

Procedura Di Ricerca

Donatore Non Familiare

Redatto
F. Vagnozzi

Controllato
S. Piemontese

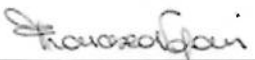
Approvato
GITMO-IBMDR

Data Approvazione
17 Ottobre 2025

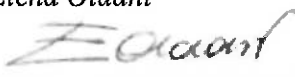
	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

Documento preparato da:

Dott. Francesca Vagnozzi

Firma  Data 28.10.2025

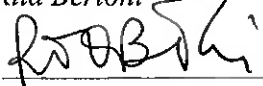
Dott. Elena Oldani

Firma  Data 28.10.2025

Simona Piemontese


Firma  Data 28.10.2025

Dott. Rita Bertoni

Firma  Data 28.10.2025

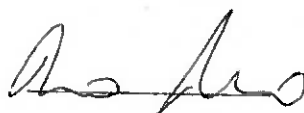
Documento revisionato da:

Commissione GITMO allogenico - Dott. Simona Piemontese

Firma  Data 28.10.2025

Documento approvato da:

CD GITMO



Firma *Presidente GITMO* Data *28.10.2025*

IBMDR

Firma *Direttore IBMDR* Data *28.10.2025*

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

		3	17/10 /2025	GITMO- IBMDR	<i>Storico documentale e parti in corsivo</i>
		2	24/04/2023	GITMO- IBMDR	
2018	IBMDR	1	10/03/2021	GITMO- IBMDR	
Data Emissione	Nome	Rev.	Data	Firma	Descrizione

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

 <small>GRUPPO ITALIANO PER LA TRAPIANTO DI MOLECOLA ORGANELLE CELLULE STEMMAI, ENDOMETRIE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE	Documento: PO_MUD_001		
		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025	Pagina 4 di 30

Sommario

ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO.....	5
DEFINIZIONI DI PROCESSO	5
OBBIETTIVO:	7
COSA FA IL CT :	7
COSA FA IBMDR.....	7
FASE 1: DALL'ACQUISIZIONE DEI DATI DEL PAZIENTE ALL'ATTIVAZIONE DI RICERCA ..	9
FASE 2-MUD: DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ADULTO	12
FASE 2-MUD - DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ADULTO	14
FASE 2-MUD - DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ADULTO	15
FASE 2-SCO: DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DI UN'UNITÀ SCO..	16
FASE 3-MUD – DALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ADULTO ALL'AVVIO DEL WU .	18
FASE 4-MUD - DALL'AVVIO DEL WU DEL DONATORE ADULTO ALLA DONAZIONE.....	20
FASE 4-SCO - DALL'AVVIO DEL PROCUREMENT ALL'INVIO DELLA SCO.....	23
FASE 4 SCO - DALL'AVVIO DEL PROCUREMENT ALL'INVIO DELLA SCO	24
FASE 5: CHIUSURA DELLA RICERCA.....	26
PROCEDURA COMPLESSIVA: DALL'ATTIVAZIONE RICERCA AL TRAPIANTO DA DONATORE NON FAMILIARE	28
.....	28
NORMATIVA DI RIFERIMENTO:.....	30

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

 <small>GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MIDOLLO OSSEO, CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CD	Centro Donatori
CT	Unità clinica del Programma Trapianti (Centro Trapianti)
CSE	Cellule Staminali Emopoietiche
CP	Centro Prelievi (Raccolta)
RI	Registro Internazionale
BSC	Banca Sangue Cordonale
EMDIS	European Marrow Donor Information System
GITMO	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare
IBMDR	Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry)
WMDA	World Marrow Donor Association
ITCBN	Italian Cord Blood Network
MUD	Marrow Unrelated Donor
RR	Registro Regionale
SCO	Sangue Cordone Ombelicale
S&M	Search and Match
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
TC	Test di conferma
WU	Work-up
HAC	Health Availability Check

DEFINIZIONI DI PROCESSO

Donatore di back up: donatore alternativo da selezionare per il trapianto, qualora il principale identificato risulti non disponibile.

HAC1: procedura di richiamo di un donatore IBMDR (compatibile col paziente) con test di conferma eseguito in precedenza.

HAC2: procedura di richiamo di un donatore IBMDR (compatibile col paziente, con test di conferma eseguito o in corso) identificato come back up in caso di avvio di WU con altro donatore.

Fast-track: procedura di richiamo del donatore per donazione CSE non preceduta dall'esecuzione del test di compatibilità finale, che verrà eseguito in parallelo alla procedura di work-up del donatore.

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

	PROCEDURA DI RICERCA	Documento: PO_MUD_001		
	DONATORE NON FAMILIARE	Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025	Pagina 6 di 30

Matchlist: elenco di potenziali donatori compatibili con il paziente in ricerca selezionati dal pool dei donatori listati nell'archivio mondiale "Search&Match" attraverso gli algoritmi di ricerca forniti dalla WMDA.

Test di conferma/compatibilità finale: verifica dell'identità del donatore, della compatibilità HLA della coppia e della tipizzazione HLA del donatore eseguita in precedenza.

Work-up: procedura di richiamo del donatore per verificare la eleggibilità e disponibilità del donatore alla donazione di CSE/linfociti

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

 <small>GRUPPO ITALIANO DI TRAPIANTO DI MOLECOLA DONATELLE COLLETTI STRANALTI, FIDUCIARIE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

PROCEDURA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE

Obiettivo:

identificare nel minor tempo possibile (o con la tempistica indicata dal CT) almeno due donatori (uno da reclutare per WU e uno come back up in caso di indisponibilità del primo) e/o unità SCO con un livello di compatibilità minima conforme ai requisiti stabiliti dagli standard IBMDR e - per quanto possibile - il più affine sia per livello di matching che per caratteristiche aggiuntive, agli algoritmi di scelta indicati dai singoli CT.

Cosa fa il CT :

Spiega al paziente in che cosa consiste la procedura di ricerca e raccoglie il suo consenso informato.

Raccoglie tutte le indicazioni e informazioni necessarie per attivare la ricerca.

Attiva la ricerca.

Informa il paziente (e/o familiari) sull'andamento della stessa.

Fornisce ad IBMDR tutte le indicazioni per la sua conduzione e prosecuzione.

Indica ad IBMDR le unità SCO di interesse, visualizzate da ricerca preliminare su database mondiale (attraverso gli algoritmi forniti dalla WMDA), per le quali effettuare ulteriori indagini.

Richiede l'aggiornamento della ricerca o la revisione della strategia.

Fornisce indicazione su compatibilità donatori e loro selezione.

Predisporre la pianificazione del work up e donazione delle CSE in diretto contatto con RI/CD.

Sospende o gestisce il trasferimento della ricerca.

Inoltra ad IBMDR la corrispondenza e/o omaggi di irrisorio valore commerciale dei riceventi indirizzate ai rispettivi donatori e fa pervenire ai pazienti ciò che ricevono dai rispettivi donatori per il tramite dell'IBMDR.

Aggiorna nell'EBMT Registry il follow-up dei pazienti trapiantati con donatore MUD anche per facilitare il trasferimento dei dati di outcome da parte di IBMDR ai Registri donatori esteri e ai RR IBMDR

Cosa fa IBMDR

Coordina le procedure di attivazione/trasferimento/sospensione della ricerca.

Ricerca nelle banche dati mondiali di donatori allogenici non familiari di CSE, i donatori potenzialmente compatibili con il paziente.

Fornisce l'indicazione dei donatori adulti migliori possibili - rispetto agli Standard e agli algoritmi di scelta del CT - con proposte di prosecuzione ricerca al fine di conseguire l'obiettivo.

