



**Allegato A-SCO** (V4 1/7 mar. 2019)

## LA DONAZIONE DEL SANGUE DA CORDONE OMBELICALE

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.

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 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 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 qualsiasi paziente sia nazionale che internazionale. 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 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.

## **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 impreveduti, 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 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.

La raccolta e il trattamento dei dati avverrà, nel rispetto del Regolamento UE n. 2016/679, del D.Lgs.n. 196/2003 come modificato dal D. Lgs. 101/2018, per gli scopi e le finalità previste dalla Legge.

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

....., tel.....

o al Responsabile del Centro di Raccolta ....., tel.....