AVIS Sovracomunale Medio Varesotto

Organizza l'incontro:

"Donare all'alba della vita. Avis per la donazione delle cellule cordonali."

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

CENTRO NAZIONALE SANGUE

La donazione solidaristica delle cellule da cordone ombelicale: aspetti normativi

Simonetta Pupella

Varese, 24 gennaio 2014

TFEU - TITLE XIV PUBLIC HEALTH
Article 168 (ex Article 152 TEC)

1. … human health protection shall be ensured **in … all Union policies** and activities.
2. The Union **shall encourage cooperation** between the Member States in the areas referred to in this Article and, if necessary, **lend support** to their action…
3. The Union and the Member States **shall foster cooperation … with international organisations** in … public health.
4. … European Parliament and the Council, acting in accordance with the **ordinary legislative** procedure …, shall contribute … through adopting in order to meet common safety concerns:

(a) **measures setting high standards of quality and safety** of organs and substances of human origin, **blood and blood derivatives**; these measures shall not prevent any Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures;

TFEU = Treaty of the function of the European Union

"HUMAN SUBSTANCES"

- **Blood and blood components**
- **Tissues and Cells**
- **Organs**

Decreto Legislativo 191/2007

Art. 2
(Definizioni)

Ai fini del presente decreto si intende per: ***«istituto dei tessuti»:*** *una banca dei tessuti, come prevista dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, o una unita' di un ospedale pubblico, o* ***un settore di un servizio trasfusionale*** *come previsto dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, o una struttura sanitaria senza fini di lucro, in cui si effettuano attivita' di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani*

Le Banche di Sangue Cordonale sono «istituti dei tessuti»

CENTRO NAZIONALE SANGUE

LEGGE del 21/10/2005 n. 219

Art. 2.

(Attività trasfusionali)

1. La presente legge disciplina le attività trasfusionali ovvero le attività riguardanti la promozione del dono del sangue, la raccolta di sangue intero, degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche autologhe, omologhe e cordonali

Art. 3.

(Donazione di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche)

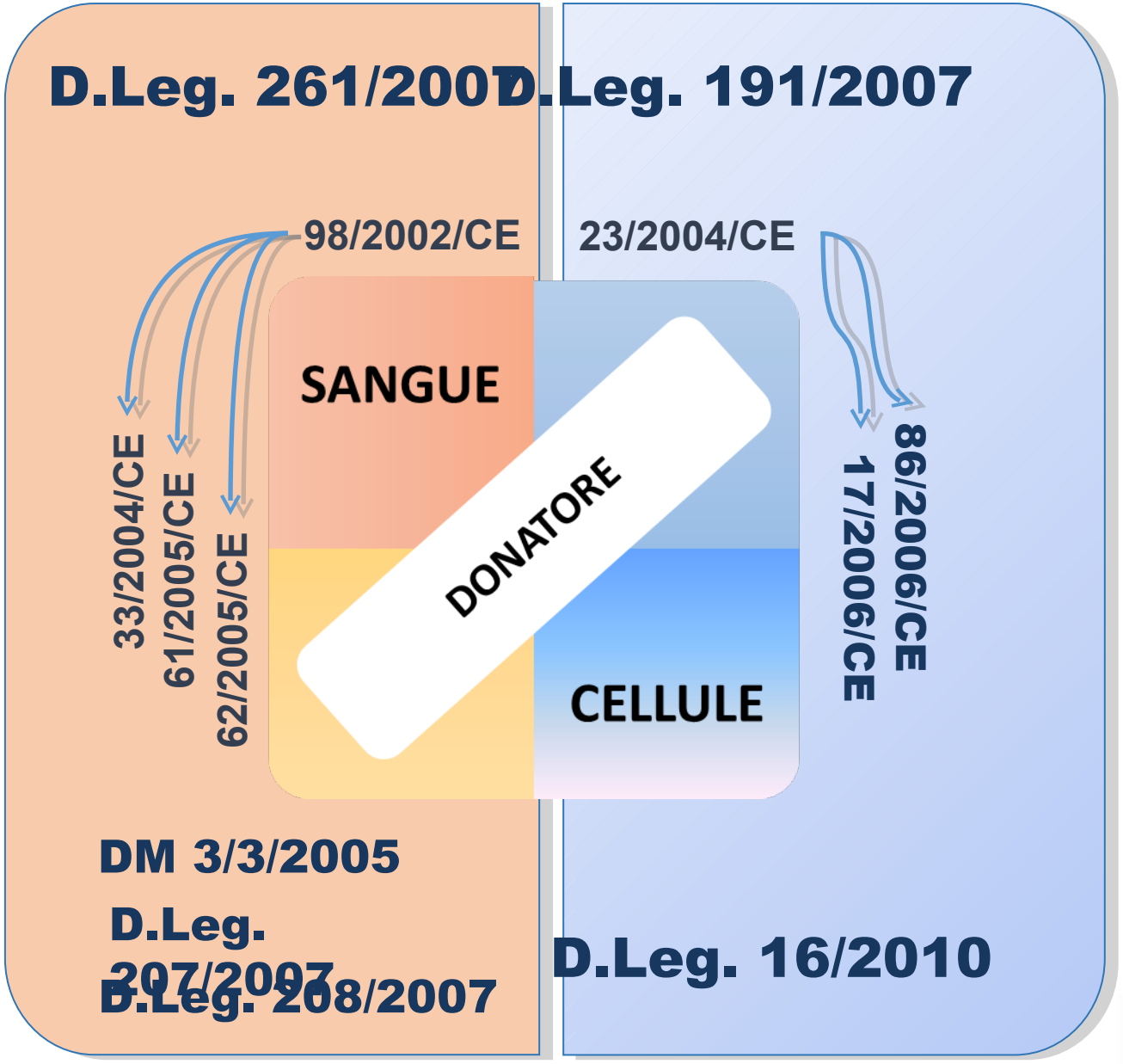
*Sono consentiti la donazione di sangue o di emocomponenti, nonché il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche, a scopo di infusione per allotrapianto e per autotrapianto, e **di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale**, all'interno delle **strutture trasfusionali autorizzate dalle Regioni.***

Centro Nazionale Sangue

funzioni di coordinamento e controllo

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il quadro normativo di riferimento per le Cellule Staminali Emopoietiche (CSE)



CENTRO NAZIONALE SANGUE

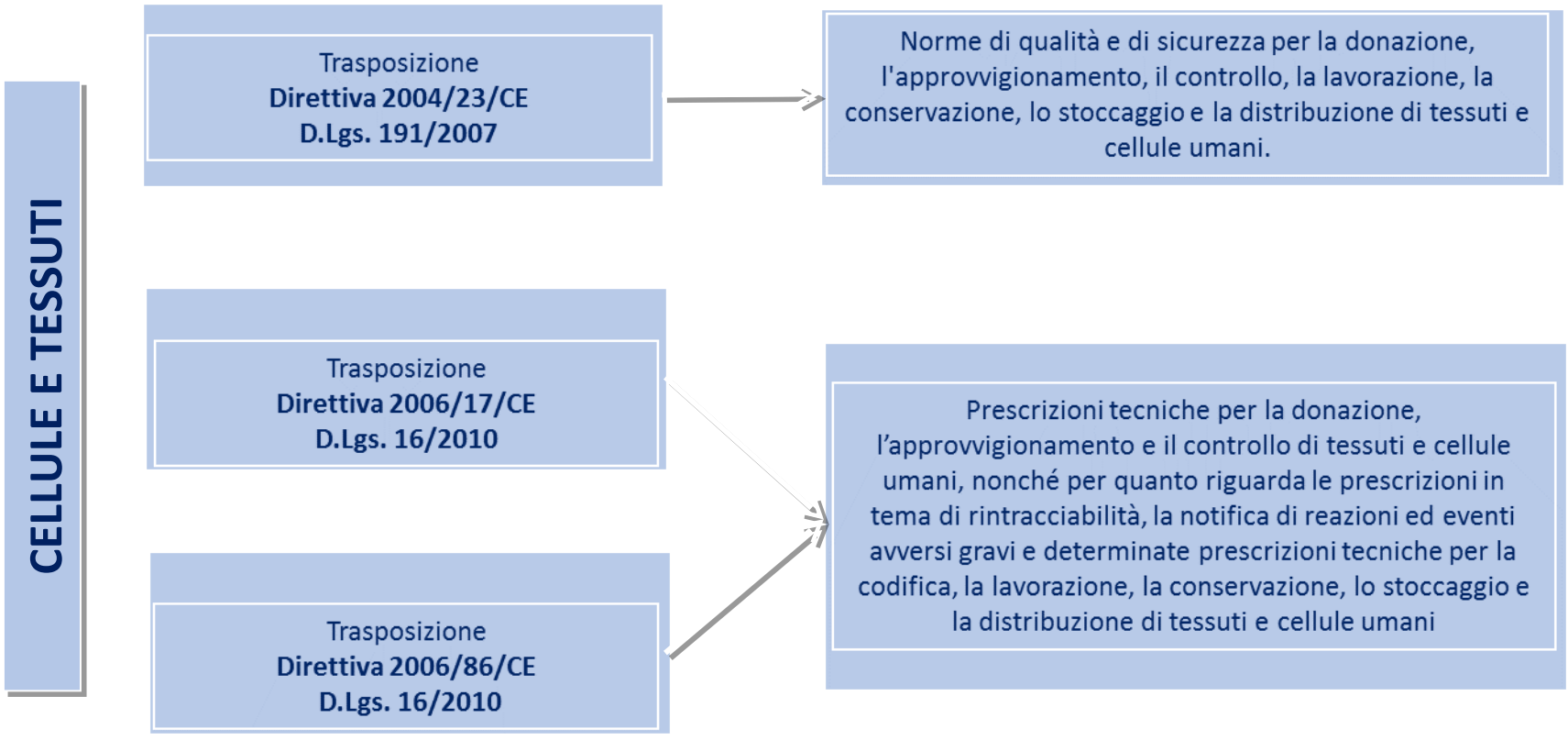
Il quadro normativo specifico del sistema sangue

SANGUE ED EMOCOMPONENTI

Trasposizione **Direttiva 2002/98/CE** **D.Lgs. 191/2007**	Norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti
Revisione trasposizione **Direttiva 2002/98/CE** **D.Lgs. 261/2007**	
Trasposizione **Direttiva 2004/33/CE** **DD.MM. 3 Marzo 2005**	Protocolli accertamento idoneità donatori di sangue ed emocomponenti Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti
Trasposizione **Direttiva 2005/61/CE** **D.Lgs. 207/2007**	Prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.
Trasposizione **Direttiva 2005/62/CE** **D.Lgs. 208/2007**	Norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali

CENTRO NAZIONALE SANGUE

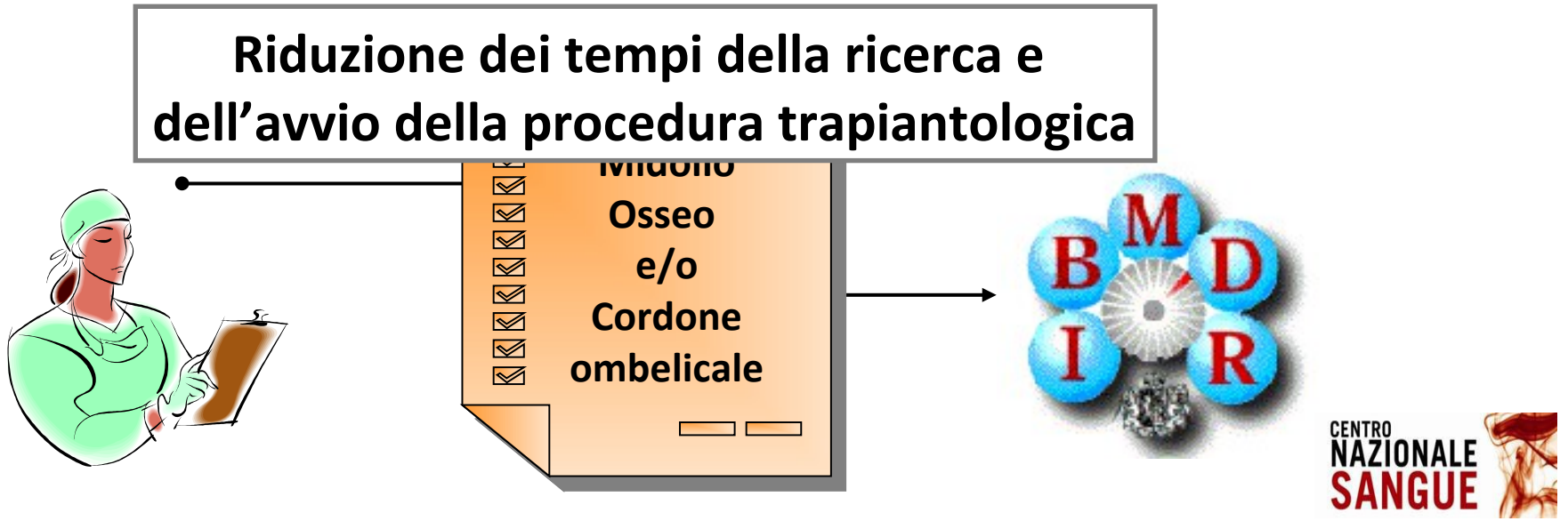
Il quadro normativo che interessa il sistema sangue



CENTRO NAZIONALE SANGUE

Accordo Stato Regioni 5/10/2006

- **Il coordinamento e la gestione delle richieste di CSE per finalità di trapianto, sia da cordone ombelicale presso le banche italiane ed estere, sia per la ricerca dei donatori di midollo osseo presso i registri nazionali ed esteri;**
- **La regolazione degli scambi tra i diversi soggetti coinvolti nelle procedure**



Gli standard operativi di riferimento della ITCBN

Conferenza Stato – Regioni

10/7/2003

"Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)", G.U. 227 del 30/9/2003.

Italian Bone Marrow Donor Registry

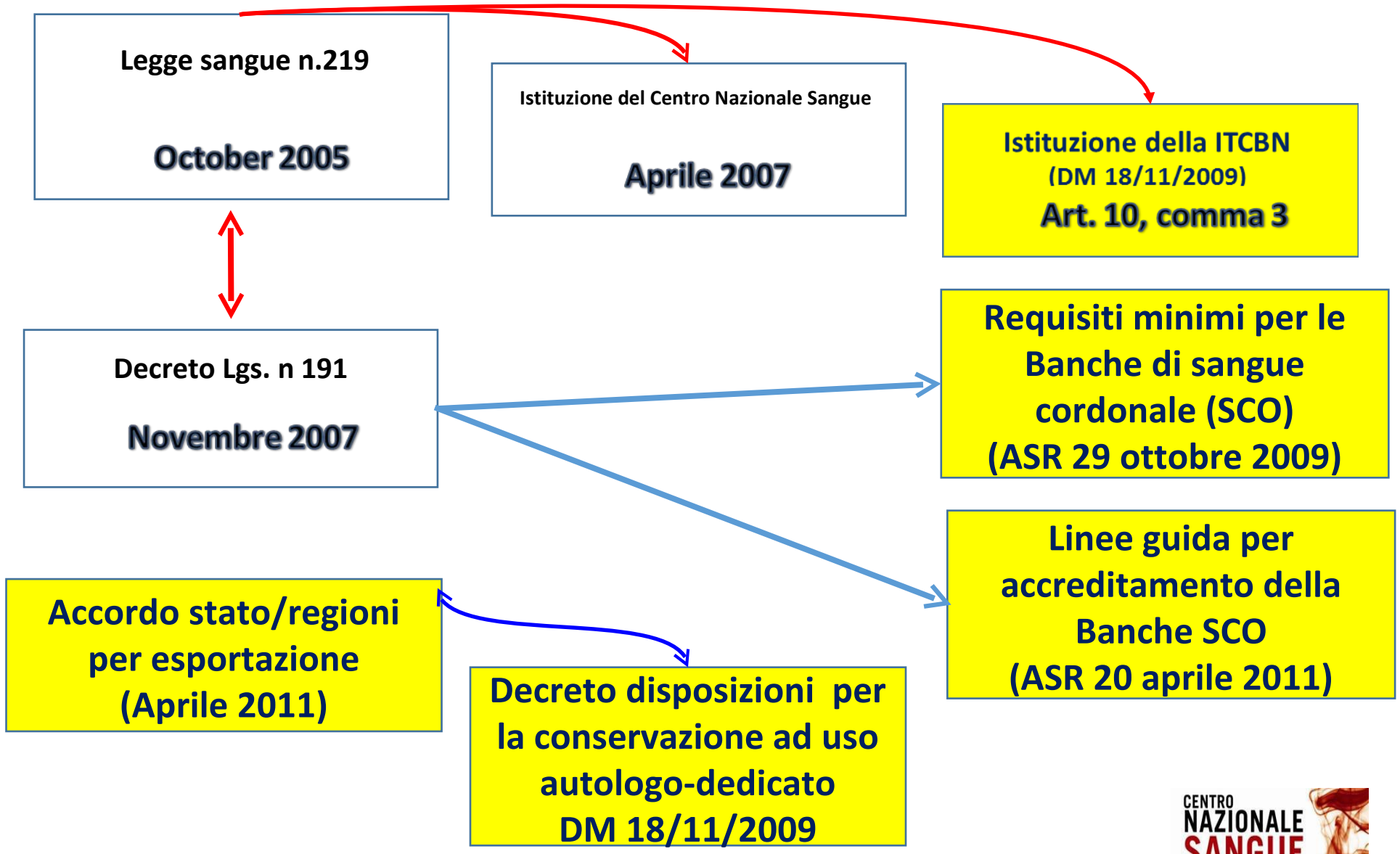
STANDARD di FUNZIONAMENTO

del Programma nazionale Italiano di donazione di Cellule Staminali Ematopoietiche da non consanguineo

Versione: febbraio 2010

WORLD MARROW DONOR ASSOCIATION
INTERNATIONAL STANDARDS FOR
UNRELATED HEMATOPOIETIC STEM CELL DONOR REGISTRIES

ITCBN: *Italian Cord Blood Network*



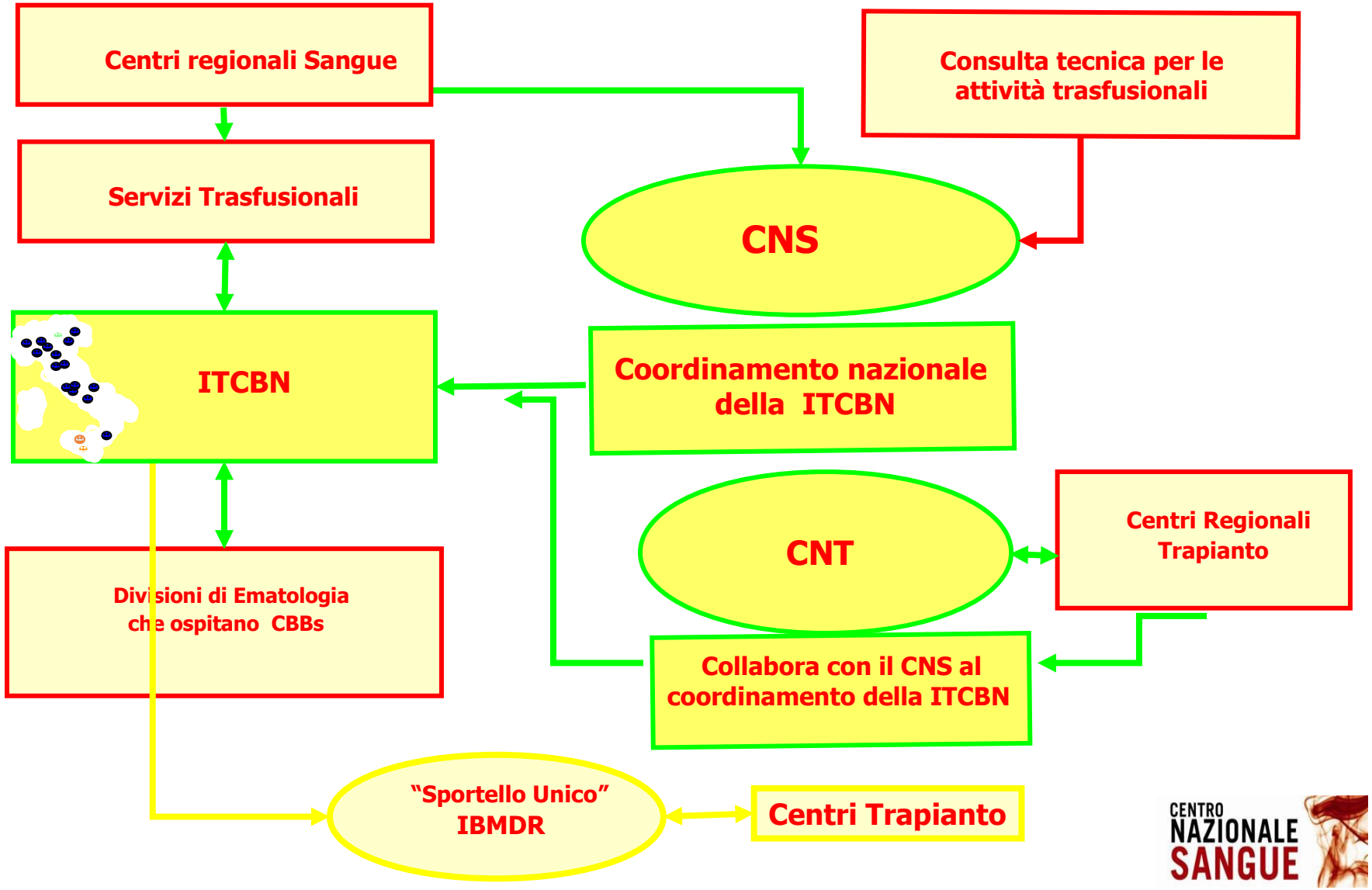
CENTRO NAZIONALE SANGUE

Italian Cord Blood Network (ITCBN)

Rete nazionale delle banche di sangue da cordone ombelicale

CENTRO NAZIONALE SANGUE

ITCBN: la governance



CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il quadro normativo di riferimento della

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 150° - Numero 303

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

DECRETO 18 novembre 2009.

Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale.

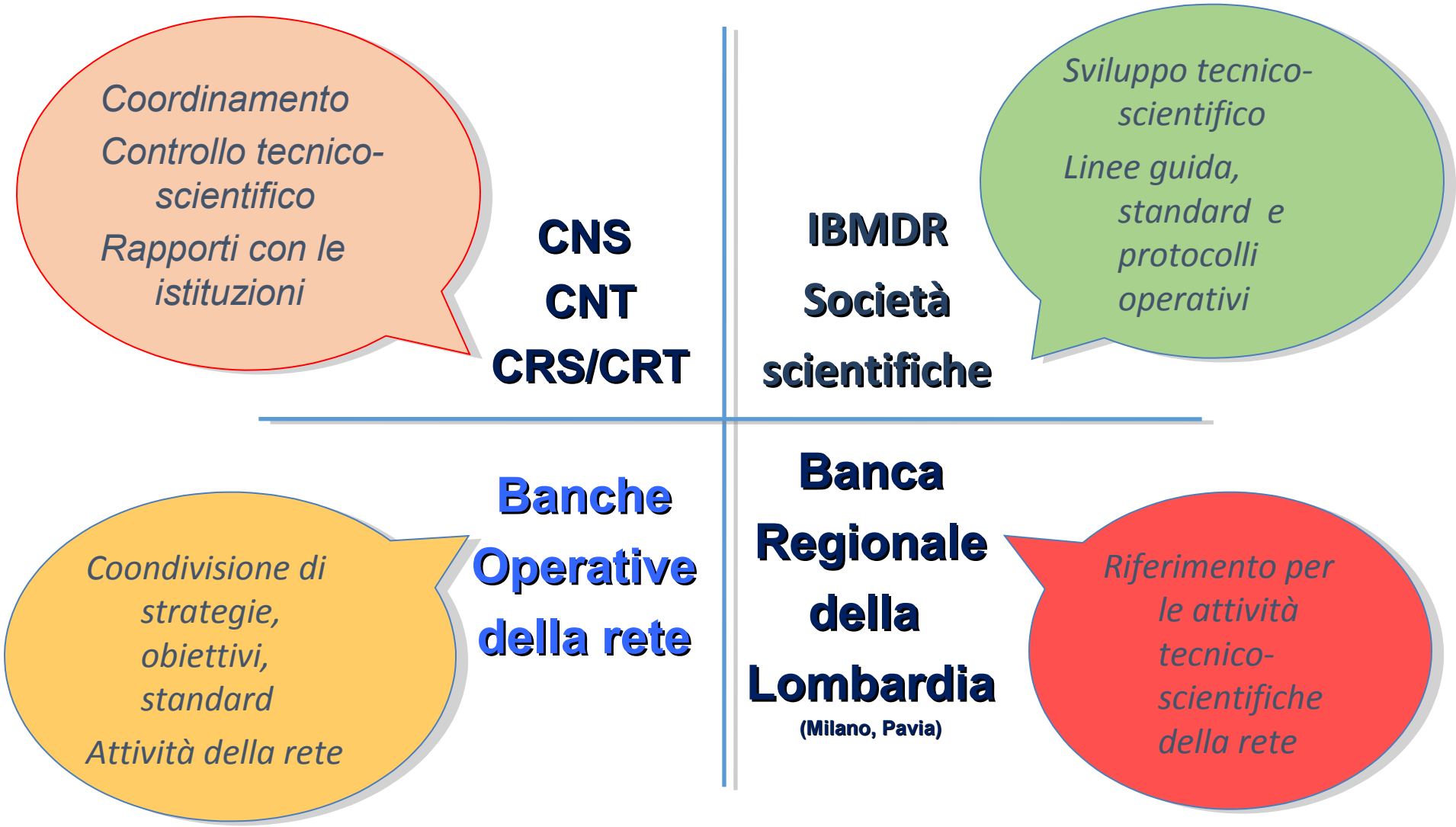
1. La rete nazionale di banche per la conservazione del sangue da cordone ombelicale è costituita dalle banche di sangue da cordone ombelicale già riconosciute idonee dalle regioni di appartenenza in base alle disposizioni vigenti in materia trasfusionale e all'accordo Stato-regioni del 10 luglio 2003, fatto salvo il regime autorizzativo e di accreditamento introdotto dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

2. Le banche di sangue da cordone ombelicale di nuova istituzione sono autorizzate e accreditate dalle regioni di appartenenza, tenendo conto dei requisiti minimi e delle linee guida di cui all'art. 6 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191. Le autorizzazioni e gli accreditamenti sono comunicati al Centro nazionale sangue ed al Centro nazionale trapianti, per le rispettive competenze.

