



**Registro nazionale Italiano Donatori Midollo Osseo
e Banche di Sangue Cordonale**
Italian Bone Marrow Donor Registry

STANDARD VERSIONE XXIII: 1 LUGLIO 2020

ELENCO MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE XXII: 18 MARZO 2019

PARAGRAFO STANDARD	AZIONE	MODIFICA	MOTIVAZIONE	FORM
COPERTINA	MODIFICA	Aggiornamento versione, tabella piè di pagina		
CAP 0 - ABB	MODIFICA	Inserito: SM: Search and Match	WMDA	
CAP 4 - IBMDR	MODIFICA	Ex CAP 4 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
CAP 5 – RR e RI	MODIFICA	Ex CAP 5 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Eliminato: 5.1 Definizione Eliminato: 5.2 Organizzazione, infrastrutture e qualificazione del personale		
CAP 6 – CT	MODIFICA	Ex CAP 6 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Eliminato: 6.1 Definizione		
# 6.3	MODIFICA	Ex # 6.2 Inserito: e fortemente raccomandato, agli standard FACT-JACIE.	Commissione SIMTI	
CAP 7 – CP	MODIFICA	Ex CAP 7 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 7.1	MODIFICA	Ex CAP 7 Sostituito: E' fortemente raccomandata l'ottemperanza ai requisiti minimi previsti dagli standard JACIE. Con: e, fortemente raccomandato, agli standard FACT-JACIE	Commissione SIMTI	
# 7.4	MODIFICA	Ex # 7.1.3 Eliminato: in accordo con il RR di competenza.		
# 7.6	NUOVO	7.6 L'iscrizione dei CP-M all'IBMDR avviene, in accordo con il RR di competenza, con il rilascio del Form CP222-m da parte dell'IBMDR.	Precisazione	
# 7.7	MODIFICA	Ex # 7.1.3 Eliminato: Il rilascio del Form CP222-m da parte dell'IBMDR attesta l'iscrizione della struttura ai poli funzionali IBMDR. Inserito: in termini di numerosità di raccolta , con cadenza annuale procedura all'uopo designata.	Precisazione	
# 7.8	MODIFICA	Ex # 7.1.3 Inserito: 7.8 La rispondenza alle prescrizioni è rilevata tramite		

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

# 7.13	NUOVO	7.13 Il mantenimento dei requisiti, in termini di numerosità di raccolta, è rilevato annualmente da IBMDR tramite procedura all'uopo designata.		
# 7.14	MODIFICA	Ex # 7.2.5 Inserito: dalla SIMTI.	Commissione SIMTI	
CAP 8 - CD	MODIFICA	Ex CAP 8 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 8.2 - a)	MODIFICA	Ex # 8.2 Sostituito: mantenimento Con: tutela		
# 8.2 - d)	MODIFICA	Ex # 8.2 Inserito: - un laboratorio di istocompatibilità in possesso dell'accreditamento EFI/ASHI per la tipizzazione HLA di I e II classe in alta risoluzione del donatore UD, che garantisce la validità dei dati genetici rilevati all'atto di iscrizione del donatore o nelle fasi successive di selezione del potenziale donatore.		
# 8.2 - e)	MODIFICA	Ex # 8.2 Inserito: ed è raccomandato, ove applicabile, la rispondenza agli standard FACT-JACIE.	Commissione SIMTI	
# 8.6	MODIFICA	Ex # 8.5 Eliminato: deve avvalersi di un laboratorio di istocompatibilità in possesso dell'accreditamento EFI/ASHI per la tipizzazione HLA di I e II classe in alta risoluzione del donatore UD, che garantisce la validità dei dati genetici rilevati all'atto di iscrizione del donatore o nelle fasi successive di selezione del potenziale donatore;		
# 8.7	MODIFICA	(Ex # 8.6) Sostituito: 4.3.2, 4.3.3 e 4.3.5. Con: 4.17, 4.18 e 4.20.		
# 8.8	MODIFICA	(Ex # 8.7) Sostituito: 5.2.1.6 Con: 5.8		
CAP 10 - BSC	MODIFICA	Ex CAP 10 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 10.2	MODIFICA	Ex # 10.2 Inserito: fortemente raccomandato, agli standard	Commissione SIMTI	
CAP 11 - LAB	MODIFICA	Ex CAP 11 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
CAP 12 - TE	MODIFICA	Ex CAP 12 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Eliminato: 12.1 Definizione		
# 12.1	MODIFICA	Ex # 12.2 Inserito: dalla normativa vigente Eliminato: dal Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 , n. 16 (G.U. Serie generale - n. 40) e smi, dall'Accordo di Conferenza Stato-Regioni 10 luglio 2003 n. 1770 e sue successive modifiche		