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

Dietro precisa indicazione del CT richiede ulteriori test e azioni sui donatori e/o SCO (report, richiesta tipizzazione, altri esami, notizie aggiuntive, invio campione, attivazione work up/ procurement).

Comunica tempestivamente al CT variazioni sullo stato di disponibilità dei donatori oggetto di selezione e azioni a favore del determinato paziente.

Comunica tempestivamente al CT i risultati degli esami richiesti a favore di un determinato paziente.

Collabora alla predisposizione del work up e coordina il trasporto delle CSE, anche se CT e RI/CD sono in diretto contatto.

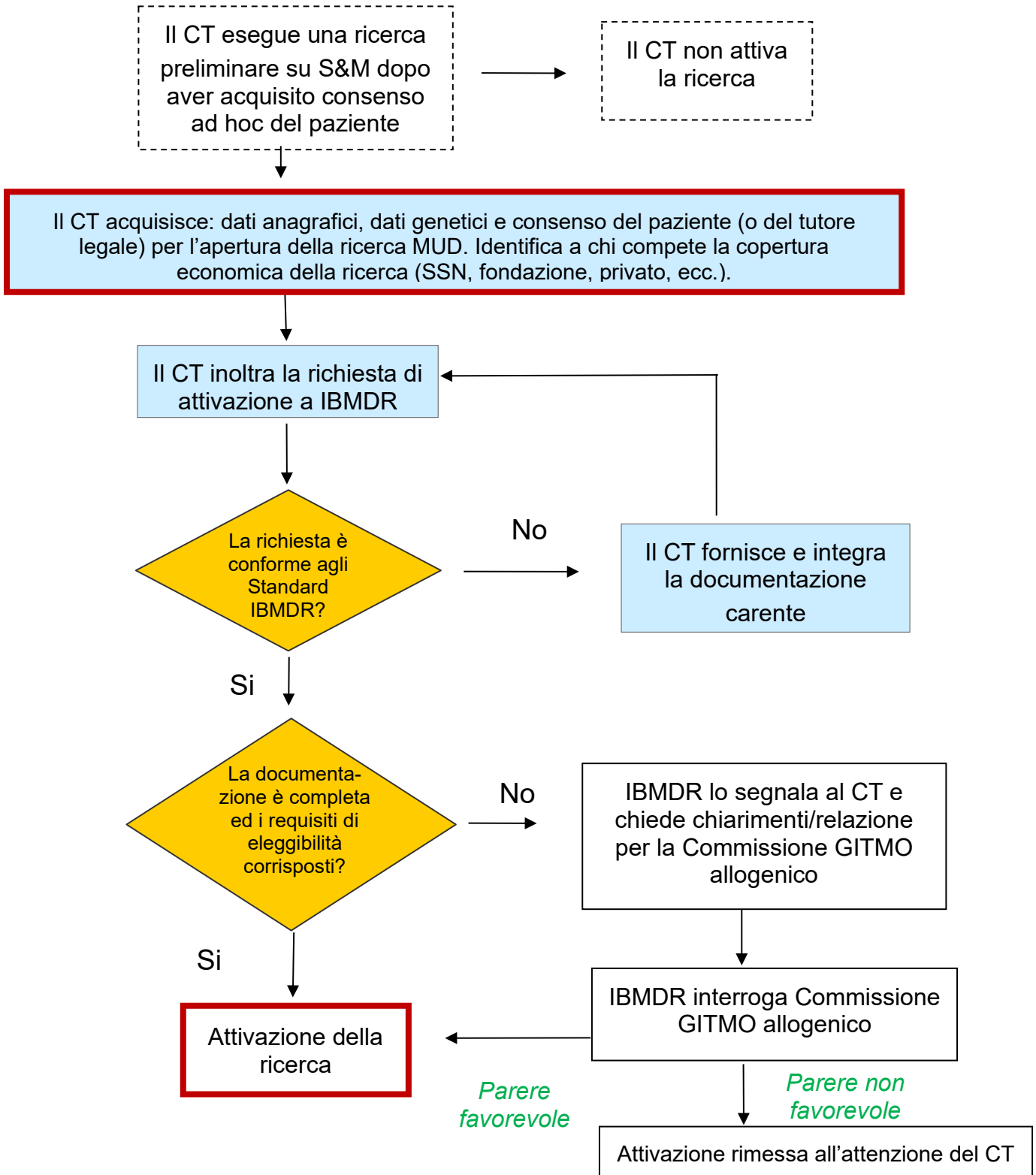
Inoltra ai Centri Donatori/Registri esteri la corrispondenza dei riceventi indirizzata ai rispettivi donatori.

Inoltra ai CT la corrispondenza dei donatori ricevuta dai CD/Registri esteri indirizzate ai rispettivi riceventi.

Invia una volta all'anno i dati di follow-up dei pazienti (dati di attecchimento e informazioni sulla sopravvivenza) ai RR/Registri esteri dei rispettivi donatori che hanno fornito CSE per il trapianto.

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

Fase 1: dall'acquisizione dei dati del paziente all'attivazione di ricerca



Fase 1: dall'acquisizione dei dati del paziente all'attivazione di ricerca

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Acquisizione consenso e Ricerca preliminare	CT	Il CT acquisisce il consenso direttamente dal paziente ed accede all'indirizzo https://donatori.galliera.it/ricerca per effettuare la ricerca preliminare	CT300 CT302-pre	Il CT hanno accesso al sistema e possono eseguire la ricerca preliminare su banca dati mondiale (S&M) attraverso gli algoritmi di ricerca forniti dalla WMDA (HAP-E e ATLAS). E' necessario che il CT acquisisca in questa fase il consenso del paziente per la ricerca preliminare
Acquisizione consenso apertura ricerca MUD e documentazione dal paziente	CT	Il CT acquisisce i dati anagrafici ed il consenso direttamente dal paziente e quelli genetici dal laboratorio di riferimento. Acquisisce inoltre le informazioni sulla copertura dei costi della ricerca se non già coperti dal SSN	CT302 Allegato E1	Inoltrato via Archiflow ed in via eccezionale via e-mail criptata ad IBMDR. E' auspicabile che il CT segnali in questo momento e sempre tramite Archiflow il gruppo sanguigno del paziente, lo stato CMV dello stesso e/o eventuali caratteristiche aggiuntive (es. anticorpi anti-HLA) necessarie per identificare il donatore migliore per quel determinato paziente Nel caso in cui gli oneri della ricerca non siano a carico del SSN, il CT deve inviare l'Allegato E1 via Archiflow/ o e-mail criptata. Le prestazioni a favore dei paganti in proprio saranno richieste solo al ricevimento dell'importo indicato nelle relative proposte di pagamento inviate al CT via Archiflow.
Attivazione ricerca	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		CT hanno accesso al sistema tramite username e password
Controllo documentazione	IBMDR	Verifica che la documentazione sia completa		Elementi necessari: attivazione via software, CT302 e copertura economica
Controllo requisiti	IBMDR	Verifica che la richiesta sia rispondente agli Standard IBMDR		Se alcuni aspetti vanno chiariti, il search coordinator IBMDR inoltra le richieste al CT e se è il caso sollecita relazione clinica per interrogare Comm. GITMO-allogenetico

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

 <small>GRUPPO ITALIANO PER LA TERAPIA DI MOLECOLE DRUGS, CELLULE STAMINALI EMBOLOTICHE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

Interrogazione Comm. GITMO allogeneico	IBMDR	Via mail viene interrogata la Comm. GITMO allogeneico		In caso di risposta negativa, la ricerca non viene attivata. In presenza di CT 302 firmato dal paziente si dà comunicazione allo stesso attraverso raccomandata dell'esito negativo della interrogazione.
Attivazione ricerca e riscontro al paziente	IBMDR	Raccomandata al paziente Archiflow		La notifica dell'avvenuta attivazione della ricerca viene inviata dall'IBMDR direttamente al paziente tramite raccomandata. Se la raccomandata non viene recapitata per assenza delle informazioni necessarie o viene respinta, IBMDR la inoltra al paziente tramite l'Unità clinica

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

Fase 2-MUD: dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore adulto

Creazione matchlist e impostazione strategia di ricerca

IBMDR:

- Attiva sul database mondiale (S&M) gli algoritmi di ricerca della WMDA con i dati HLA del paziente acquisiti per via informatica. E' auspicabile che il CT segnali in questo momento e sempre tramite Archiflow il gruppo sanguigno del paziente, lo stato CMV, gli anticorpi anti-HLA, il peso dello stesso e/o eventuali caratteristiche aggiuntive necessarie per identificare il donatore migliore per quel determinato paziente;
- analizza fenotipo HLA e imposta la strategia di ricerca;
- propone (se presenti) i migliori donatori adulti IBMDR;
- interroga i Registri esteri tramite EMDIS o altro (se necessario).

