

*Consenso finale
alla donazione di
CSE da sangue periferico*

Io sottoscritto:

nato a:..... **Provincia:** **il:**

A conoscenza di essere risultato compatibile con un mio familiare in attesa di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), e giudicato idoneo alla donazione, sono stato informato che tale procedura terapeutica è potenzialmente curativa per la malattia del ricevente. Dopo aver accettato volontariamente di donare CSE da sangue periferico, dichiaro di essere stato esaurientemente informato circa la procedura, cui sarò sottoposto per la raccolta, previa mobilizzazione con fattore di crescita emopoietico (G-CSF). In particolare sono stato informato:

- che non è richiesto alcun tipo di anestesia;
- che mi verranno iniettate, per via sottocutanea, dosi giornaliere, non superiori a 10 µg/Kg di G-CSF (nome commerciale), per 5 giorni consecutivi, a partire dal quarto giorno prima della raccolta in aferesi;
- che sono necessari due accessi vascolari, dalle due braccia
- che la donazione ha una durata di circa 3-4 ore e avviene mediante processazione del sangue periferico attraverso un separatore cellulare, con materiale rigorosamente sterile e monouso
- che la procedura prevede l'infusione di soluzione anticoagulante (ACD-A, chelante del calcio), a causa del quale potrei avvertire dei sintomi da carenza di calcio: formicolio, lieve malessere, nausea, talora difficoltà di movimento delle mani o dei piedi. Tali sintomi sono noti al personale del CP-p e si risolvono rapidamente con la somministrazione di soluzioni contenenti calcio, su indicazione del medico che assisterà la procedura
- delle caratteristiche farmacodinamiche del fattore di crescita;
- dei rischi correlati alla procedura e della possibile insorgenza di disturbi a breve e a lungo termine; in particolare che il rischio di mortalità associato alla mobilizzazione di CSE periferiche ed alla loro raccolta (incidenti cerebro-vascolari, rotture di milza, ischemia miocardica) in soggetti sani, di età non avanzata è molto basso, seppur non nullo. Il rischio di eventuali eventi avversi gravi è pari allo 0,18 %*.
- che sono stati segnalati due casi di proliferazione di cellule leucemiche in donatori familiari di I grado di pazienti leucemici, sottoposti a stimolazione con G-CSF, ma che, di contro, uno studio del marzo 2007, condotto su oltre 23.000 donatori familiari sottoposti a donazione di CSE periferiche, non ha evidenziato un'incidenza di tali malattie diversa da quella della popolazione generale. Sulla base dei dati ad oggi disponibili (dopo oltre 20 anni di studio) non sono stati riscontrati rischi a lungo termine dopo la somministrazione del G-CSF in soggetti sani;
- che in casi molto rari è stata segnalata la comparsa di gonfiore addominale e/o al volto o agli arti inferiori, che può associarsi ad aumento della frequenza della minzione, difficoltà respiratoria e stanchezza. In questi casi dovrò contattare subito il medico che ha prescritto/somministrato il fattore di crescita, che saprà darmi indicazioni precise su come comportarmi;
- che, qualora si debba sospendere l'uso di G-CSF o se la raccolta di CSE periferiche risultasse insufficiente, mi sarà proposta una delle seguenti strategie per cercare di ottenere una quantità utile di CSE tali da consentire comunque il trapianto:
 - un'ulteriore procedura aferetica (il giorno successivo);
 - somministrazione di Plerixafor (Mozobil®), un farmaco che incrementa il numero di CSE circolanti (secondo uno specifico protocollo); per il quale mi sarà richiesto di rilasciare specifico consenso
 - effettuare una donazione di CSE da midollo osseo per il quale mi sarà richiesto di rilasciare specifico consenso;

* Fonte osservatorio SEAR (eventi avversi dopo la donazione di CSE da midollo osseo) della World Marrow Donor Association

- che, qualora risultassi non idoneo o fossi non disponibile ad un'eventuale donazione di CSE midollari quale back-up, il Centro Trapianti ha la facoltà di decidere di crioconservare il prodotto in toto ed iniziare il regime di condizionamento al paziente successivamente alla donazione;
- che non riceverò alcun compenso finanziario per il mio atto;
- che dovrò sottopormi ad un programma di controlli clinici e laboratoristici per un certo tempo dopo la donazione (follow-up), nel mio personale interesse;
- che in caso di fallimento del primo trapianto (non attecchimento o recidiva) potrà rendersi necessaria una ulteriore donazione di cellule staminali emopoietiche midollari/periferiche o di cellule mononucleate periferiche (linfociti) senza stimolazione con fattori di crescita emopoietici.
- che il mio familiare per il quale io mi appresto a donare non è è (*barrare la casella corretta*) arruolato in un protocollo, che comporta un aumento della probabilità che io venga richiamato per una linfocitoafesi. (*In caso affermativo*) esprimo sin d'ora il mio parere:
 - ... favorevole (mi sarà richiesto di **confermare** il mio consenso al momento dell'eventuale richiamo);
 - ... contrario (**non** sarò interpellato anche in caso di ulteriore necessità del paziente);
- che qualora, avviato il regime di condizionamento, il mio familiare non riceva il trattamento trapiantologico esiste un altissimo rischio per la sua vita;
- che nel caso in cui non vengano infuse al paziente tutte le CSE raccolte, è possibile che la quota eccedente venga cripreservata per essere eventualmente utilizzata in favore dello stesso paziente per il quale mi accingo a donare e con le stesse finalità;

Diritto – dovere di anonimato

- mi è stato spiegato che l'atto della donazione è volontario e non retribuito, ai sensi del comma 2 art. 2 della Legge 219 del 19 ottobre 2005,
- **mi è stato spiegato esaurientemente ed ho compreso il significato profondo del diritto – dovere di anonimato, ovvero di tutela della riservatezza** sia nei confronti del mio familiare sia nei confronti di terzi, ai sensi del comma 3, art. 90 del D.Lgs. n° 196, 30 giugno 2003,
- mi è stato spiegato che il diritto - dovere alla riservatezza è illimitato nel tempo.

Mi è stato infine spiegato che all'atto di sottoscrizione del consenso informato e alla riunione informativa possono essere presenti, se lo desidero, persone per me importanti (familiari, amici, medico di fiducia ..) in qualità di testimoni

Conseguentemente, confermando che mi è stata data completa e totale libertà di ritirare la mia adesione, con la firma apposta in calce acconsento spontaneamente che mi venga raccolta la quantità di CSE da sangue periferico necessaria per il trapianto e nei limiti calcolati a tutela della mia salute. Dichiaro altresì di aver ricevuto copia della seguente documentazione:

- **consenso finale alla donazione sottoscritto;**
- **risultati delle indagini cliniche e strumentali effettuate al work-up.**

In fede: **Luogo e data:**

Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, all'acquisizione del consenso ed alla verifica dell'identità del donatore:

Cognome e Nome: **qualifica:**

Firma del sanitario: