCO

COMPILARE IN SPEDIZIONE (A CURA DELLA SALA PARTO)

Sala Parto _____

Numero di unità	CDM (appore etichette del kit)

Confezionato da (Cognome, nome e firma) _____

Data e ora della spedizione _____

Consegnato a (Cognome, nome e firma) _____

COMPILARE ALLA RICEZIONE (SOLO A CURA DEL SIMT)

SIMT _____

Accettato da (Cognome, nome e firma) _____

Data e ora della ricezione _____

Condizioni del contenitore alla ricezione _____

COMPILARE IN SPEDIZIONE ALLA UNICATT CBB (SOLO A CURA DEL SIMT)

Confezionato da (Cognome, nome e firma) _____

Data e ora della spedizione _____

Indicare il numero totale di unità inviate _____

Consegnato a (Cognome, nome e firma) _____