IBMDR riceve i listati da Registri esteri e completa la strategia al fine di identificare nel minor tempo possibile (o con la tempistica indicata dal CT) almeno due donatori (uno da reclutare per WU e uno come back up in caso di indisponibilità del primo) con un livello di compatibilità minima conforme ai requisiti stabiliti dagli standard IBMDR e - per quanto possibile - il più affine sia per livello di matching che per caratteristiche aggiuntive agli algoritmi di scelta indicati dai singoli CT. Fa la proposta di prosecuzione al CT

Il CT accetta le proposte di IBMDR?

No

IBMDR rivede la strategia sulla base delle indicazioni del CT

Sì

IBMDR inoltra le richieste al CD/Registro estero (tipizzazione/invio campione/HAC1)

Donatore disponibile?

No

IBMDR lo notifica al CT

Sì

CT chiede aggiornamento a IBMDR se è necessario

Invio campione

HAC1

Tipizzazione

IBMDR esegue aggiornamento della ricerca

Redatto
F. Vagnozzi

Controllato
S. Piemontese

Approvato
GITMO-IBMDR

Data Approvazione
17 Ottobre 2025

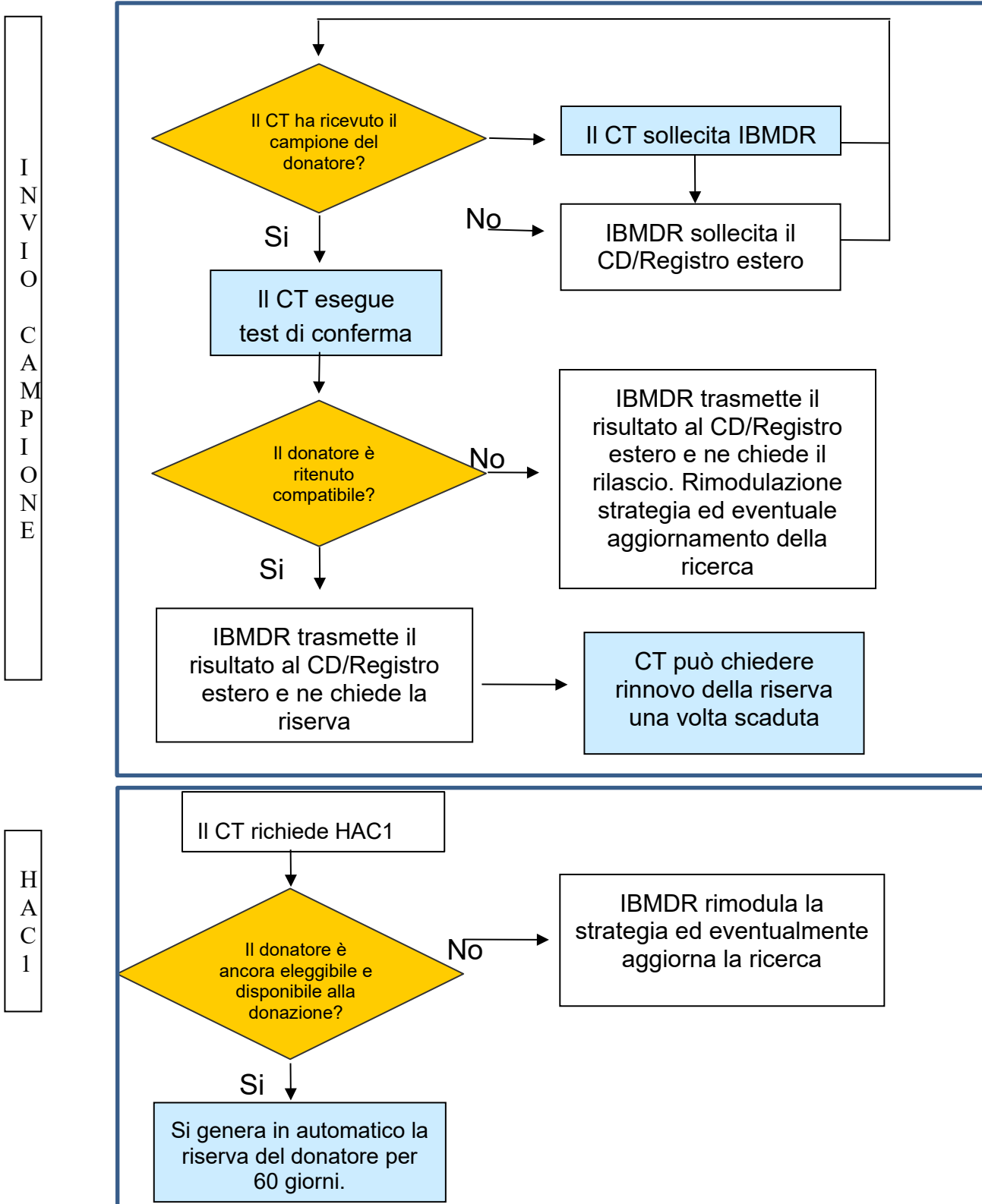
 <small>GRUPPO ITALIANO DI TRAPIANTO DI MOLECOLLE ORGANELLE TISSUTI E TRAPIANTO CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

Fase 2-MUD: dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore adulto

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Attiva gli algoritmi di ricerca WMDA	IBMDR	1. https://donatori.galliera.it/cnc 2. Via Emdis o via e-mail		I donatori IBMDR vengono proposti e valutati tenendo conto dei risultati della ricerca preliminare, della strategia di ricerca impostata e della fonte scelta dal CT
Creazione matchlist	IBMDR	Via Emdis o via e-mail https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR crea matchlist e i donatori vengono proposti al CT tramite il software dei pazienti (se tipizzazione HLA/invio campioni) tramite Archiflow (se HAC1)
Presa in carico proposte e indicazione di prosecuzione della ricerca	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		I CT hanno accesso al sistema tramite 2FA (autenticazione a doppio fattore)
Processazione richieste indicate dal CT	IBMDR	Via Emdis o e-mail https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR richiede test / informazioni secondo indicazione CT
Aggiornamento dello stato della ricerca in base all'esito delle richieste fatte	RI/ CD/ IBMDR	Comunica Via EMDIS o e-mail https://ct.ibmdr.galliera.it https://donatori.galliera.it/cnc		I risultati degli esami richiesti, la data di presunto invio campione, l'indisponibilità o la non compatibilità dei donatori viene trasmessa tramite software ai CT
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	IBMDR	L'HLA del paziente viene confrontato con l'ultima versione del S&M attraverso gli algoritmi WMDA e si procede con l'interrogazione dei registri interessati in caso di variazioni rispetto al S&M precedente. Se la situazione è invariata si propongono donatori alternativi, già presenti nei listati ricevuti.		IBMDR esegue aggiornamento della ricerca se l'indisponibilità o il risultato di tipizzazione lo rendono necessario.
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	CT	Il CT richiede aggiornamento della ricerca attraverso Archiflow o il software donatori.galliera.it/ricerca		Contestualmente anche il CT deve verificare lo status della ricerca e richiedere aggiornamento se necessario

