



*Consenso alla raccolta
di unità SCO
per donazione allogenica
a fini solidaristici*

Codice identificativo dell'unità SCO assegnato dalla banca:.....

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

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

acquisite le informazioni riportate nella "Scheda Informativa" (Allegato A-sco) e dopo essere stato/a informato/a:

- dichiaro di essere stata/o informata/o delle possibilità di impiego del sangue da cordone ombelicale;
- Dichiaro di rinunciare alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita.
- 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 nazionali ed internazionali che necessitano di trapianto tramite il Registro nazionale donatori di midollo osseo;
- 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, ivi compresi quelli relativi alla ricerca di malattie ereditarie, siano eseguiti anche su un campione della sacca di sangue da cordone ombelicale;
- acconsento ad essere ricontattata/o per il controllo che deve essere effettuato dopo il parto per fornire informazioni sullo stato di salute del bambino;
- acconsento a comunicare alla Banca variazioni sullo stato di salute di mio figlio.

Data:..... Firma della Madre

Firma del Padre (se disponibile):.....

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

Cognome e nomeQualifica.....

Reparto/IstitutoTel/ Fax

Data e ora:..... Firma

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita



* Io sottoscritto:.....
 in qualità di madre, nata a:prov:..... il:
 residente in Via, n.....Città.....
 prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n.
 e-mail

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

acquisite le informazioni riportate nella "Scheda Informativa" (Allegato A-sco) e dopo essere stato/a informato/a che:

- il materiale biologico prelevato potrà essere conservato presso la Banca
- il campione che non sia idoneo (o che perda l'idoneità) per la conservazione a fini terapeutici, potrà essere utilizzato, qualora io acconsenta, a scopo di ricerca, negli ambiti indicati nella scheda informativa per la ricerca;
 - sarà garantita la tutela dei dati personali, nelle modalità previste dalla legge;
 - l'eventuale partecipazione è volontaria;
 - acconsento all'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca del materiale ad altre Banche afferenti alla Rete nazionale e/o alle strutture ospedaliere del SSN eventualmente coinvolte.
 - per ulteriori informazioni potrò rivolgermi al responsabile della banca cordonale:
 Dr. Tel:.....

autorizzo non autorizzo

l'eventuale utilizzo del materiale biologico per studi o ricerche scientifiche, negli ambiti indicati nella scheda informativa;

autorizzo non autorizzo

l'eventuale trasferimento, a scopo di ricerca e in forma anonimizzata, del materiale biologico ad un Centro collegato alla Banca.

Data:..... Firma della Madre

Firma del Padre (se disponibile):.....

** Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, acquisizione del consenso e verifica dell'identità:

Cognome e nomeQualifica.....
 Reparto/IstitutoTel/ Fax

Data:..... Firma

***qualora i dati siano uguali a quelli riportati nel consenso alla donazione, riportare solo nome e cognome della madre e del padre.**

****qualora il medico operatore sanitario sia lo stesso che ha raccolto il consenso alla donazione riportare solo nome, cognome e firma.**

**Informativa ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679**

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito “GDPR”), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, desideriamo informarLa che i dati personali da Lei forniti formeranno oggetto di trattamento da parte nostra nel rispetto della normativa sopra richiamata, del D. Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e degli obblighi di riservatezza cui è tenuta l’AORN Santobono-Pausilipon.

Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento è l’AORN Santobono-Pausilipon, in persona del legale rappresentante pro-tempore domiciliato per la carica in Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli Tel. +39 081 2205511.

Responsabile della protezione dei dati (DPO)

Il responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR è domiciliato per la funzione presso i recapiti del Titolare e sempre raggiungibile all’indirizzo e-mail trattamentodati.santobono@pec.it.

Finalità del trattamento

I Suoi e/o quelli di Sua/o figlio/a dati personali potranno essere trattati unicamente per tutti gli adempimenti necessari a gestire la registrazione e partecipazione alla rete nazionale unità di sangue cordonali istituita ai sensi del Decreto 18 novembre 2009, listata per il tramite del Registro Nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo (noto in campo internazionale come IBMDR - Italian Bone Marrow Donor Registry), istituito e gestito dal 1989 dall’E.O. Ospedali Galliera ed istituzionalmente riconosciuto con la legge 6 marzo 2001, n. 52, nonché incaricato dall’ASR del 5 ottobre 2006 come “sportello unico” per la ricerca di donatore non familiare volontario presso registri e banche dati italiane ed estere per i pazienti ematologici, che necessitano di un trapianto di CSE. I suoi e/o quelli di Sua/o figlio/a dati trasformati in forma anonima potrebbero essere utilizzati anche per finalità statistiche nonché a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica. Nel caso i dati verranno trattati nel rispetto di quanto previsto dell’articolo 89 del GDPR e dal Titolo VII del D. Lgs.196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 mediante l’applicazione di garanzie adeguate per i diritti e la libertà dell’interessato che assicurino che siano predisposte misure tecniche e organizzative adeguate, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati.