3. Il Centro nazionale sangue esercita le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della Rete, di intesa con la consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, stabilendo inoltre, per gli aspetti di carattere clinico-assistenziale correlati al trapianto ematopoietico, e per gli adempimenti previsti dagli articoli 6, comma 1, e 7, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, le necessarie sinergie e raccordi con il Centro nazionale trapianti.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Italian Cord Blood Network (ITCBN)



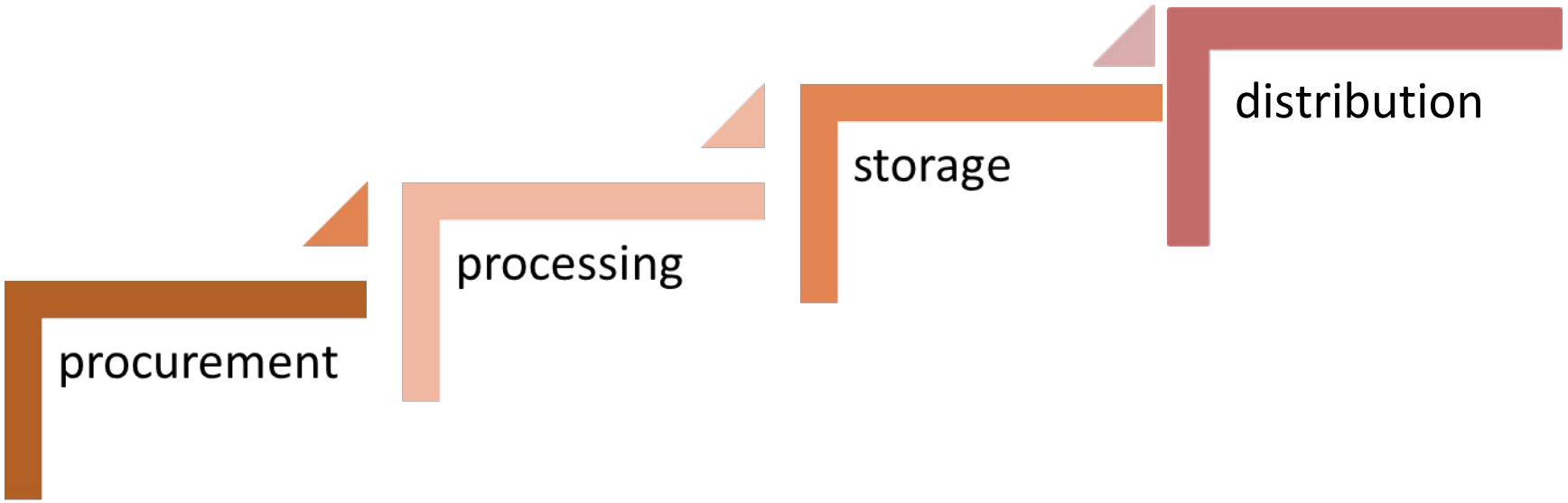
CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il quadro normativo di riferimento della ITCBN

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano recante: "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale".

Rep. Atti n. 184/CSR del 29 ottobre 2009

REQUISITI ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI E TECNOLOGICI MINIMI PER L'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE DELLE BANCHE DI SANGUE DA CORDONE OMBELICALE



CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il quadro normativo di riferimento della ITCBN

ACCORDO 20 aprile 2011.

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale». (Rep. Atti n. 75/CSR del 20 aprile 2011).

CAMPO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida, si applicano alle Banche di SCO pubbliche riconosciute dalle Regioni e Province Autonome di appartenenza ed ai punti nascita collegati alle Banche per lo svolgimento delle attività di raccolta consentite dalla normativa vigente, e per le relative responsabilità, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di autorizzazione, accreditamento e relativo sistema ispettivo, in capo alle Regioni e Province Autonome.

Le presenti linee guida si applicano a tutte le fasi del processo di bancaggio di SCO raccolto per le finalità definite e consentite dal Decreto 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale" e dal Decreto 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato".

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Italian Cord Blood Network (ITCBN)

Requisiti cogenti

Norme su cellule e tessuti **(Decreto 191/2007, Decreto 16/2010)**

Norme trasfusionali **(Decreti 3/3/2005, Decreti 208 e 207/2007)**

MUST

Standard tecnico-professionali

- ★ Linee guida CSE (luglio 2003)
- ★ FACT-NETCORD
- ★ EFI / ASHI
- ★ IBMDR/WMDA

SHOULD

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Il quadro normativo di riferimento della

SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 150° - Numero 303

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

DECRETO 18 novembre 2009.

Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo – dedicato.

Art. 1.

1. La conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale ed è consentita esclusivamente presso le strutture pubbliche ad essa dedicate.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche, ivi incluse quelle da sangue del cordone ombelicale, a scopo di trapianto allogenico presso registri e banche nazionali ed estere.

Art. 2.

1. È consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale donato per uso allogenico a fini solidaristici ai sensi dell'art. 3, comma 3, legge n. 219/2005.

2. È consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria.

3. È altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Tipologie di raccolta del sangue cordonale

Donazione allogenica solidaristica	• **unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per trapianto allogenico da donatore non familiare**
Donazione allogenica dedicata	• **unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per trapianto allogenico da donatore familiare**
Raccolta autologa	• **unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per uso autologo-familiare**

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Tipologie di raccolta del sangue cordonale

Donazione allogenica

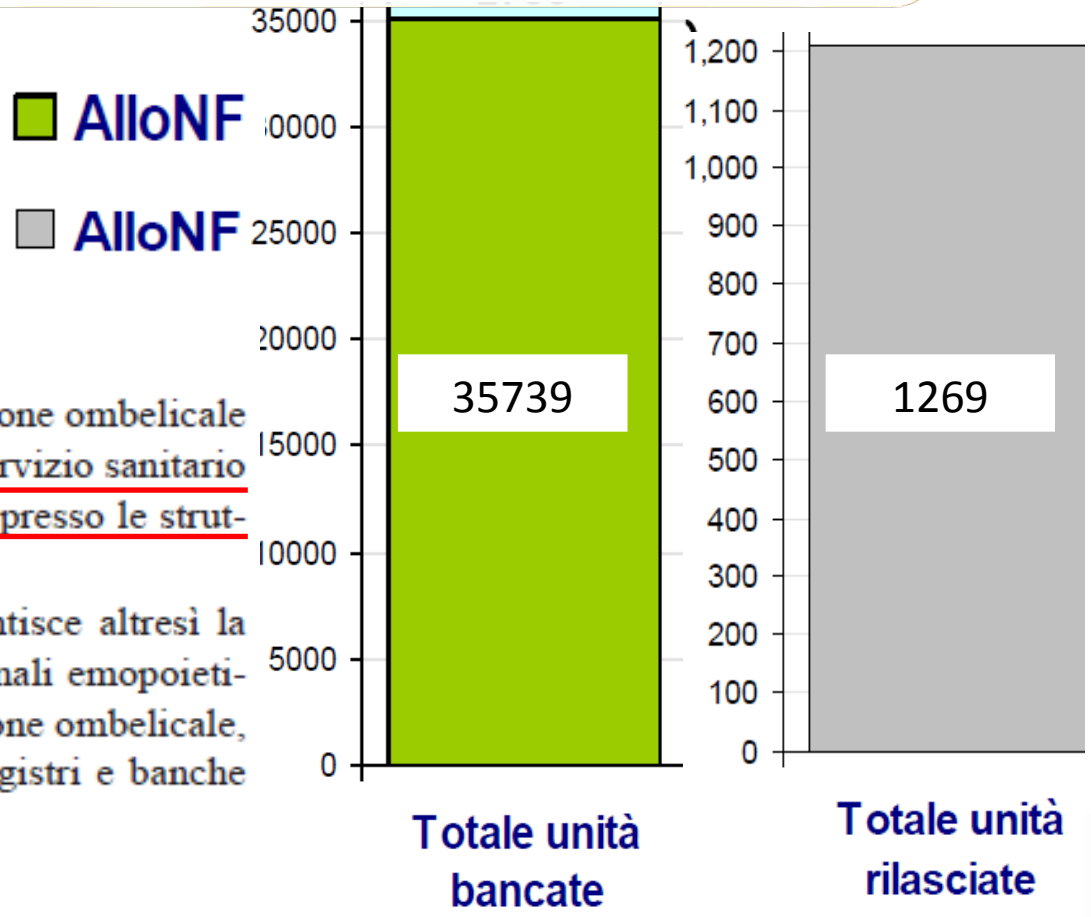
- **unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per trapianto allogenico da donatore non familiare**

DECRETO 18 novembre 2009.

Art. 1.

1. La conservazione del sangue da cordone ombelicale rappresenta un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale ed è consentita esclusivamente presso le strutture pubbliche ad essa dedicate.

2. Il Servizio sanitario nazionale garantisce altresì la ricerca ed il reperimento di cellule staminali emopoietiche, ivi incluse quelle da sangue del cordone ombelicale, a scopo di trapianto allogenico presso registri e banche nazionali ed estere.



Al 30/09/2013

Tipologie di raccolta del sangue cordonale

Donazione allogenica dedicata

- **unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per trapianto allogenico da donatore familiare**

DECRETO 18 novembre 2009.

2. È consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca prenatale, o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria.

3. È altresì consentita la conservazione di sangue da cordone ombelicale per uso dedicato nel caso di famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico sanitaria rilasciata da parte di un medico specialista nel relativo ambito clinico.

4. La conservazione di sangue da cordone ombelicale di cui ai commi 2 e 3 è autorizzata dal responsabile della struttura deputata alla conservazione del sangue cordonale (Banca) e non comporta oneri a carico dei richiedenti.

☐ AlloD	☐ AlloD	
3030	149	Al 30/09/2013
Totale unità bancate	Totale unità rilasciate	

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Tipologie di raccolta del sangue cordonale

Raccolta autologa

- **unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per uso autologo-familiare**

DECRETO 18 novembre 2009.

7. La conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo-dedicato può essere consentita nel caso di particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato 1, ma per le quali sussistano comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali del sangue da cordone ombelicale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. Il responsabile della Banca autorizza la conservazione del sangue da cordone ombelicale sentito il parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro nazionale trapianti, con oneri a carico del S.S.N.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Indicazioni consolidate al trapianto di cellule staminali ematopoietiche, con comprovata documentazione di efficacia, per le quali è opportuna la raccolta dedicata (i.e. per un familiare) di sangue cordonale

Leucemie e linfomi
Leucemia linfoblastica acuta
Leucemia mieloide acuta
Leucemia acuta bifenotipica
Leucemia acuta indifferenziata
Leucemia/linfoma a cellule T dell'adulto
Linfoma di Hodgkin
Linfomi non-Hodgkin
Leucemia linfatica cronica
Leucemia prolinfocitica

Disordini mielodisplastici/mieloproliferativi
Sindromi mielodisplastiche, includenti:
- Anemia refrattaria (AR)
- Anemia refrattaria con sideroblasti ad anello (ARSA
- Anemia refrattaria con eccesso di blasti (AREB)
- Anemia refrattaria con eccesso di blasti in trasforma
- Leucemia mielomonocitica cronica
- Leucemia mielomonocitica giovanile
- Citopenia refrattaria
- Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva
- Mielofibrosi idiopatica
- Policitemia vera
- Trombocitemia essenziale

Disordini della plasmacellula
Mieloma multiplo
Leucemia plasmacellulare
Macroglobulinemia di Waldenstrom
Amiloidosi

Insufficienze midollari mono/plurilineari
Anemia aplastica acquisita
Anemia di Fanconi
Discheratosi congenita
Emoglobinuria parossistica notturna
Anemia di Blackfan-Diamond
Anemia diseritropoietica congenita
Aplasia pura della serie eritroide acquisita
Porpora amegacariocitica congenita (da mutazione del ger
Disordini congeniti delle piastrine (malattia di Bernard-So
Agranulocitosi congenita (sindrome di Kostmann)
Sindrome di Shwachman-Diamond

Emoglobinopatie
Beta Talassemia
Anemia a cellule falciformi
Selezionati casi di deficit di piruvato-kinasi con dipendenz

Istiocitosi
Linfoistiocitosi emofagocitica familiare
Sindrome di Griscelli
Sindrome di Chediak-Higashi
Istiocitosi a cellule di Langerhans (Istiocitosi X)

Disordini congeniti del sistema immunitario
Malattia granulomatosa cronica
Deficit delle proteine di adesione leucocitaria
Immunodeficienze combinate gravi (SCID), includenti:
- Deficit di adenosin-deaminasi
- Difetto delle molecole HLA di classe I e II
- Difetto di Zap70
- Sindrome di Omenn
- Deficit di purin-nucleoside-fosforilasi
- Disgenesia reticolare
- Difetto della catena gamma comune a multiple citochine
- Difetto di JAK3

Sindrome da iper-IgM
Sindrome di Wiskott-Aldrich
Sindrome linfoproliferativa X-linked (Sindrome dei Duncan o Sindro
Ipoplasia cartilagine-capillizio
Sindrome di DiGeorge
Sindrome IPEX (immunodeficienza con poliendocrinopatia, enteropa

Errori congeniti del metabolismo
Sindrome di Hurler (MPS-IH)
Sindrome di Scheie (MPS-IS)
Sindrome di Maroteaux-Lamy (MPS-VI)
Sindrome di Sly (MPS-VII)
Adrenoleucodistrofia
Fucosidosi
Malattia di Gaucher
Malattia di Krabbe
Mannosidosi
Leucodistrofia metacromatica
Mucolipidosi II (*I-cell disease*)
Lipofuscinosi ceroido neuronale (malattia di Batten)
Malattia di Sandhoff
Osteopetrosi

Osteogenesis imperfecta

Altri disordini ereditari
Porfiria eritropoietica congenita (malattia di Gunther)

Altre neoplasie
Sarcoma di Ewing
Neuroblastoma

Carcinoma a cellule chiare del rene
Rabdomiosarcoma

Altre indicazioni
Sindrome di Evans
Sindrome linfoproliferative autoimmune (da difetto di FAS, FAS-L, Caspasi)
Sclerosi sistemica progressiva
Neoplasie in età pediatrica trattate con chemio/radioterapia (per aumentato rischio di sviluppo di s. mielodisplastiche e leucemie acute secondarie).