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

Fase 2-MUD - dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore adulto



Fase 2-SCO: dall'attivazione della ricerca all'identificazione di un'unità SCO

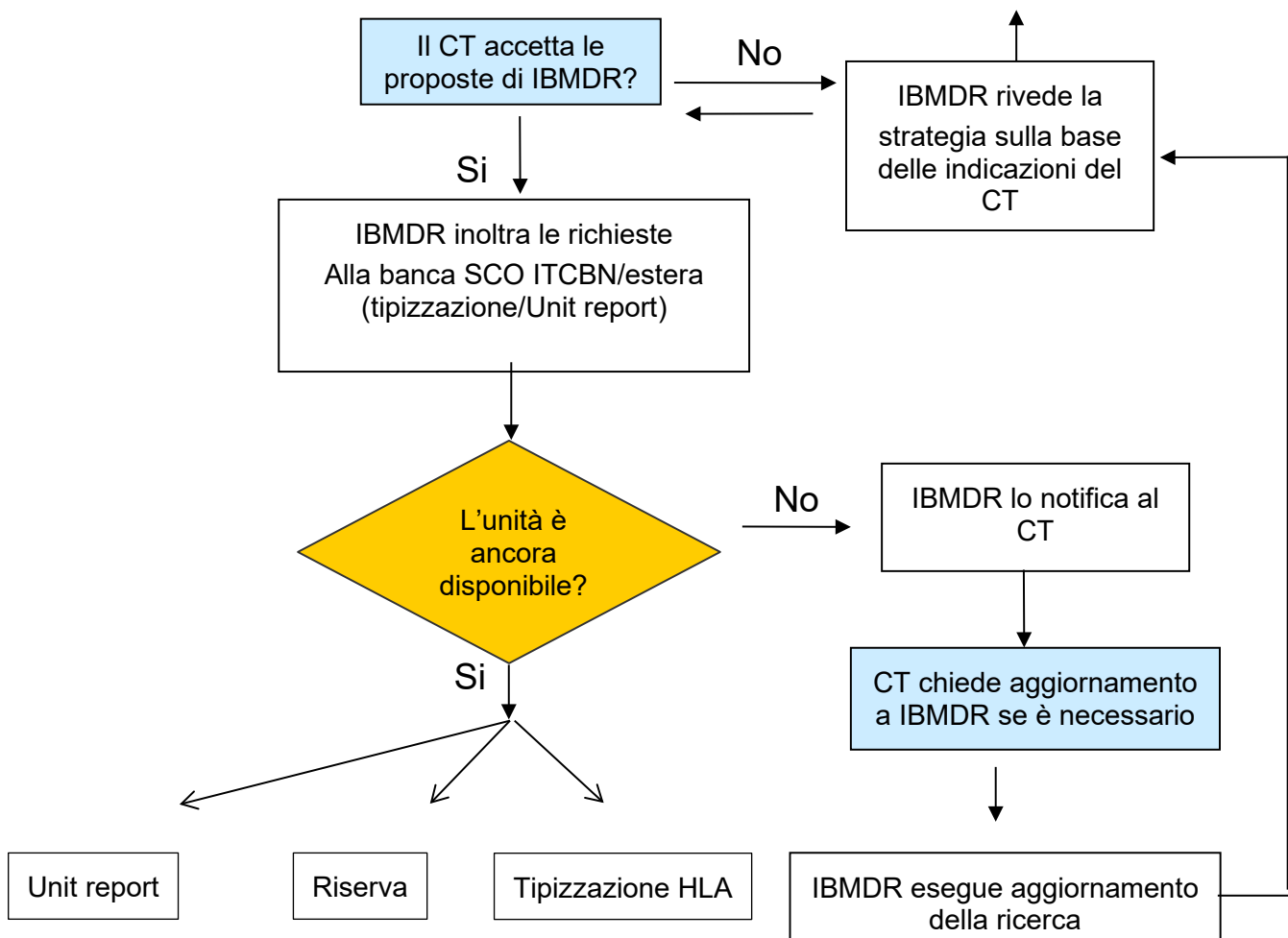
Su richiesta del Centro Trapianti, IBMDR:

- attraverso i dati HLA del paziente acquisiti per via informatica attiva gli algoritmi di match della WMDA e riceve l'elenco di unità SCO potenzialmente compatibili

Creazione matchlist

Impostazione strategia di ricerca

Su richiesta di consulenza del Centro Trapianti finalizzata all'identificazione di una unità SCO per trapianto, IBMDR analizza fenotipo HLA e propone almeno due unità SCO (se presenti) compatibili per HLA (è auspicabile che il CT segnali la presenza di eventuali anticorpi anti-HLA) ed adeguate per cellularità (è necessario che il CT comunichi il peso del paziente).



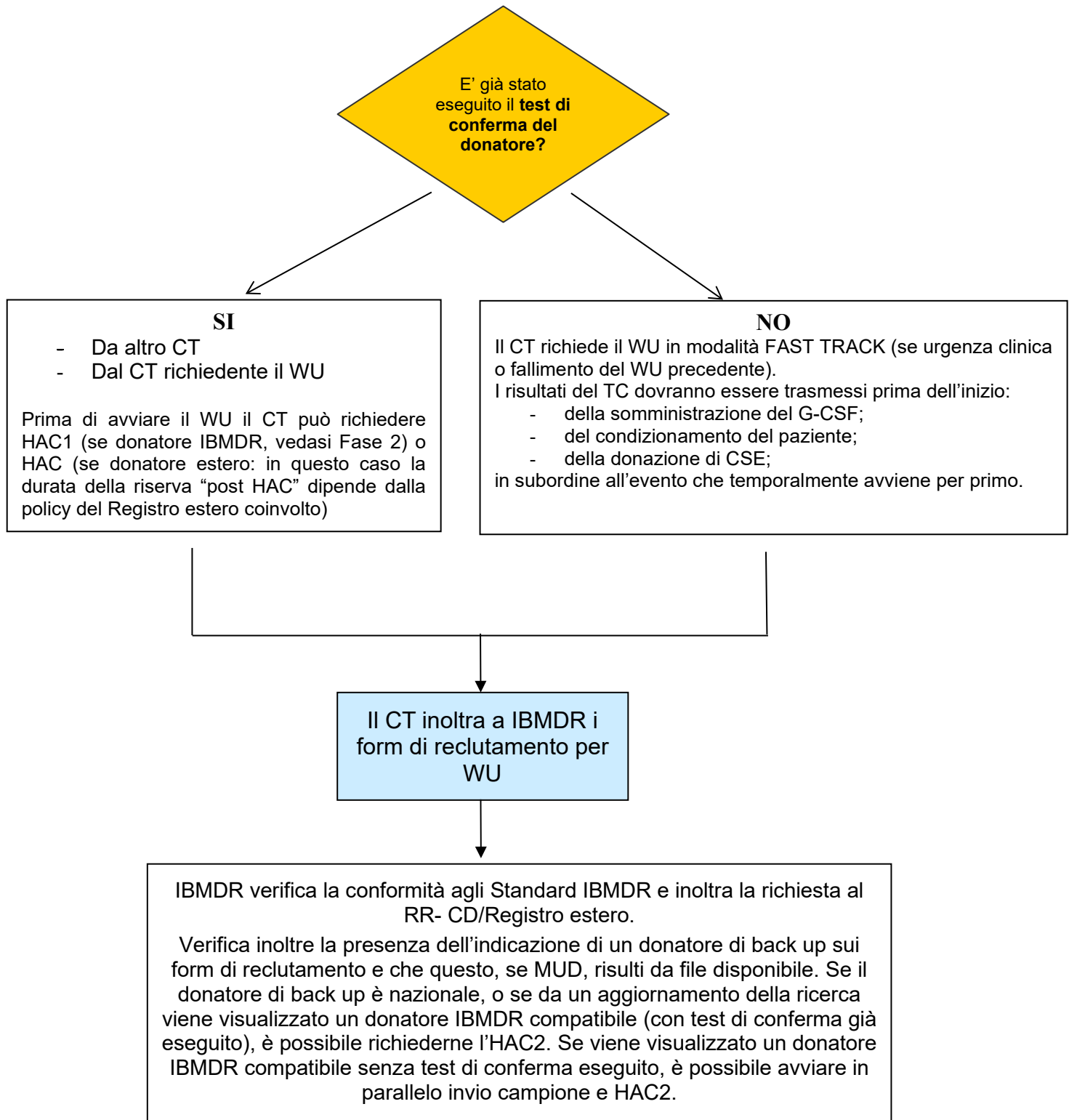
 <small>GRUPPO IRI/ENEL E TRATTATO IRI/ENEL/ENEL COLLEGE SPANNA/INDUSTRIE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