Base giuridica del trattamento

Il fondamento del trattamento dei Suoi dati personali per le finalità sopra indicate si rinviene essenzialmente dalla citata legge 6 marzo 2001, n. 52 nonché dall’Accordo Stato-Regioni del 5 ottobre 2006 in materia di “ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche presso registri e banche dati italiane ed estere”. A maggior tutela dei Suoi diritti, anche in virtù della necessità di conoscere e gestire dati genetici, ancorché limitati alle indagini indispensabili alle finalità del trattamento, si richiede anche il consenso dell’interessato ai sensi dell’art. Art. 2-septies del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

La donazione è anonima, volontaria e non retribuita



Destinatari dei dati personali

I dati raccolti vengono comunicati in forma circoscritta e nei limiti strettamente pertinenti agli obblighi, ai compiti e alle finalità del trattamento:

- agli Enti pubblici identificati dalle competenti autorità sanitarie elencati nel sito web dell'IBMDR (www.ibmdr.galliera.it) in quanto Responsabili del trattamento dei dati;
- alle organizzazioni internazionali (elenco disponibile nel sito web della World Marrow Donor Association – WMDA – www.wmda.info), in ambito EU ed extra-EU nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 44 e ss. del GDPR. Per quanto la maggior parte delle strutture extra-europee siano WMDA certificate e quindi aderenti a standard internazionali che includono i requisiti della GDPR, non possiamo escludere, presso i Paesi ove risiedono, l'assenza di un'autorità di controllo, né la possibilità che non siano previsti i principi sul trattamento dei dati o diritti dell'interessato conformi alla GDPR.

Per forma circoscritta si intende la sostituzione dei dati anagrafici con un codice identificativo (pseudonimizzazione) e la riassunzione dei dati sanitari in un giudizio di disponibilità.

Modalità di trattamento e conservazione

Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 del GDPR in materia di misure di sicurezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati ovvero nominati Responsabili.

Le segnaliamo che, nel rispetto dei principi di liceità, limitazione delle finalità e minimizzazione dei dati, ai sensi dell'art. 5 del GDPR, fatti salvi gli obblighi di legge e l'eventuale contenzioso, i Suoi dati personali saranno conservati fino a revoca del consenso da Lei espresso.

Diritti dell'interessato

Ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del GDPR, Lei ha il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati personali che La riguardano o di opporsi al loro trattamento nei casi di cui all'art. 21 del GDPR, oltre al diritto alla portabilità dei dati nei casi previsti dalla norma. Lei ha anche il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

Può esercitare tali diritti rivolgendosi al Titolare del trattamento o al Responsabile Protezione Dati ai recapiti sopra indicati.

Diritto di reclamo

Laddove ritenga che il trattamento dei dati personali a Lei riferiti effettuato, nei termini sopra indicati, dal Titolare avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).



Conseguenze del mancato conferimento dei dati ovvero dell'esercizio dei diritti

Il rifiuto totale o parziale di conferire i dati personali, la richiesta di bloccare o cancellare informazioni, il porre limitazioni al consenso, determinano l'impossibilità di instaurare o proseguire il rapporto con l'Ente.

* Io sottoscritta letta e compresa l'informativa che precede
in qualità di madre, nata a:prov:..... il:
residente in Via, n.....Città.....
prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n.
e-mail

Io sottoscritto..... letta e compresa l'informativa che precede
in qualità di padre, nato a: prov:..... il:
residente in Via, n.....Città.....
prov.....CAP:..... telefono n.:..... cellulare n.
e-mail

esprimo il consenso NON esprimo il consenso

al trattamento dei miei dati personali e/o quelli di mio/a figlio/a inclusi quelli considerati come categorie particolari di dati per le finalità indicate nella presente informativa.

esprimo il consenso NON esprimo il consenso

alla comunicazione dei miei dati personali e/o quelli di mio/a figlio/a a Enti pubblici e organizzazioni internazionali la cui attività sia funzionale al perseguimento delle finalità indicate nella presente informativa.

Data:..... Firma della Madre

Firma del Padre (se disponibile):.....

** Dati di individuazione del sanitario che ha provveduto all'informazione, acquisizione del consenso e verifica dell'identità:

Cognome e nomeQualifica.....

Reparto/IstitutoTel/ Fax

Data e ora:..... Firma

***qualora i dati siano uguali a quelli riportati nel consenso alla donazione, riportare solo nome e cognome della madre e del padre.**

****qualora il medico/operatore sanitario sia lo stesso che ha raccolto il consenso alla donazione riportare solo nome, cognome e firma.**