Patologie ad aumentato rischio di neoplasie
Sindrome di Down
Neurofibromatosi di Tipo I
Immunodeficienze acquisite

CENTRO NAZIONALE SANGUE

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONSERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI DA SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE PER USO AUTOLOGO-DEDICATO

Particolari patologie non ancora ricomprese nell'elenco di cui all'allegato

Comprovate evidenze scientifiche

Parere di un apposito gruppo tecnico multidisciplinare

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Centro Nazionale Trapianti

DediCo

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Funzione per l'attivazione della Commissione di esperti per la raccolta dedicata di sangue cordonale

Profili Utente

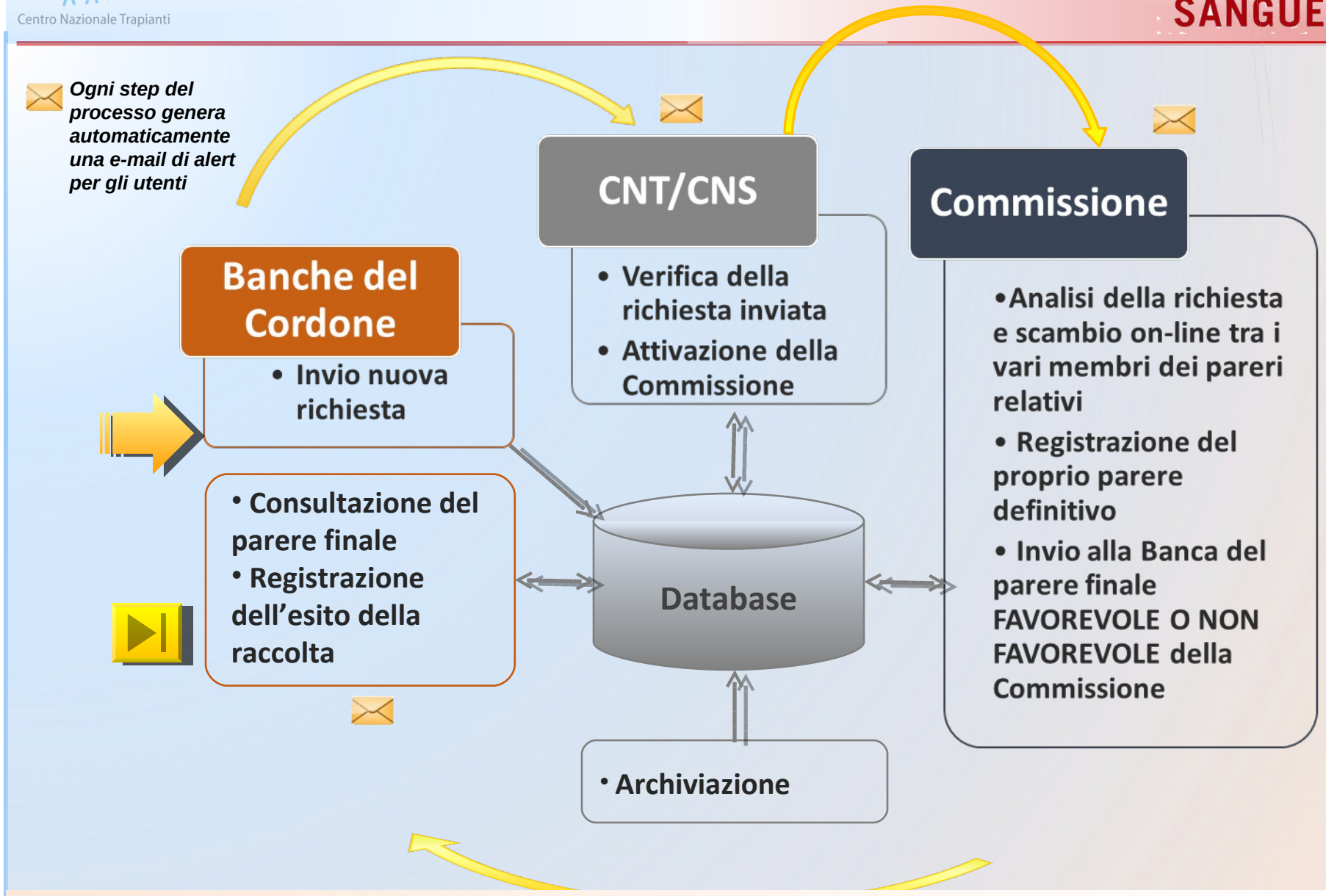
- Accesso con User id e password
- Percorsi personalizzati secondo il profilo

18 Banche del Cordone

CNT/CNS

8 membri della Commissione

DediCo: workflow della funzione web



Il processo è articolato in più fasi completamente informatizzate
a garanzia di sequenzialità e integrità del flusso dei dati

Tipologie di raccolta del sangue cordonale

Raccolta autologa	• **unità di sangue di cordone ombelicale raccolta per uso autologo-familiare**

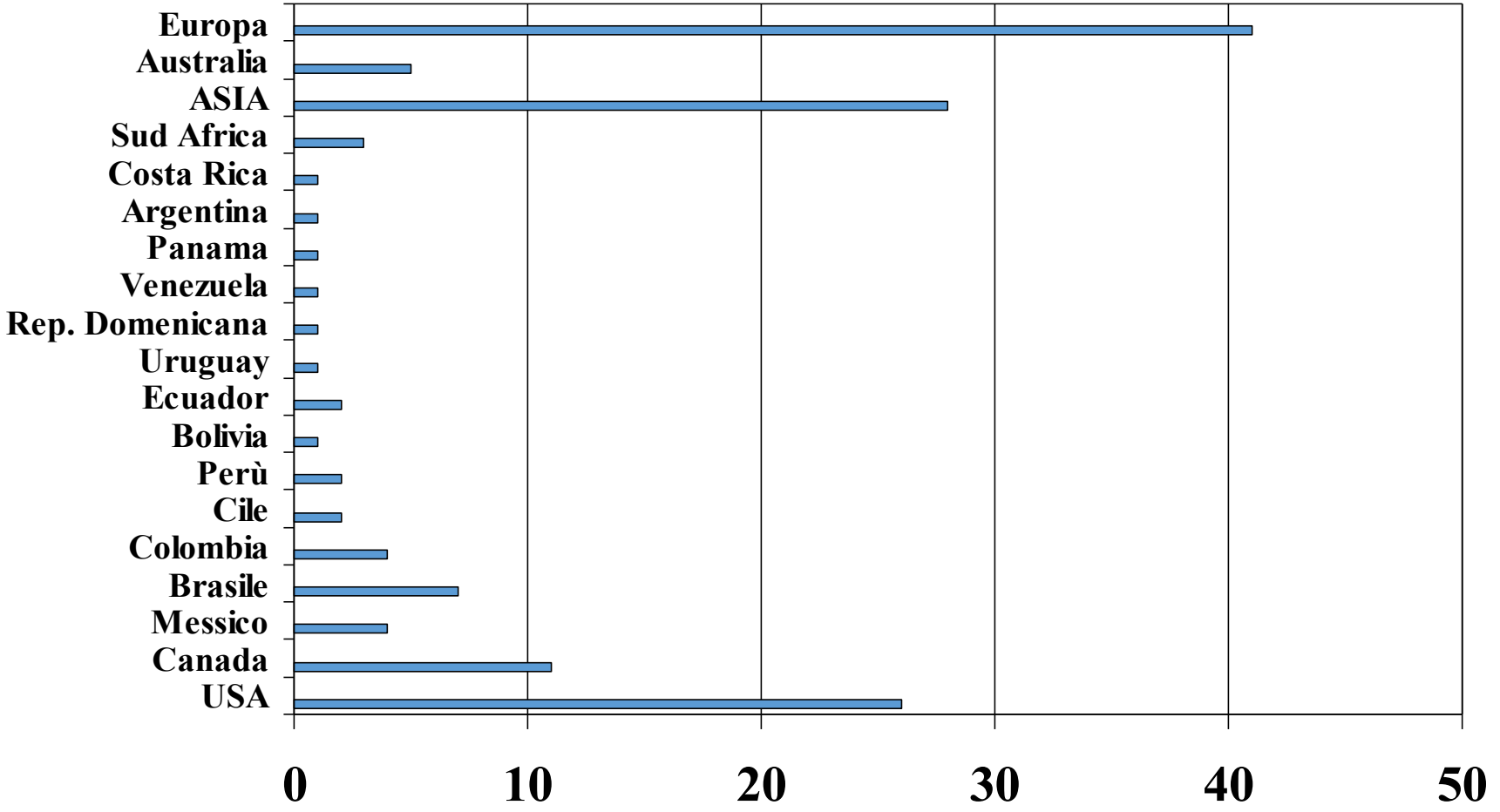
DECRETO 18 novembre 2009.

8. Non è consentita la conservazione del sangue cordonale ad uso personale per finalità diverse da quelle previste ai commi 2, 3 e 7 del presente articolo.

9. È autorizzata l'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso personale ai fini della loro conservazione presso banche operanti all'estero secondo quanto previsto dall'ordinanza ministeriale del 26 febbraio 2009.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Banche che conservano unità autologhe



CENTRO NAZIONALE SANGUE

SCIENCE AND SOCIETY

Bankin

Michael J. Su

Box 2 | **Opinions**

European Com
report on the e
"The legitimacy
as they sell a service, which has presently, no real use re
they promise more than they can deliver. The activities c
criticisms."

"If commercial banks are allowed (in any EU member st
be given to consumers willing to use their services, inclu
samples may be used to treat one's child is currently negl
possibilities are of a very hypothetical nature, and that u
that the present research will lead to specific therapeuti
blood cells."

"... information should be particularly explicit, that the
the current state of scientific knowledge. This informatio
media, including Internet, and in any contracts linking co

American Academy of Pediatrics[9,22]
"Cord blood donation should be discouraged when cord
directed for later personal or family use, because most c
cord blood stem cells already exist in the infant's cord blo
stem cells). Physicians should be aware of the unsubstant
banks that promise to insure infants or family members a
by use of the stem cells contained in cord blood".

"Given the difficulty of making an accurate estimate of
transplantation and the ready availability of allogeneic tr
cord blood, as biological insurance, is unwise."

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (
"The RCOG strongly supports the concept of a NHS Cord
of donated cord blood and would like to see it well funde
of the benefit of personal commercial banking for low-ris

World Marrow Donor Association: Policy Statement
Family Cord Blood Unit Storage (see URL in further i
"Today the likelihood that an autologous cord blood unit
very low. There is currently no clear proof that these cells
regenerative medicine or to treat other diseases in the fu

"Where autologous cord blood banks are being establis
information provided to families must be accurate, and fu
storage must be obtained".

"The legitimacy of commercial cord blood banks for aut
as they sell a service which has presently no real use rega
they promise more than they can deliver."

News NETCORD Letter
unique source for stem cells
January 2008

Position Statement on Cord Blood for Autologous Use

1. Placental and umbilical cord blood stem cells have unique properties that make them useful in the treatment of certain life-threatening blood disorders and genetic diseases by hematopoietic stem cell transplantation.
2. Cord blood stem cells may be collected and preserved in a bank for any of four reasons.
   a. The cells may be donated to a bank for potential match to any patient who has a disease treatable with allogeneic hematopoietic stem cell therapy. This is a proven and increasingly common practice and has important social value.
   b. The cells may be collected and preserved for a biological sibling who has a disease treatable by allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. This also is a proven medical practice.
   c. The cells may be collected and preserved on the speculation that the donor may need them in the future for a disease treatable by autologous hematopoietic stem cell transplantation. The possibility of such a disease in the donor is very low. Allogeneic (not autologous) hematopoietic stem cell transplantation is the standard care for most such diseases. Moreover, the stored cord blood may contain the same malignant cells that caused the disease.
   d. The cells may be collected and preserved for possible future use to regenerate tissues. At present, there is no evidence that cord blood cells can be used therapeutically for this purpose. There are unique cell populations in cord blood that may have potential for regenerative medicine, but it is not yet clear that those properties would be any more favorable than the patient's own peripheral blood or bone marrow.
3. Regardless of the reason for the collection and preservation of cord blood stem cells, two principles are firmly held.
   a. The process of collecting, processing, testing, banking, selection and release of cord blood stem cells must meet professionally recognized international standards, such as those developed by NetCord-FACT. This can be assured by FACT-NetCord accreditation of the cord blood bank.
   b. The information given to an adult donor, or the parents or guardian of an infant or minor donor, must be complete, unbiased and balanced. In particular, the informed consent process shall include the purpose of the stem cell collection, the possible benefits and risks, and the likelihood that the cells may be used for that particular purpose. Donors shall not be misled about the potential for cells to be used to treat future disease in that donor or to regenerate tissue. Conflicts of interest must be disclosed.
5. This policy will be reviewed periodically and updated when warranted by evidence-based clinical and laboratory research.