Fase 2-SCO: dall'attivazione della ricerca all'identificazione di un'unità SCO

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Analizza lo scenario delle unità SCO mondiale in base all'esito degli algoritmi WMDA	IBMDR	https://donatori.galliera.it/cnc		Il sistema fornisce in automatico elenco delle unità SCO compatibili ripartite per livello di matching ad IBMDR e CT
Creazione matchlist	IBMDR	https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR crea matchlist con le unità SCO compatibili e di adeguata cellularità che vengono segnalate al CT tramite Archiflow
Presenza in carico proposte e indicazione di prosecuzione della ricerca	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		I CT hanno accesso al sistema tramite 2FA (autenticazione a doppio fattore)
Processazione richieste indicate dal CT	IBMDR	Via Emdis o e-mail https://donatori.galliera.it/cnc		IBMDR richiede test / informazioni secondo indicazione CT
Aggiornamento dello stato della ricerca in base all'esito delle richieste fatte	BSC/RI IBMDR	Comunica Via EMDIS o e-mail https://ct.ibmdr.galliera.it https://donatori.galliera.it/cnc		I risultati degli esami richiesti, l'indisponibilità o la non compatibilità della SCO viene trasmessa tramite software/Archiflow ai CT
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	IBMDR	L'HLA del paziente viene confrontato con l'ultima versione del S&M. Se la situazione è invariata si propongono unità SCO alternative..		IBMDR esegue aggiornamento della ricerca se l'indisponibilità o il risultato di tipizzazione lo rendono necessario.
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	CT	Il CT richiede aggiornamento della ricerca attraverso Archiflow o il software donatori.galliera.it/ricerca		Contestualmente anche il CT deve verificare lo status della ricerca e richiedere aggiornamento se necessario

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

Fase 3-MUD – dall'identificazione del donatore adulto all'avvio del WU



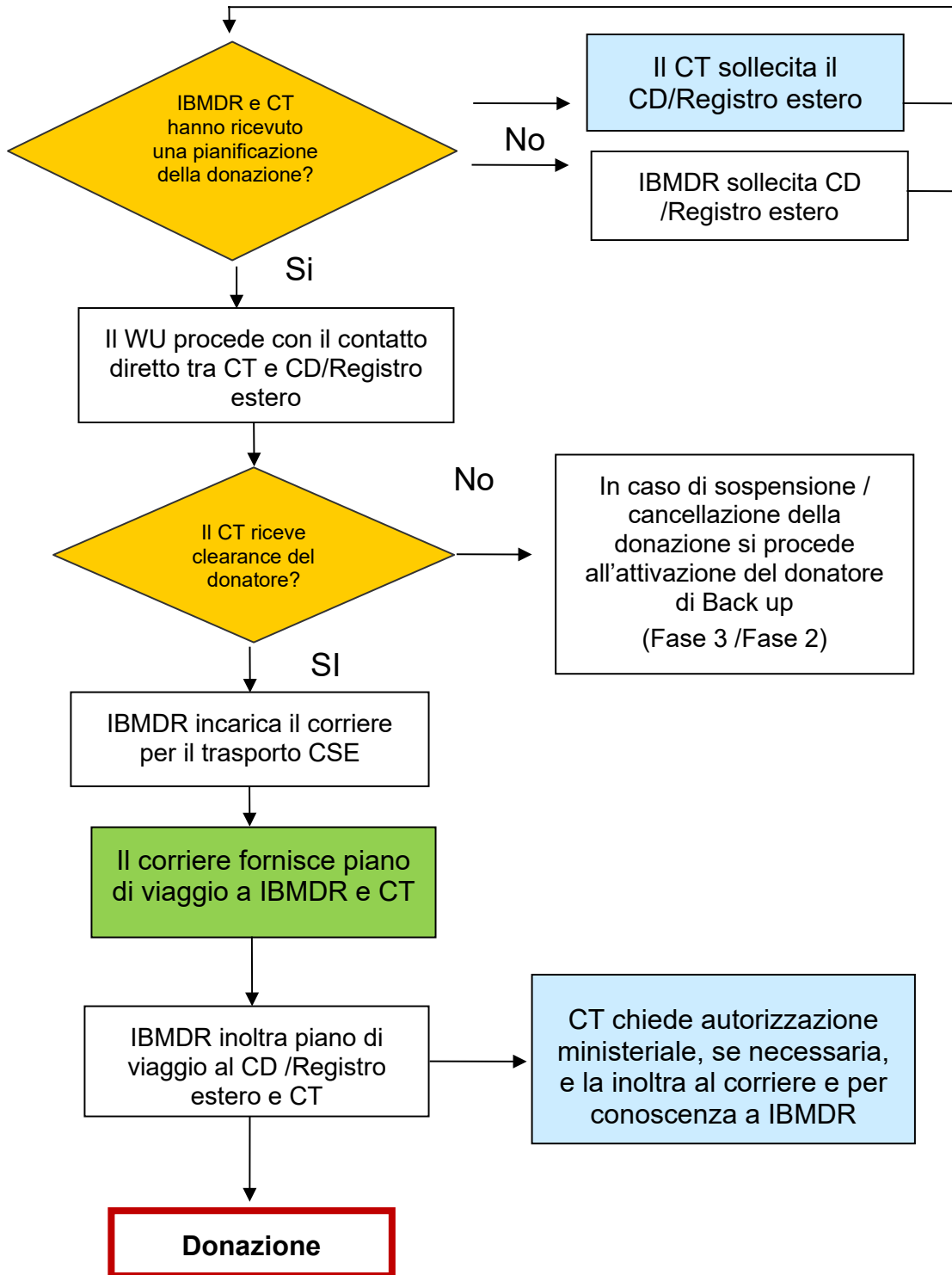
Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

Fase 3-MUD – dall’identificazione del donatore adulto all’avvio del WU

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Trasmissione Form di reclutamento	CT	Via Archiflow/e-mail con allegato criptato IBMDR e, se ritenuto dal CT, richiesta HAC2 (il donatore IBMDR di back-up può avere TC eseguito/ in corso per lo stesso paziente; può avere un TC eseguito a favore di altro paziente; senza TC eseguito può essere avviato in parallelo l’invio campione e HAC2)	CT 308/ RC308 o form esteri	Il donatore richiesto per fast track può essere stato proposto da IBMDR all’inizio della ricerca (es. proposto ma non ancora richiesto, prima indisponibile e poi divenuto disponibile...) oppure in seguito ad aggiornamento della ricerca
Cancellazione /sospensione del Work up	CT	Viene attivato donatore di back up o riapertura ricerca (vedi fasi precedenti)		
Attivazione donatore di back up o riapertura ricerca	IBMDR	Via Archiflow/e-mail con allegato criptato		Se il donatore di back up mancasse o risultasse deletato/riservato per altro paziente, viene eseguito un aggiornamento della ricerca. Eventuali nuove proposte vengono inoltrate al CT via software se tipizzazione HLA/invio campione.

