

CONSENSO INFORMATO

SCHEDA INFORMATIVA

Cari Genitori,

in questa Banca del Cordone Ombelicale è in programma uno studio per la **“Produzione di gel piastrinico da sangue di cordone ombelicale”**. Questo studio è a carattere multicentrico, in quanto si svolge in altre Banche afferenti alla rete della Banche di Cordone Ombelicale italiane pubbliche (Italian Cord Blood Network, ITCBN). Per svolgere tale ricerca abbiamo bisogno della collaborazione di donatori che soddisfino i requisiti di idoneità alla valutazione che verrà eseguita. Prima che voi prendiate la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, vi preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che vi necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non comprendeste o aveste bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, se volete, prima di decidere, potete chiedere un parere al vostro medico di fiducia. In ogni caso, prima della raccolta dell'unità di sangue di cordone ombelicale, potrete ritirare la vostra adesione in qualsiasi momento. La scelta di non partecipare o ritirarvi da questo studio 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.

CHE COSA SI PROPONE LO STUDIO

Lo studio ha come obiettivo principale quello di **produrre gel piastrinico a partire da unità di sangue di cordone ombelicale**.

Il gel piastrinico è un componente per applicazione locale (ad es. sulla cute) di origine autologa (ovvero dallo stesso paziente) o allogenica (cioè da donatore) ottenuto dal frazionamento del sangue intero. Ad oggi il gel piastrinico viene principalmente ottenuto dal sangue di pazienti o donatori adulti. Dopo la raccolta, le unità sono sottoposte a procedure di centrifugazione e scomposizione al fine di ottenere un prodotto molto ricco in piastrine, che sono responsabili dei fenomeni di coagulazione del sangue e di riparazione delle ferite. Il prodotto ottenuto viene successivamente congelato fino all'utilizzo clinico in un paziente.

La Banca utilizzerà per questo studio solo quelle unità che non sono candidabili alla manipolazione e al congelamento per scopi trapiantologici. Dopo aver raccolto l'unità di sangue di cordone ombelicale ed aver valutato l'idoneità della stessa a questo protocollo, la Banca provvederà alla produzione del gel piastrinico. Il prodotto ottenuto verrà conservato nella Banca fino al suo utilizzo in pazienti affetti da diverse patologie, come illustrato di seguito. Attualmente trova applicazione in alcune branche della medicina come la chirurgia plastica, l'ortopedia e la chirurgia maxillo-facciale per il trattamento di patologie come le ulcere, il piede diabetico, le piaghe da decubito e l'epidermolisi bollosa.

Come previsto dalla normativa vigente, la donazione è anonima e solo la Banca presso la quale avete deciso di donare il sangue di cordone ombelicale è in grado di risalire alla vostra identità ed è responsabile della tutela dei dati.

QUALI SONO I BENEFICI CHE POTRÀ RICEVERE DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

Dalla partecipazione a questo studio è possibile contribuire al trattamento terapeutico dei pazienti non solo a scopo di trapianto, ma anche attraverso il supporto dei pazienti che necessitano di componenti del sangue per uso locale (ad es. sulla cute).

QUALI SONO I RISCHI DERIVANTI DALLA PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

La partecipazione allo studio non comporta alcun rischio aggiuntivo, in quanto la selezione delle unità di sangue di cordone ombelicale per questo studio verrà effettuata con le unità non utilizzabili a fini trapiantologici. Non vi sarà richiesto alcun ulteriore impegno aggiuntivo di tempo né

alcun impegno economico. Inoltre la selezione dell'unità di cordone di vostro figlio per questo studio non prevede che la mamma ritorni per controlli presso la Banca a 6-12 mesi dal parto

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE

La partecipazione allo studio non comporta alcun aggravio rispetto all'attuale percorso di donazione del sangue di cordone ombelicale. Qualora l'unità venga selezionata per la produzione di gel piastrinico, la mamma riceverà copia degli esami effettuati per la validazione delle unità (epatite B e C, sifilide, HIV).

INDAGINI A CUI SARÀ SOTTOPOSTO DURANTE LO STUDIO

Lo studio non prevede l'esecuzione di esami o controlli in aggiunta a quelli che vengono abitualmente effettuati per la donazione del sangue di cordone ombelicale.

COSA SUCCEDERÀ SE SI DECIDE DI NON PARTECIPARE ALLO STUDIO

Voi siete liberi di non partecipare allo studio. In questo caso l'unità di sangue di cordone ombelicale da Voi donata potrà essere utilizzata a scopo trapiantologico oppure essere eliminata, qualora non rispetti i criteri previsti dalla Banca.