Summary
Since the therapeutic benefit of allogeneic cord blood transplantation has been convincingly demonstrated, NetCord primarily promotes banking for allogeneic stem cell transplantation.

Banking for autologous purposes may be considered if such storage is part of a program whose primary mission is the use of cord blood units for allogeneic stem cell transplantation.

ule

a vie et

.

nittee
rd

on).
'200.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Centro Nazionale Trapianti

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Uso appropriato delle cellule staminali del sangue del cordone ombelicale

Elementi informativi essenziali

CENTRO NAZIONALE SANGUE

IL SANGUE CORDONALE

ASPETTI SCIENTIFICI E ORGANIZZATIVI

Roma, 1 dicembre 2010
Sala riunioni
Ordine Provinciale di Roma dei medici chirurghi e odontoiatri

POSITION STATEMENT

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL SANGUE CORDONALE IN ITALIA

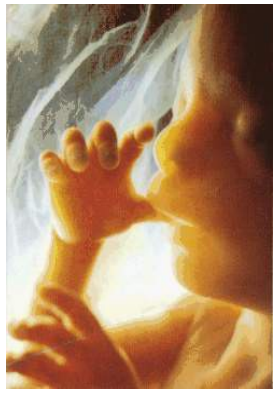
IL PRESENTE DOCUMENTO È SOTTOSCRITTO DA:

AIEOP - Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica
AIBT –Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei Trapianti
GITMO - Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo e Terapia Cellulare
ISCT - International Society for Cellular Therapy
SIGU - Società Italiana di Genetica Umana
SIMTI - Società Italiana di Medicina Trasfusionale
SIN - Società Italiana di Neonatologia
SIP - Società Italiana di Pediatria

CNT - Centro Nazionale Trapianti
CNS - Centro Nazionale Sangue

E CONDIVISO DA:

Ordine Provinciale di Roma dei Medici, Chirurghi ed Odontoiatri
IBMDR - Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo
FNCO - Federazione Nazionale Collegio delle Ostetriche
ADISCO - Associazione Donatrici Italiane Sangue di Cordone Ombelicale
ADOCES - Federazione Italiana Associazioni Donatori di Cellule Staminali
ADMO - Associazione Donatori Midollo Osseo
FIAGOP - Federazione Italiana Associazione Genitori Onco-ematologia Pediatrica
FEDERFARMA - Federazione Nazionale Unitaria Titolari di Farmacia



Perché una rete nazionale di Banche cordonali

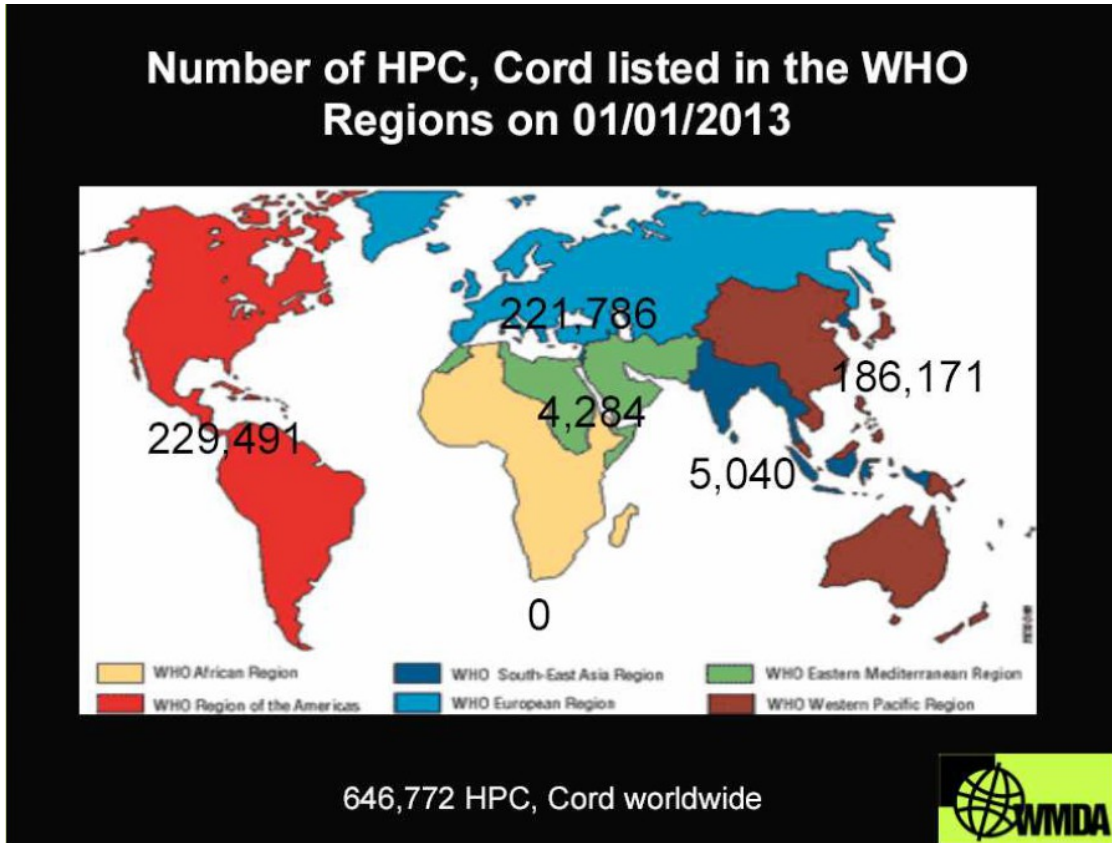
- Il sangue cordonale contiene le CSE
- Le CSE sono in grado di ricostituire l'emopioesi dopo terapie mieloablative
- Il cordone ombelicale è un «prodotto di scarto»
- Il sangue contenuto nel cordone ombelicale può essere raccolto, manipolato e conservato a tempo indefinito
- Le unità cordonali possono essere prontamente disponibili per il candidato ricevente

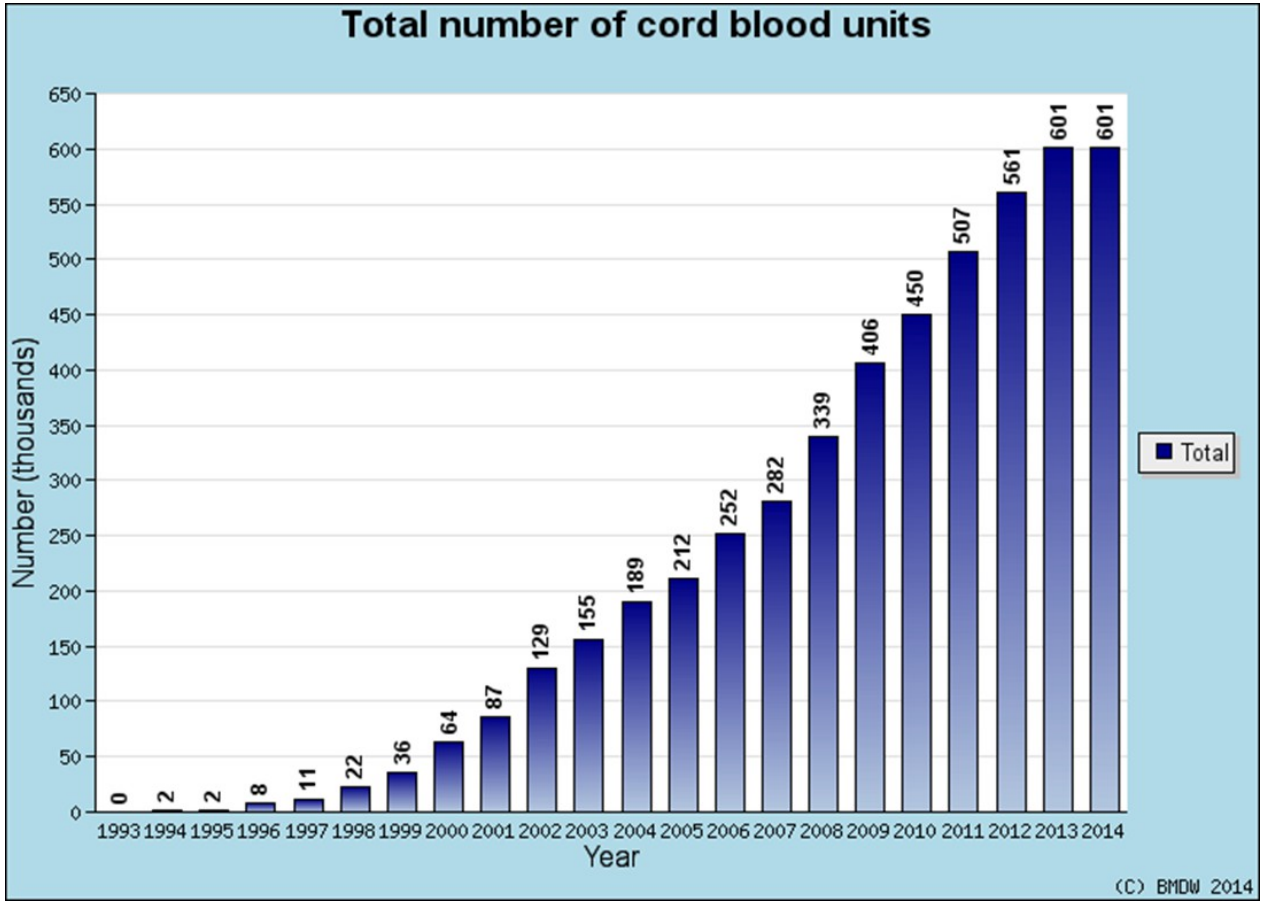
CENTRO NAZIONALE SANGUE

Perché una rete nazionale di Banche cordonali

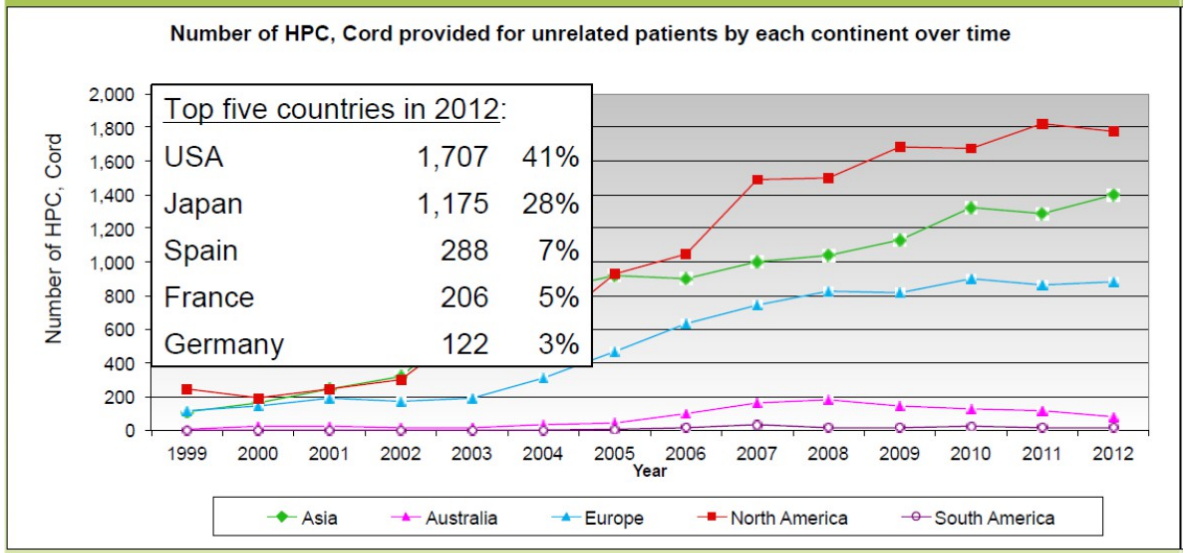
CENTRO NAZIONALE SANGUE

The current number of donors and cord blood units in the BMDW database is:
23,159,645 (22,558,329 donors and **601,316 CBU's**)