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

Fase 4-MUD - dall'avvio del WU del donatore adulto alla donazione



 <small>GRUPPO ITALIANO PER LA TRAPIANTO DI MOZZO-ORGO, COLLETTA ORGANI, FIDUCIARIE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

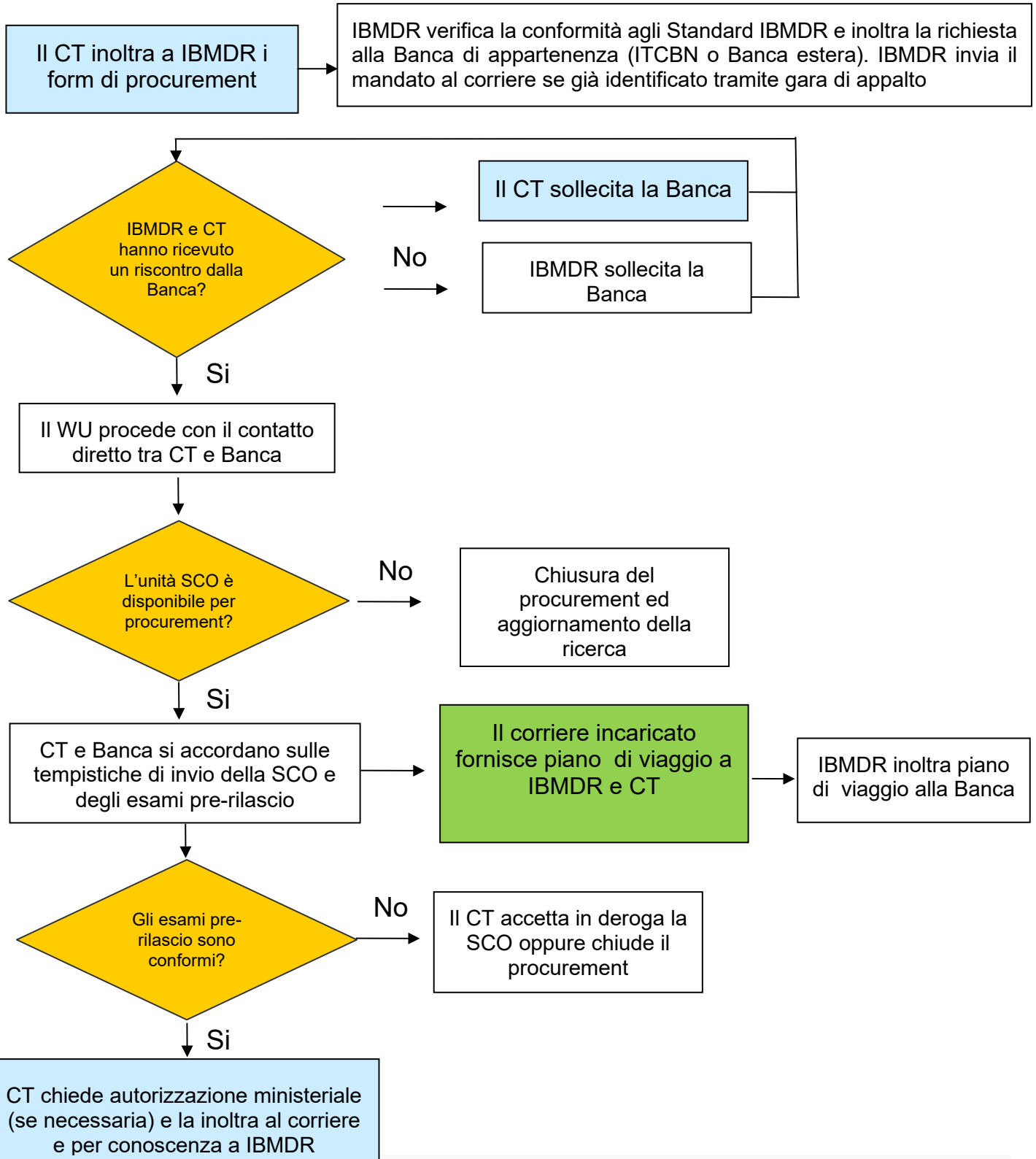
Fase 4-MUD - dall'avvio del WU del donatore adulto alla donazione

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Mancato riscontro attivazione Work up	CT	Via Archiflow o email		In assenza di riscontro da parte del CD/Registro estero CT sollecita aggiornamenti
Mancato riscontro attivazione Work up	IBMDR	Via email		In assenza di riscontro da parte del CD/Registro estero IBMDR sollecita aggiornamenti
Il CT riceve comunicazione Clearance donatore	IBMDR /CT	p.c. Via Archiflow o email	CD104	IBMDR verifica che i dati di clearance soddisfino i requisiti di legge; il CT verifica a sua volta la completezza dei dati anche alla luce della policy interna del CT
Incarico corrieri	IBMDR	https://donatori.galliera.it/corrieri/	CNC C1	
Predisposizione piano di viaggio	Corrieri	Via mail	Form C2	
Trasmissione piano di viaggio	IBMDR	Via email al CD/Registro estero; via Archiflow al CT	Form C2	
Richiesta autorizzazione ministero	CT	Via mail	Form C2 e Form Min 401 Form Min-403	Considerato che da normativa specifica (Decreto Ministero della Salute 10 ottobre 2012) l'autorizzazione all'importazione viene rilasciata entro tre giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta, il CT richiede autorizzazione all'importazione del prodotto al Ministero con le tempistiche adeguate (in deroga se l'unità selezionata non risulta completamente conforme ai requisiti richiesti)

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

				dalla normativa italiana vigente), il quale la invia al solo CT che sarà responsabile di fornirla al corriere e a IBMDR per conoscenza
Conferma pianificazione donazione/trapianto a corriere	CT	A seconda dell'urgenza il CT può avvertire il corriere via mail o via telefono. Idem per il Registro estero, con cui può comunicare.		E' compito del CT confermare la pianificazione della donazione ed aggiornare tempestivamente il CD/Registro estero e il corriere nel caso in cui decadesse l'indicazione al TMO.