INTERRUZIONE DELLO STUDIO

La Sua adesione a questo programma di ricerca è completamente volontaria e Lei potrà ritirare il consenso in qualsiasi momento.

INFORMAZIONI CIRCA I RISULTATI DELLO STUDIO

Se voi lo richiederete, alla fine dello studio potranno esservi comunicati i risultati dello studio in generale ed in particolare quelli che riguardano l'unità di cordone da voi donata.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il personale della Banca del Cordone Ombelicale di Torino: **Dr.ssa Luigina Fazio / Dr.ssa Antonella Dragonetti, Tel. 011-3131811 / 1615 / 5568.**

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle norme vigenti in materia ed è stato approvato dal Comitato Etico di questa struttura. Lei può segnalare qualsiasi fatto che ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla sperimentazione che riguarda Suo figlio/il Suo tutelato al Comitato Etico di questa struttura

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritta: _____ (madre)

Io sottoscritto _____ (padre, se disponibile)

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor¹ _____

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio sperimentale in oggetto, secondo quanto riportato nella scheda informativa qui allegata, copia della quale mi è stata prima d'ora consegnata.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e ricevere risposte soddisfacenti, come pure di aver avuto la possibilità di informarmi in merito ai particolari dello studio con persona di mia fiducia.

Accetto dunque liberamente di partecipare alla sperimentazione, avendo potuto capire completamente il significato della richiesta e avendo compreso i rischi e i benefici che sono implicati.

Sono stato informato, inoltre del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione (assicurativa, clinico-scientifica, farmaco-terapeutica) ed alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

_____ Firma del medico che ha informato i genitori/ tutore

_____ Firma della madre

_____ Firma del padre (se disponibile)

Appendice sulla tutela della riservatezza

La informiamo, ai sensi del D.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003, che tutti i dati connessi alla vostra partecipazione al presente studio saranno trattati in modo strettamente confidenziale, in conformità con le norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997 e successive integrazioni) e le altre norme vigenti in materia di sperimentazione clinica, e nel rispetto della normativa sopra richiamata. I dati personali, come le iniziali delle generalità e le informazioni anagrafiche, oltre ai dati idonei a rivelare lo stato di salute essendo questi ultimi dati sensibili ai sensi del D.lgs. n:196 del 30 giugno 2003 saranno gestiti e archiviati dal Titolare del trattamento, e dalle entità da questo incaricate, per le esclusive finalità connesse all'espletamento del presente Studio Clinico. Tale gestione e archiviazione avverrà in forma cartacea e/o informatizzata, anche mediante trasferimento fuori del territorio nazionale e dell'Unione Europea. In ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs. n:196 del 30 giugno 2003, il Titolare del trattamento non provvederà al trasferimento dei dati qualora lo Stato di destinazione o di transito non assicuri un livello di tutela adeguato. Il trattamento dei Suoi dati personali sarà sempre improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la Sua riservatezza ed i Suoi diritti.

¹ _____
Indicare il nome del medico che ha informato il genitore/tutore del minore sulla sperimentazione proposta.

Il conferimento dei vostri dati personali tutelato esclusivamente per le finalità sopra indicate, pur avendo natura facoltativa, risulta indispensabile ai fini dell'espletamento del presente Studio Clinico, nonché per l'adempimento dei connessi obblighi di legge. In assenza di detto conferimento, la vostra partecipazione allo Studio non sarà possibile. La informiamo altresì che, in relazione alle finalità sopra specificate, i vostri dati personali saranno comunicati esclusivamente alle Autorità sanitarie, come richiesto dalla legge. I dati personali potranno essere soggetti ad elaborazione statistica e, dopo essere stati trasformati in forma completamente anonima, potranno essere inseriti in pubblicazioni e/o presentati a congressi, convegni e seminari a carattere scientifico.

La informiamo infine che in qualunque momento potrà avvalersi dei diritti a Lei attribuiti dagli artt. 7 e successivi del D.lgs. n:196 del 30 giugno 2003, riguardanti la possibilità di conoscere e avere conferma del trattamento dei dati che riguardano Suo figlio/il Suo tutelato, e a possibilità di ottenere il loro aggiornamento, rettifica, integrazione, trasformazione o cancellazione.

Si fa presente che il titolare del trattamento dei dati sensibili è la **Torino Cord Blood Bank – A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino** e che i responsabili del trattamento dei dati per la Sperimentazione clinica a Lei proposta e a cui potrà far riferimento per avvalersi dei Suoi diritti sono **Dr. Mauro Pagliarino / Dr.ssa Luigina Fazio**.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo Studio. Non saranno raccolti ulteriori dati che Vi riguardano, fermo restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.