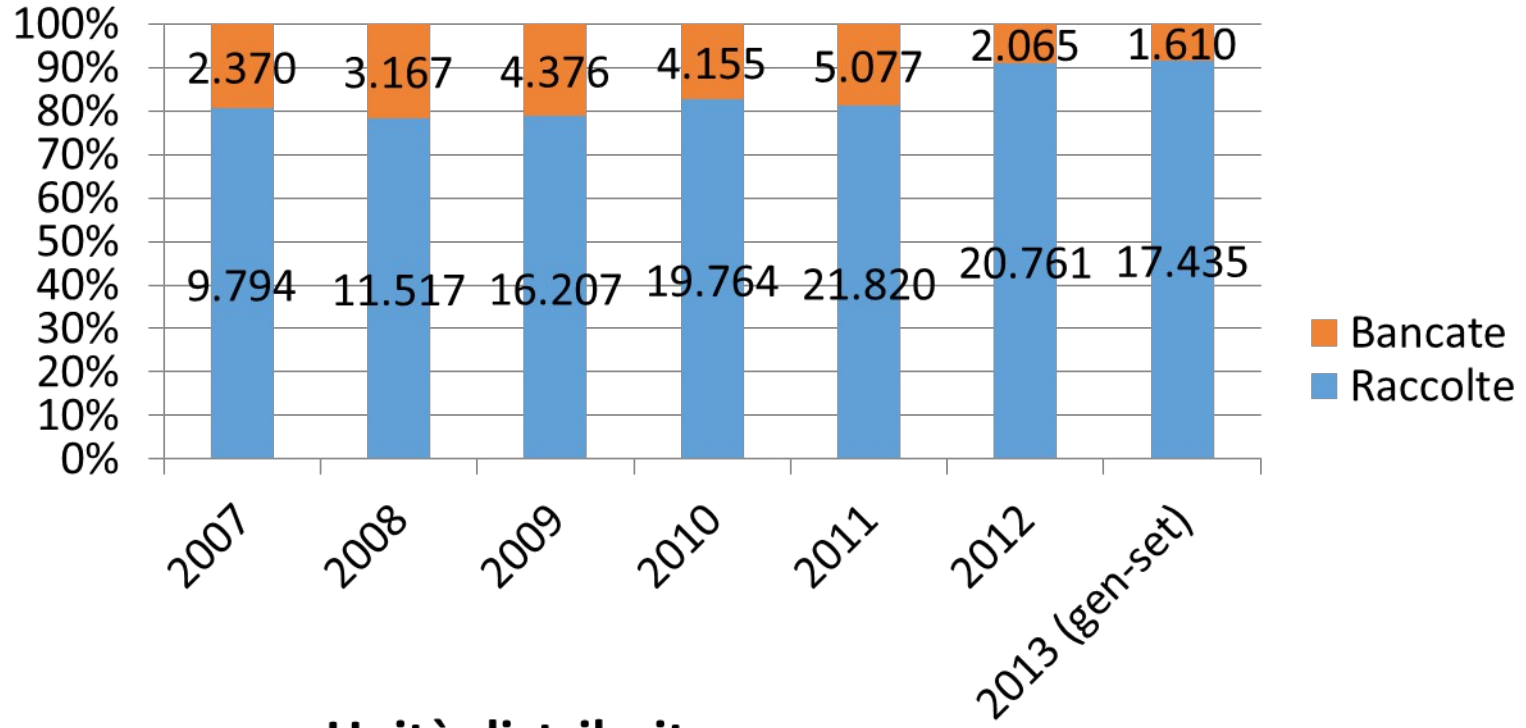
Global shipments HPC, Cord

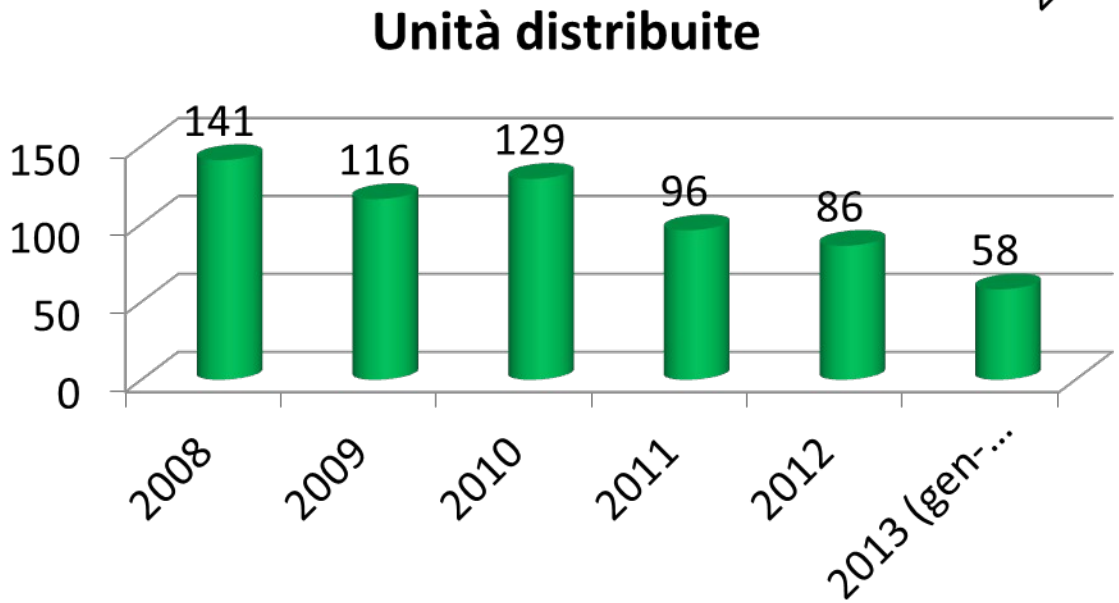


645,647 cord blood units listed in 158 cord blood banks

ITCBN: 5,9 % inventario mondiale

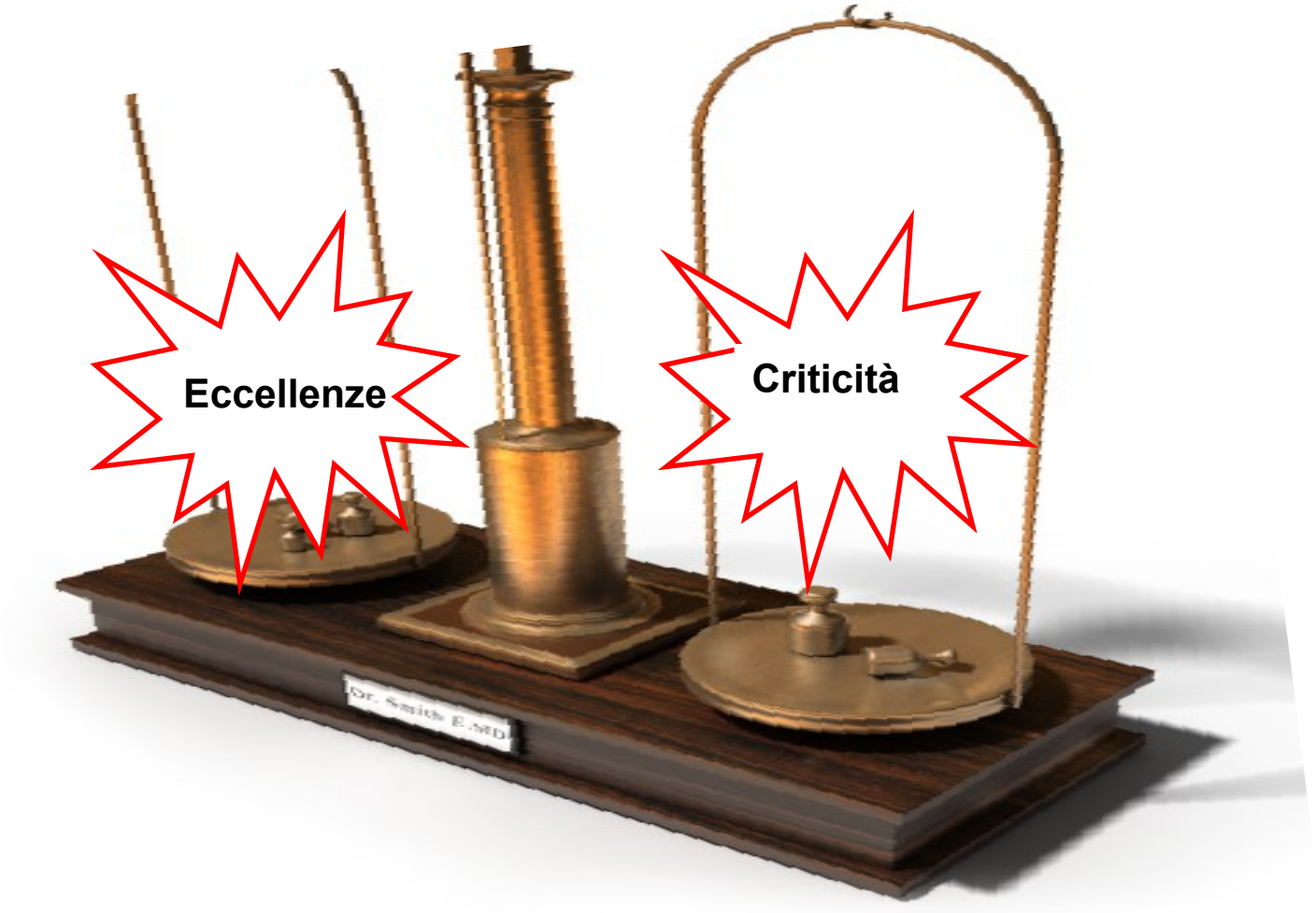
CENTRO NAZIONALE SANGUE





CENTRO NAZIONALE SANGUE

ITCBN

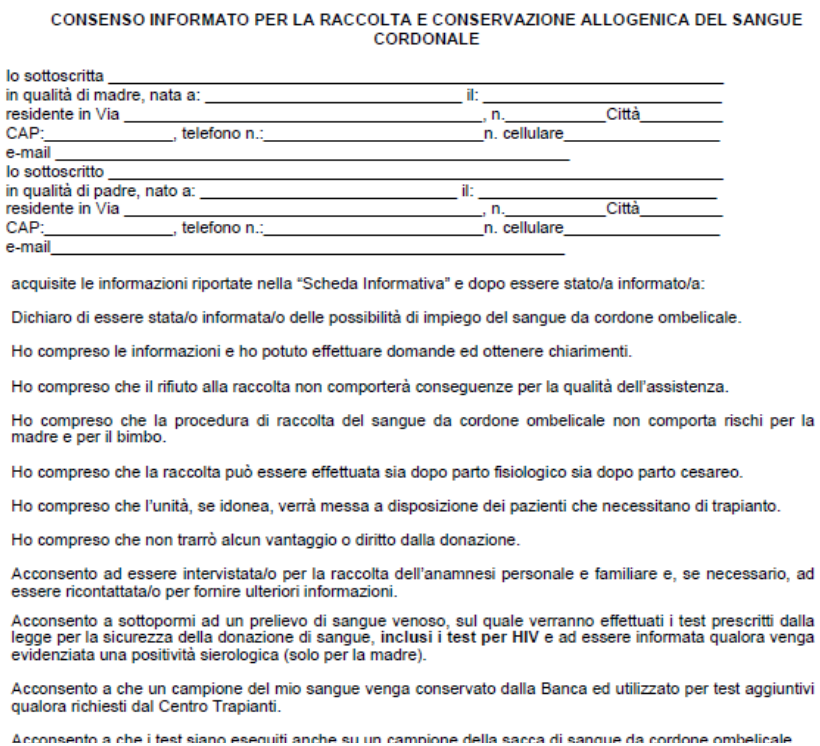


CENTRO NAZIONALE SANGUE

Eccellenze della rete

- Quadro normativo di riferimento;
- procedure e documentazioni condivise e uniformi;
- realizzazione di uno sportello unico per la ricerca di donatori (adulti e unità cordonali);
- percorsi di certificazione e di accreditamento;
- Monitoraggio follow-up pazienti (accordo con Eurocord).

CENTRO NAZIONALE SANGUE



CONSENSO INFORMATO PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE ALLOGENICA DEL SANGUE CORDONALE

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

Dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale.

Ho compreso le informazioni e ho potuto effettuare domande ed ottenere chiarimenti.

Ho compreso che il rifiuto alla raccolta non comporterà conseguenze per la qualità dell'assistenza.

Ho compreso che la procedura di raccolta del sangue da cordone ombelicale non comporta rischi per la madre e per il bimbo.

Ho compreso che la raccolta può essere effettuata sia dopo parto fisiologico sia dopo parto cesareo.

Ho compreso che l'unità, se idonea, verrà messa a disposizione dei pazienti che necessitano di trapianto.

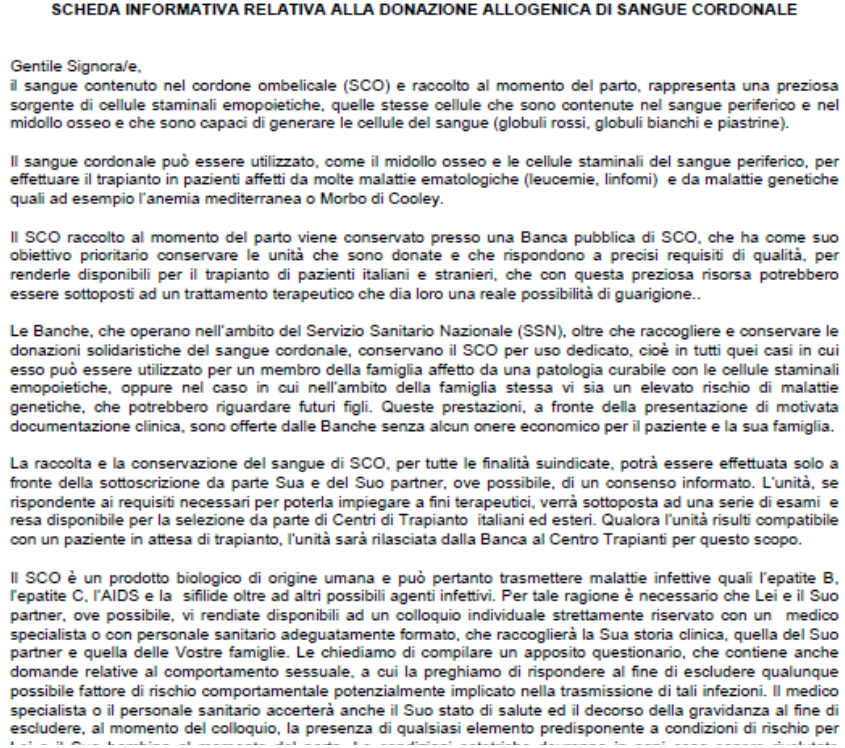
Ho compreso che non trarrò alcun vantaggio o diritto dalla donazione.