Fase 4-SCO - dall'avvio del procurement all'invio della SCO



Fase 4 SCO - dall'avvio del procurement all'invio della SCO

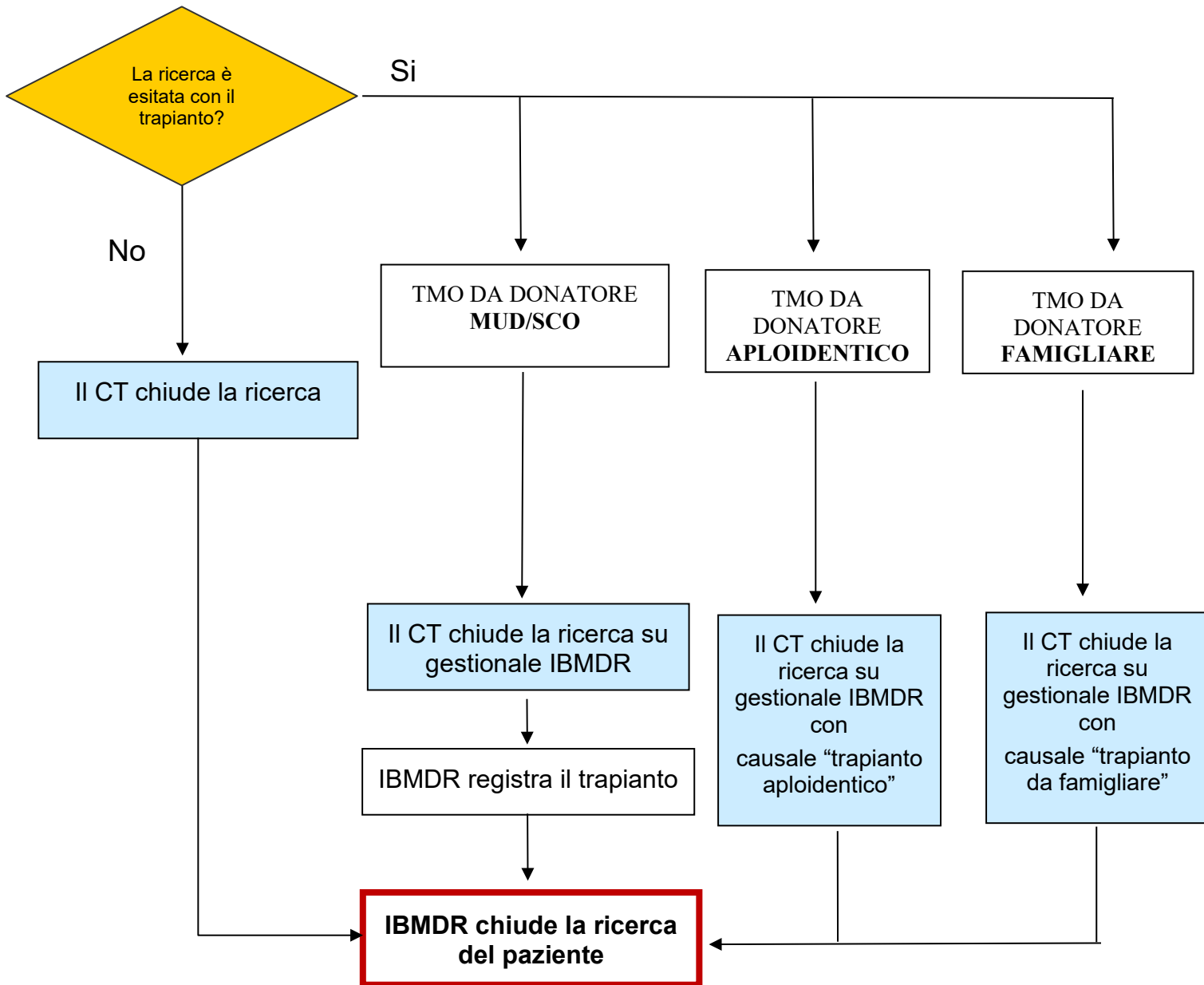
Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Trasmissione Form di procurement	CT	Via Archiflow/e-mail con allegato criptato	CT 308-sco/ RC308-sco o form esteri	
Invio mandato a corriere	IBMDR	Via mail		Nel caso in cui la coppia CT e Banca sia all'interno di un lotto di cui risulti vincitore un corriere IBMDR
Mancato riscontro attivazione procurement	CT	Via Archiflow o email		In assenza di riscontro da parte della Banca il CT sollecita aggiornamenti
Mancato riscontro attivazione procurement	IBMDR	Via email		In assenza di riscontro da parte della banca IBMDR sollecita aggiornamenti
Ricezione esami pre-rilascio	IBMDR e CT	Via mail		IBMDR verifica che i dati di rilascio soddisfino i requisiti di legge; il CT verifica a sua volta la completezza dei dati anche alla luce della policy interna del CT
Predisposizione piano di viaggio	Corrieri IBMDR o Banca	Via mail		Il p. viaggio viene inviato a CT e IBMDR
Trasmissione piano di viaggio	IBMDR se corriere IBMDR	Via email alla Banca, via Archiflow al CT		

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

<p>Richiesta autorizzazione ministero</p>	<p>CT</p>	<p>Via mail</p>	<p>Form Min 401-imp-SCO Form Min403</p>	<p>Considerato che da normativa specifica (Decreto Ministero della Salute 10 ottobre 2012) l'autorizzazione all'importazione viene rilasciata entro tre giorni lavorativi dalla data di ricezione della richiesta, il CT richiede autorizzazione all'importazione del prodotto al Ministero con le tempistiche adeguate (in deroga se l'unità selezionata non risulta completamente conforme ai requisiti richiesti dalla normativa italiana vigente), il quale la invia al solo CT che sarà responsabile di fornirla al corriere e a IBMDR per conoscenza</p>
---	-----------	-----------------	--	--

<p>Redatto F. Vagnozzi</p>	<p>Controllato S. Piemontese</p>	<p>Approvato GITMO-IBMDR</p>	<p>Data Approvazione 17 Ottobre 2025</p>
--------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------	--

Fase 5: chiusura della ricerca



Nota: in caso di criopreservazione del prodotto il CT è tenuto a comunicare a IBMDR e al CD/RI/BSC qualsiasi variazione rispetto al programma di infusione. In caso di mancata infusione del prodotto entro i due mesi dalla donazione il CT dovrà documentare le motivazioni. In caso di mancato utilizzo del prodotto in via definitiva il CT dovrà informare il CD/Registro estero.

