

**Sezione 1\_Informativa e consenso per il trattamento dei dati personali per donazione  
allogenica di SCO e per uso delle unità non idonee a scopo di ricerca.**

*Ai fini previsti dal Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, La informiamo che i dati personali, anche sensibili, da Voi forniti ed acquisiti, dalla UOSD Banca del Cordone saranno oggetto di trattamento nel rispetto della normativa prevista dal premesso Regolamento e dei diritti e degli obblighi conseguenti.*

Tali dati 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 email 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.

I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili.

In relazione all'esito di test effettuati sul sangue cordonale, solo se espressamente richiesti dal Centro Trapianto, per la ricerca di malattie ereditarie, può determinarsi la necessità del trattamento di dati genetici e della comunicazione di notizie inattese.

E' suo diritto opporsi al trattamento di tali dati e limitare l'ambito di comunicazione degli stessi, per motivi legittimi.

E' 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 (ITCBN). 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 e sensibili, saranno conservati, secondo la normativa vigente, dalla Banca di provenienza (Calabria Cord Blood Bank), dove soltanto il personale autorizzato avrà la possibilità di accedervi.*

*Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui agli artt. 15 16 17 18 19 20 21 22 del Reg. EU 679/2016, (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 Grande Ospedale Metropolitan "Bianchi-Melacrino-Morelli"*

Per qualsiasi ulteriore informazione potrà seguirci su FB e/o rivolgersi al Responsabile Medico della Calabria Cord Blood Bank, D.ssa Giulia Pucci, tel: 0965 393323, email: [calabriacord@gmail.com](mailto:calabriacord@gmail.com).

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

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

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 \_\_\_\_\_

**Sezione 2\_ 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

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ in qualità di padre  
(per i dati personali si veda pg. 2)

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

1. Dichiaro di aver compreso le informazioni e di aver potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti.
2. Dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale.
3. Dichiaro di rinunciare alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.
4. Dichiaro di aver compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell'assistenza.
5. Dichiaro di aver compreso che la procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il bimbo.
6. Dichiaro di aver compreso che la raccolta può essere effettuata sia dopo parto fisiologico sia dopo parto cesareo.
7. Dichiaro di aver compreso che le unità SCO verranno conservate presso la *Calabria Cord Blood Bank* senza scopo di lucro e che la raccolta, la donazione ed il bancaggio non comporteranno spese a mio carico di nessun tipo.
8. Dichiaro di aver compreso che non trarrò alcun vantaggio o diritto dalla donazione.
9. Dichiaro di aver compreso che, pur avendo sottoscritto il presente consenso, la raccolta potrebbe non essere effettuata per il sopraggiungere di evenienze inattese nel corso dello svolgimento del parto e che tale decisione è sotto la responsabilità del ginecologo che presidia il parto.
10. Dichiaro di aver compreso che l'unità di SCO bancata, sarà eliminata in caso di contaminazione microbiologica.
11. Dichiaro di aver compreso che l'unità di SCO se non rispondente ai requisiti richiesti per uso trapianto logico, potrà essere utilizzata per studi di ricerca, per controlli di qualità interni e studi di validazione secondo procedure operative definite dalla *Calabria Cord Blood Bank*.
12. Dichiaro di aver compreso che l'unità, se idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti nazionali ed internazionali che necessitano di trapianto.
13. Acconsento che i dati relativi alla compatibilità dell'unità di SCO siano inseriti, in forma anonima, nel Registro Internazionale Donatori, identificabili solo con un codice e quindi che i miei dati personali e quelli dell'unità SCO saranno garantiti dalla più assoluta segretezza e riservatezza.
14. Acconsento ad essere intervistata/o per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata/o per fornire ulteriori informazioni.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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:

1. Acconsento che il materiale biologico prelevato possa essere conservato presso la Calabria Cord Blood Bank.
2. 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;
3. Dichiaro che la partecipazione è volontaria
4. 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 \_\_\_\_\_

Firma del Padre \_\_\_\_\_

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome .....

Qualifica:.....

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_