Acconsento ad essere intervistata/o per la raccolta dell'anamnesi personale e familiare e, se necessario, ad essere ricontattata/o per fornire ulteriori informazioni.

Acconsento 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 (solo per la madre).

Acconsento a che un campione del mio sangue venga conservato dalla Banca ed utilizzato per test aggiuntivi qualora richiesti dal Centro Trapianti.

Acconsento a che i test siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale



SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLA DONAZIONE ALLOGENICA DI SANGUE CORDONALE

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 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 di SCO, 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

BIOPRESERVATION AND BIOBANKING
Volume 9, Number 3, 2011
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/bio.2011.0013

Collection, Storage, and Allogeneic Use of Cord Blood: Informed Consent Form Used by the Italian Biobank Network

Carlo Petrini,[1] Letizia Lombardini,[2] Simonetta Pupella,[3] Alessandro Nanni Costa,[2] and Giuliano Grazzini[3]

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Registro nazionale Italian
Italian Bone Marro

QUESTIONARIO

DONAZIONE SCO ALLO

PARTE – A - VALUTAZIONE DELLA

Madre del neonato

Cognome:..... Nor

Luogo di nascita:.....Dat

Etnia: .....

Occupazione / professione .....

Residente a:.....Via

Telefono: .....Cell

e-mail .....

Epoca presunta del parto.....

Anamnesi mat

Le risposte che fornirete sono confidenziali e
valutazione clinica è finalizzata a proteggere il pazi

informazion

1. È attualmente in buona salute?

2. Sta facendo terapie farmacologiche o è in cura dal
gravidanza?

Per cosa ? **Da quando**

3. E' mai stata ricoverata in ospedale? Per quali malattie

Quali? :

4. Le sono mai state diagnosticate malattie genetiche o

5. Ha sofferto o soffre di malattie auto-immuni (in pa
Tiroidite di Hashimoto o il Morbo di Basedow)?

ALLE POTENZIALI DONATRICI

Cara lettrice, Caro lettore,

Ti ringraziamo per il tempo che dedichi
sulla donazione di cellule staminali emopoietiche (
ad essa correlati, che sono prevalentemente a caric
Ti invitiamo quindi a leggere con attenzione e seren
La donazione, anonima, volontaria e non retrib
significato umano; pertanto, **se hai solo il dubbio**
dalla donazione di unità SCO. Il colloquio con l'ope
rigoroso segreto professionale e d'ufficio, potr
esposizioni a rischi.

Ti ringraziamo anticipatamente anche a nome di chi
Per aiutarti nella riflessione ti ricordiamo, a norma
rischio di trasmettere alcune patologie infettive di or

Vi sono abitudini di vita, alcune delle quali c
maggiormente al rischio di contrarre queste infezior
non sono sempre in grado di identificare i soggetti
dalla donazione le persone che possono essersi e
elenchiamo sono uno spunto per farti riflettere s
ritenuti anomali, ma che, in un potenziale donatore,
periodo.

- ✓ Rapporti sessuali con persone sconosciute o
protetto è, infatti, una porta aperta alla trasmis
sono quelli sopra ricordati (epatite B, epatite
sconosciute, di cui puoi non conoscere le ab
comportamenti a rischio e che tu puoi non con
tua salute ma anche quella del ricevente.
- ✓ Indagini o trattamenti sanitari invasivi spesso c
infettive, come per esempio accertamenti
artroscopia, cistoscopia) oppure indagini con us
angiografie.
- ✓ Tatuaggi, piercing, agopuntura.
- ✓ Viaggi ove siano endemiche alcune malattie, tra

A queste si aggiungono situazioni ad elevatissimo ri

- ✓ assunzione di droghe per via venosa;
- ✓ positività per epatite B, epatite C, HIV.

Ti ricordiamo comunque che la donazione non co
queste infezioni, dato che ad ogni prelievo viene u
l'uso.

A nome dei pazienti in attesa di trapianto T
per l'aver compreso la grande importanza ch

Allegato G-sco (VO 1/12 gen. 2012)

INDICAZIONI PER LA VALUTAZIONE DELL' IDONEITÀ
ALLA DONAZIONE SOLIDARISTICA DEL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE

Una valutazione sullo stato di salute dei genitori deve essere condotta al fine di verificarne l'idoneità alla donazione solidaristica.

I requisiti minimi di idoneità sono quelli vigenti per la donazione del sangue e i criteri di esclusione di seguito elencati sono enunciati dalla legge trasfusionale italiana e relativi decreti attuativi.

La tabella successiva è stata redatta allo scopo di aiutare il personale impegnato nella valutazione di idoneità alla donazione di riconoscere ed evidenziare eventuali cause di inidoneità.

Resta comunque inteso che la valutazione definitiva e la formulazione del giudizio di idoneità sono compito del medico della struttura identificata e preposta.

Criteri di esclusione permanente

(con riferimento ai DM. 03-03-05 e al D. Lgs. 16/2010)

La **madre** e il **padre** del neonato devono essere giudicati **permanentemente non idonei** alla donazione solidaristica del sangue del cordone ombelicale del neonato nel caso sia stata formulata la diagnosi di una delle malattie sotto indicate.

N.	Descrizione ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento della Banca (Bank action)
1.	**Malattie genetiche o congenite** *Rif. All-B-sco: 1; 3; 4; 16; 76; 79; 80* (tranne anomalie di sviluppo fetale, es. DIA, DIV…).	Escludere anomalie congenite in combinazione o se associate a coinvolgimento sistemico. Da valutare in caso di anomalie congenite isolate (es dito soprannumerario), o in caso di malattie x-linked (se è noto il sesso del nascituro). Non esclude la manifestazione congenita da malposizione (es piede torto). Documentare ogni decisione.
2.	**Malattie autoimmuni o immunologiche sistemiche** *Rif. All-B-sco: 1; 3; 5; 76; 77; 79* comprese la tiroidite autoimmune.	Escludere sempre.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Certificazioni e Accreditamenti

Banca	Anno inizio attività	Riconoscimento Regionale	Certificazione ISO/Vision	Accreditamento EFI o ASHI del laboratorio che esegue la tipizzazione HLA	Accreditamento FACT	Invio unità IBMDR
Pescara	1997	SI	SI	SI	NO (Inviata application)	SI
Reggio Calabria	2006	SI	SI	SI	NO	SI
Napoli	1996	SI	SI	SI	NO	SI
Bologna	2001	SI	SI	SI	Visita ispettiva 26/27-11-12	SI
Roma - S. Eugenio*	1995	NO	SI	SI	NO (Inviata application)	SI
Roma - Umberto I*	1994	SI	SI	SI	NO (Inviata application)	SI
Roma - Gemelli	1999	SI	SI	SI	NO	SI
Genova	1997	SI	SI	SI	NO	SI
Milano	1993	SI	SI	SI	SI	SI
Pavia	1997	SI	SI	SI	SI	SI
Torino	1990	SI	SI	SI	NO	SI
San Giovanni Rotondo	2008	SI	SI	SI	NO	SI
Cagliari	2011	SI	SI	SI	NO	SI
Sciacca	1999-2006, dal 2008	SI	SI	SI	NO	NO
Pisa	2004	SI	SI	SI	NO	SI
Firenze	1996	SI	SI	SI	NO (Inviata application)	SI
Padova	1992	SI	SI	SI	NO (Inviata application)	SI
Treviso	1996	SI	SI	SI	SI	SI
Verona	2008	SI	SI	SI	NO	SI
TOTALE		**18 SI 1 NO**	**19 SI**	**19 SI**	**3 SI 1 in corso 16 NO**	**18 SI 1 NO**

* Riunite nella banca del Lazio

15 Audit effettuati;
11 certificati di conformità rilasciati.

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Centro Nazionale Trapianti

Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue
Centro Nazionale Trapianti

PERCORSO DI CERTIFICAZIONE DELLE BANCHE DI SANGUE CORDONALE

Si certifica che la

XXXX CORD BLOOD BANK

Direttore Dott.XXXXXX

ha ottenuto l'attestazione di conformità rispetto alla normativa vigente da parte del Centro Nazionale Trapianti/Centro Nazionale Sangue.

Data della visita di verifica:
Data della certificazione:

Il Direttore Centro Nazionale Trapianti
Dottor Alessandro Nanni Costa

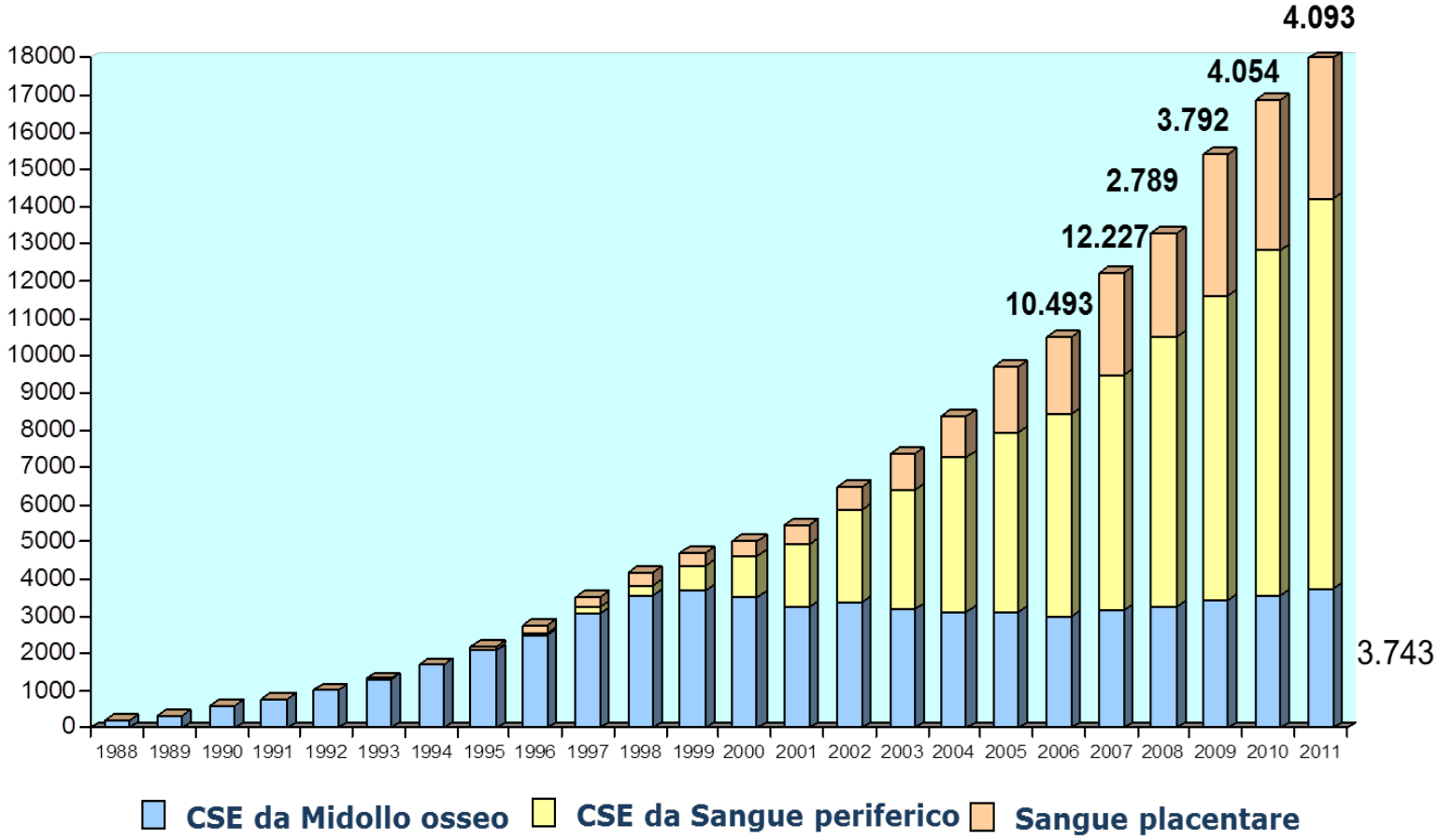
Il Direttore Centro Nazionale Sangue
Dottor Giuliano Grazzini