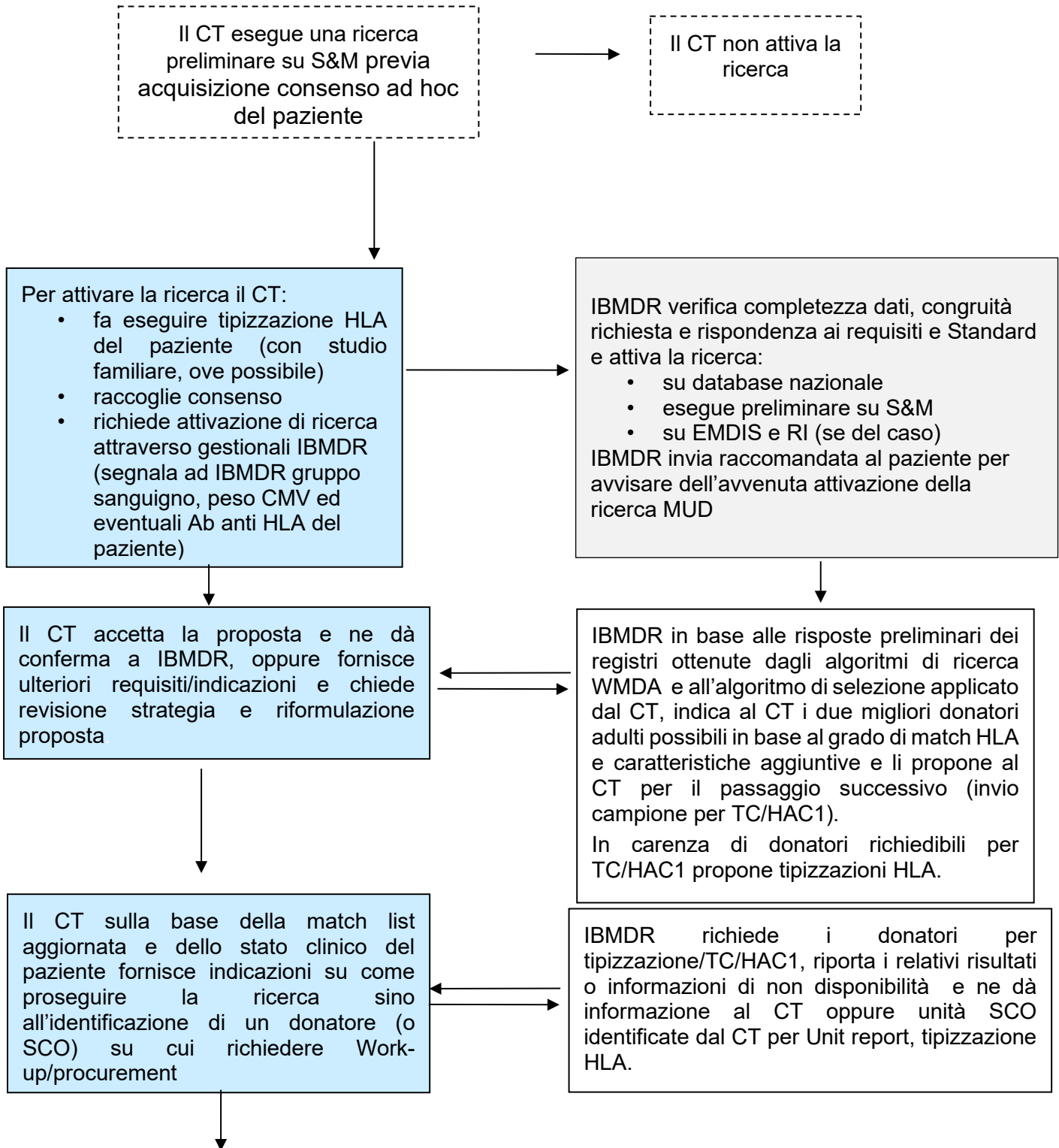
 <small>GRUPPO ITALIANO PER IL TRAPIANTO DI MOZZO-DONOR, CELLULE STAMINALI EMPOIETICHE E TERAPIA CELLULARE</small>	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001		
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025	Pagina 27 di 30

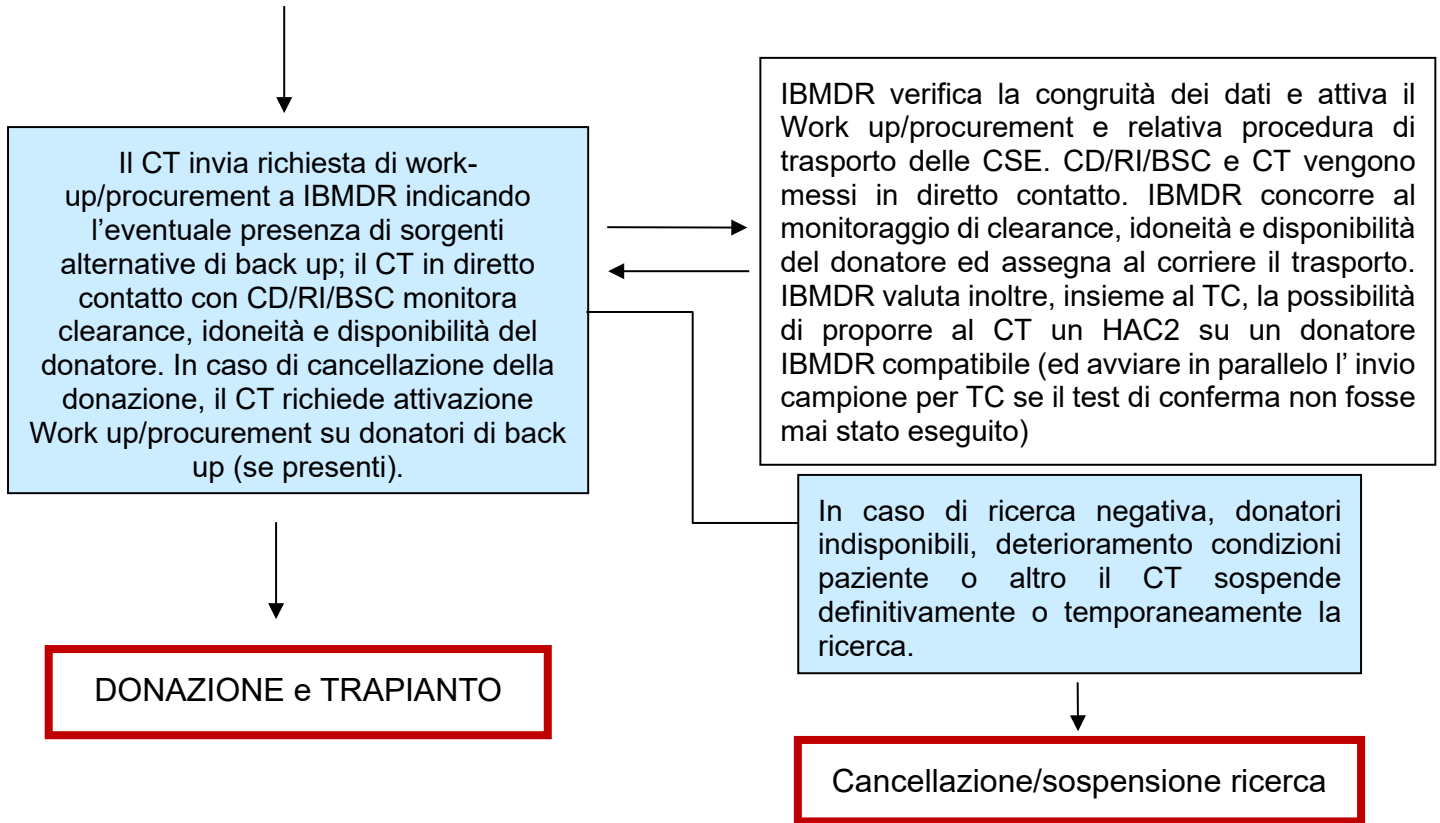
Fase 5: chiusura della ricerca

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Infusione CSE	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it	TE201 SCO201	Il CT comunica l'avvenuta infusione: tramite software a IBMDR e tramite TE201/SCO201/CT314 al CD/BSC
Trapianto aplo/da familiare	CT	https://ct.ibmdr.galliera.it		Il CT chiude la ricerca comunicando il trapianto da aplo/famigliare non appena avvenuto
Chiusura ricerca	IBMDR	https://ct.ibmdr.galliera.it Emdis o mail		IBMDR chiude la ricerca sul software e comunica eventuale infusione del prodotto al Registro estero

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------

Procedura complessiva: dall'attivazione ricerca al trapianto da donatore non familiare





	PROCEDURA DI RICERCA		Documento: PO_MUD_001	
	DONATORE NON FAMILIARE		Revisione 03	Data 17 Ottobre 2025

Normativa di riferimento:

- Legge 6 marzo 2001 n.52 - Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo.
- Accordo Stato Regioni 5 ottobre 2006 - Ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche italiane ed estere.
- Accordo Stato Regioni 5 maggio 2021 - Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e di accreditamento programmi trapianto di CSE
- Standards IBMDR in vigore
- Standards WMDA in vigore
- Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria
- Decreto Ministero della Salute 10 ottobre 2012 - Modalita' per esportazione importazione di tessuti, cellule destinate ad applicazioni sull'uomo.

Redatto F. Vagnozzi	Controllato S. Piemontese	Approvato GITMO-IBMDR	Data Approvazione 17 Ottobre 2025
------------------------	------------------------------	--------------------------	--------------------------------------