Criticità della rete

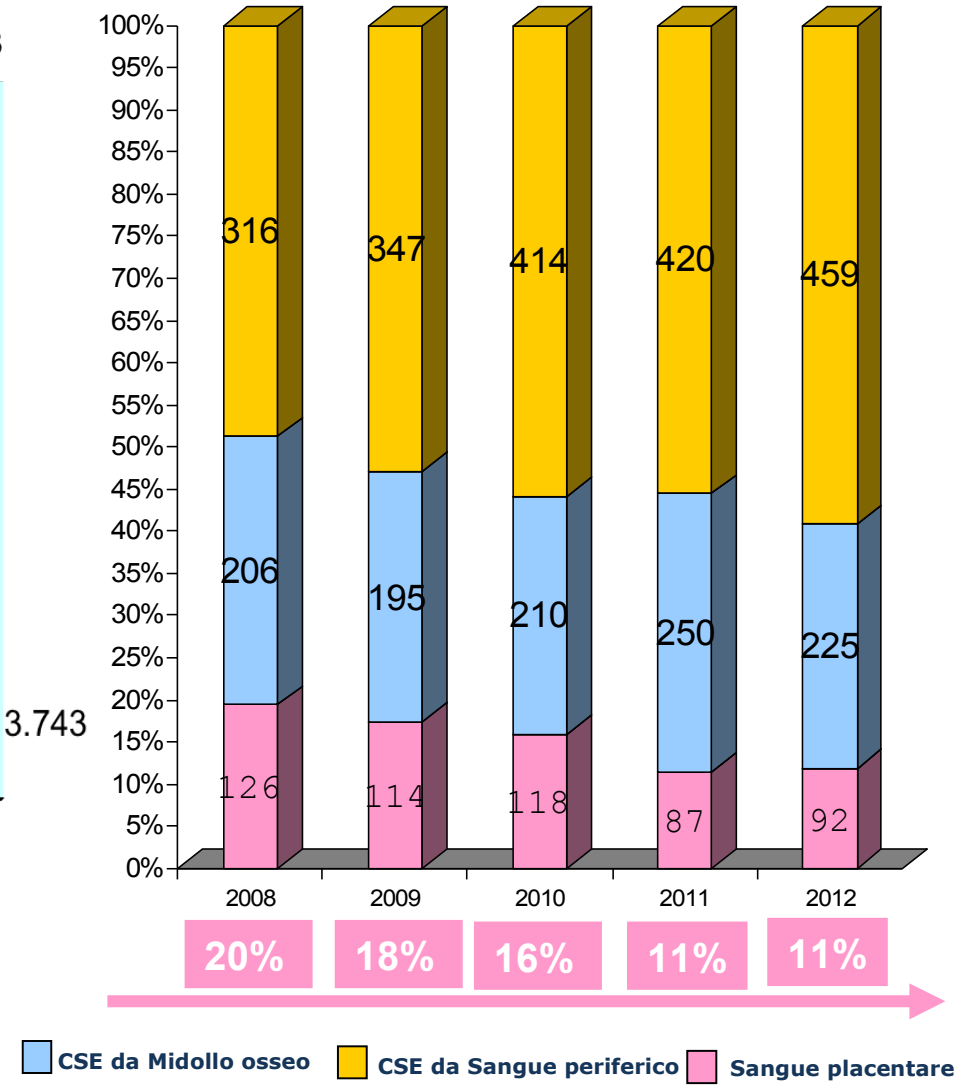
- numero dei punti nascita attivi per la donazione del sangue cordonale con possibilità di donazione h 24
- Aumento della qualità dell'inventario
- Maggiori risorse per le attività delle banche
- Standardizzazione dei sistemi informatici
- Sensibilizzazione dell'opinione pubblica

CENTRO NAZIONALE SANGUE

Trapianti di CSE nel mondo

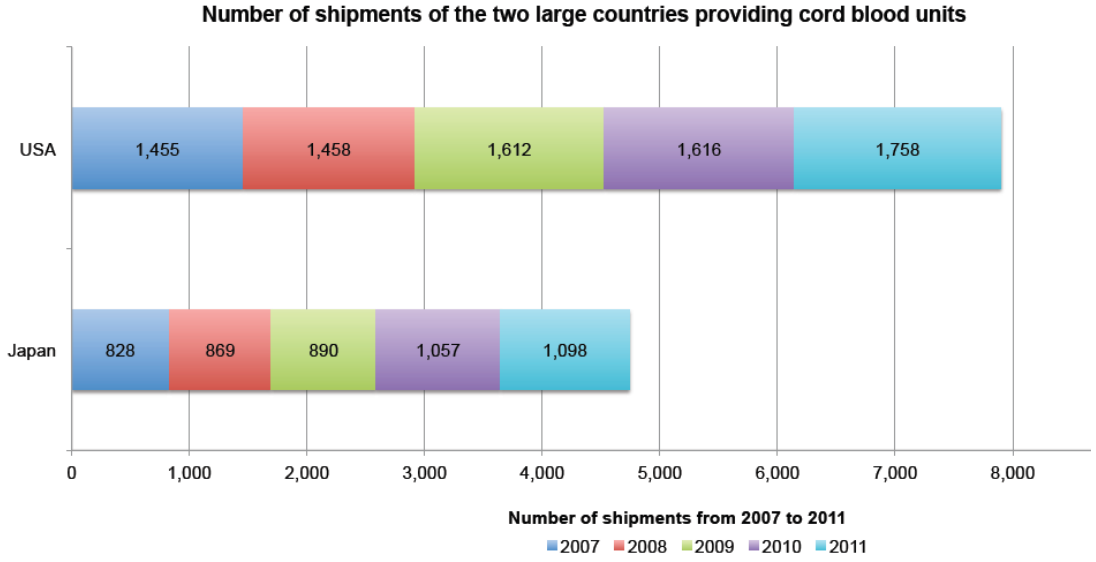


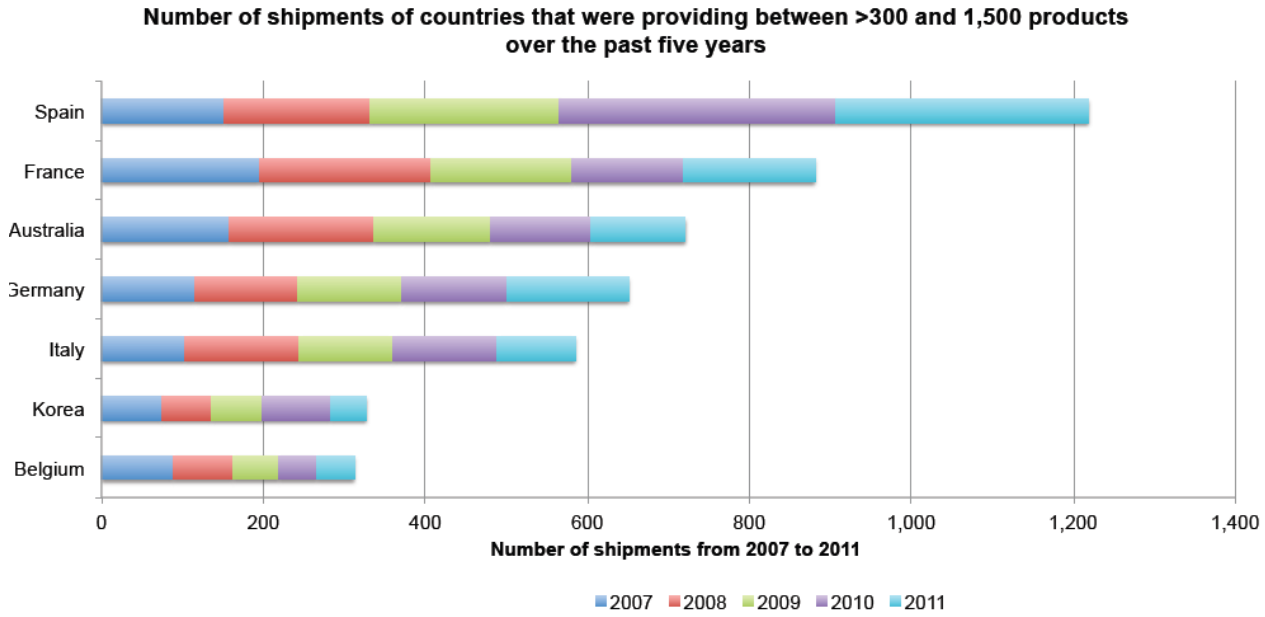
Trapianti di CSE unrelated in Italia



CENTRO NAZIONALE SANGUE

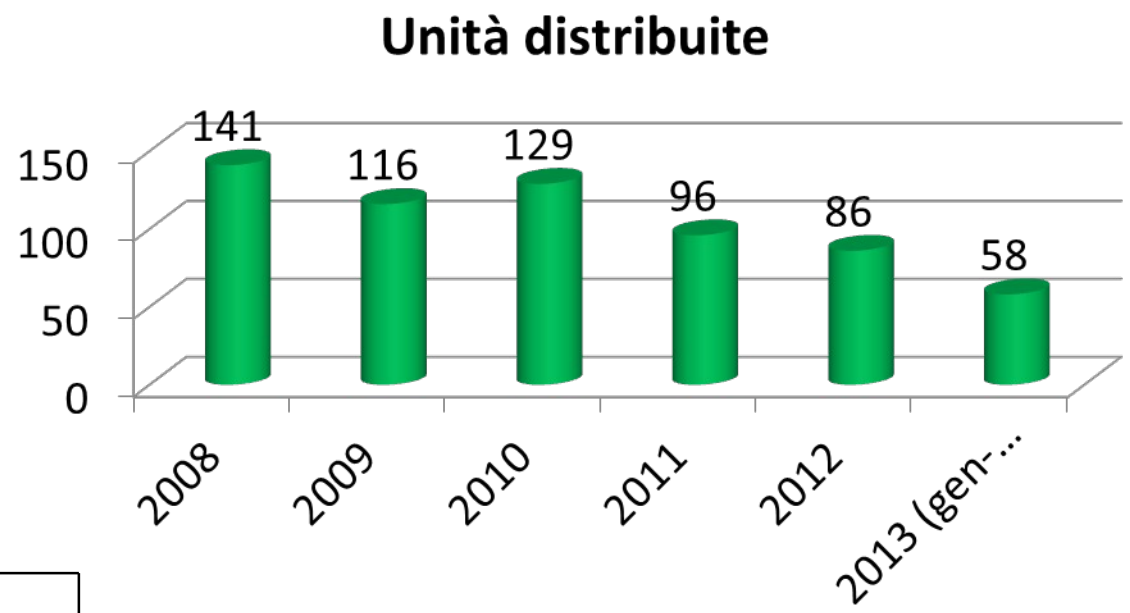
Analisi dell'attività di rilascio delle maggiori banche/reti di banche

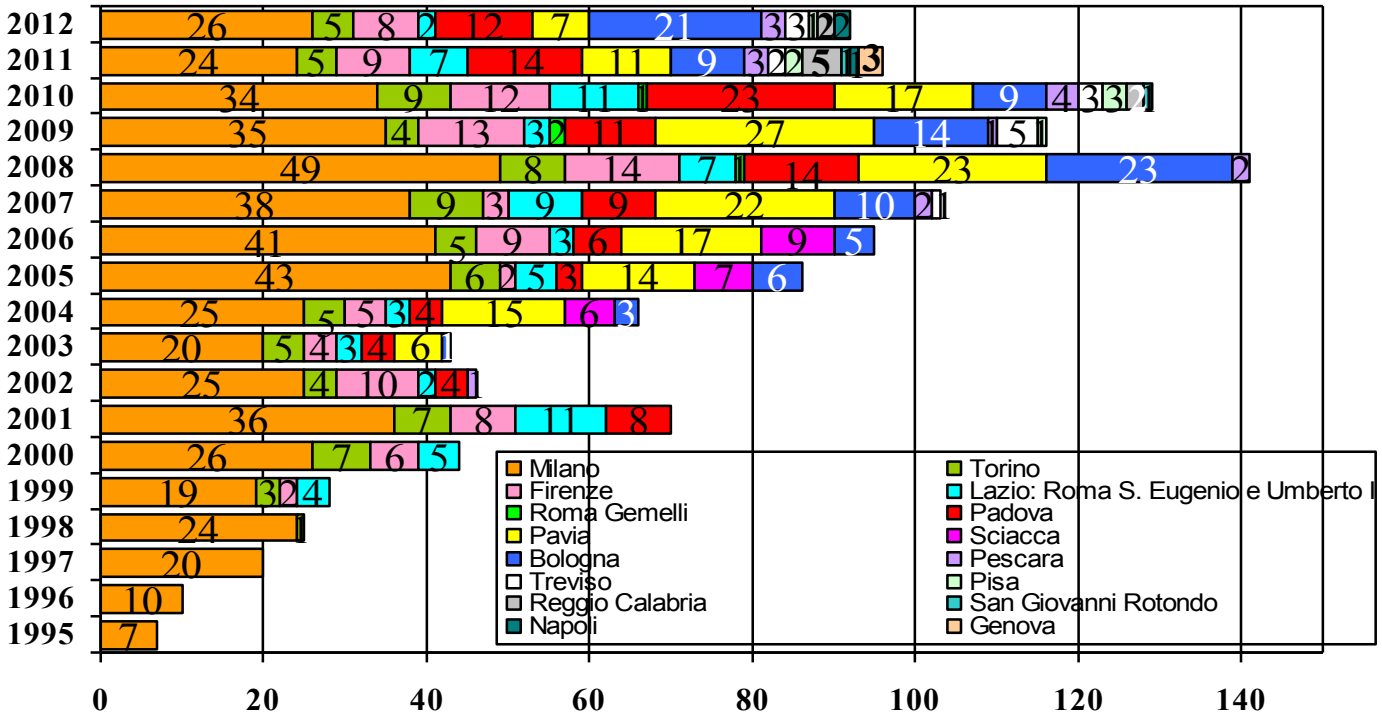




Dati WMDA report 2011

CENTRO NAZIONALE SANGUE





CENTRO NAZIONALE SANGUE

Grazie per l’attenzione!