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

		Inserito: dagli standard IBMDR, WMDA e, fortemente raccomandato		
CAP 13 – DON Reclutamento e iscrizione	MODIFICA	Ex CAP 13 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Inserito: IL RECLUTAMENTO E ISCRIZIONE DEI		
# 13.1	MODIFICA	Ex # 13.1 Eliminato: Definizione Ex #13.1.1 Inserito: - al momento del reclutamento, deve avere un'età inferiore a 36 anni, a meno di soggetti già tipizzati a favore di familiari. Inserito: deputato a questa funzione	Commissione SIMTI	
# 13.5	NUOVO	13.5 I CD/PR devono preventivamente notificare al RR di competenza gli eventi outdoor organizzati.	Precisazione	Allegato outdoor
Ex # 13.2.2	MODIFICA	Eliminato: 13.2.2 Idoneità Una valutazione sullo stato di salute e sulla eleggibilità alla donazione deve essere condotta in ogni occasione di incontro con il donatore al fine di verificarne l'idoneità alla donazione.		
Ex # 13.2.2.4	ELIMINATO			
# 13.21	MODIFICA	Ex # 13.2.3.4 Inserito: e DPB1 Eliminato: quest'ultima facoltativa ma fortemente raccomandata Eliminato: L'inserimento di questi dati genetici, del peso, numero di gravidanze (se donatrice), numero di trasfusioni e dei dati anagrafici nel file nazionale porta a compimento l'iscrizione del potenziale donatore all'IBMDR.		
# 13.24	MODIFICA	Ex # 13.2.4.1 Inserito: genetici, anagrafici, peso, numero di gravidanze (se donatrice) e numero di trasfusioni,		
CAP 14 – DON Richiamo per verifica compatibilità	MODIFICA	Ex # 13.3 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Sostituito: 13.3 Procedure di selezione Con: 14 IL RICHIAMO DEL DONATORE CSE PER VERIFICA DELLA COMPATIBILITA'		
# 14.1	NUOVO	14.1 Il donatore iscritto può essere richiamato, successivamente all'iscrizione, per la verifica della compatibilità con un qualsiasi paziente in ricerca sia esso nazionale che internazionale.		
# 14.2	MODIFICA	Ex # 13.3.1 Sostituito: sullo stato attuale della ricerca Con: sulle motivazioni del richiamo		
# 14.4	MODIFICA	Ex # 13.3.3 Eliminato: in occasione delle convocazioni successive all'iscrizione		

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

# 14.6	NUOVO	14.6 Le indagini sui gruppi sanguigni debbono comprendere la determinazione del fenotipo ABO e del fenotipo Rh completo e debbono essere eseguite presso un SIT.	Precisazione	
# 14.10 – c)	MODIFICA	Ex # 13.3.8 – c) Inserito: “Dati aggiuntivi”		
# 14.14	MODIFICA	Ex # 13.3.12 Sostituito: E’ fortemente raccomandata una valutazione di Con: valutare Inserito: – fortemente raccomandato Inserito: Si raccomanda l’esecuzione di emocromo, ferritinemia e omocisteinemia	Gruppo di lavoro revisione non idoneità donatori IBMDR	
Ex # 13.3.17	ELIMINATO			
Ex # 13.3.18	ELIMINATO			
CAP 15 – DON Donazione CSE	MODIFICA	Ex # 13.4 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Inserito: 15 IL RICHIAMO DEL DONATORE CSE PER PRIMA DONAZIONE Inserito: Un donatore ritenuto compatibile può essere richiamato per una Inserito: di		
# 15.2	MODIFICA	Accorpamento Ex # 13.4.1.2 e Ex # 13.3.20 Inserito: , così come Eliminato: In caso di richiesta di un campione pre-trapianto da donatore già selezionato per la donazione Inserito: dei campioni pre-trapianto Eliminato: deve essere organizzato entro i 30 giorni precedenti la data prevista per la raccolta di CSE.		
# pre 15.4	NUOVO	Esami clinici, strumentali e diagnostici pre-donazione		
# 15.4	MODIFICA	Ex # 13.4.3 Inserito: e relative tempistiche di validità		
# pre 15.5	MODIFICA	Sessione informativa finale – Ex # 13.4.4 Eliminato: Allegato WU-cl		
# 15.5	MODIFICA	Ex # 13.4.4.1 Inserito: Allegato WU-cl		
# pre 15.11	MODIFICA	# Giudizio finale di eleggibilità/idoneità alla donazione – Ex # 13.4.5 Inserito: finale		
# 15.15	MODIFICA	Ex # 13.4.5.3 Eliminato: previa autorizzazione da parte delle Commissioni Consultive.		
# pre 15.26	MODIFICA	Mobilizzazione e raccolta di CSE da sangue periferico dopo stimolazione – Ex # 13.4.8.2 Inserito: Mobilizzazione		
# 15.27	MODIFICA	Ex # 13.4.8.3 Eliminato: Gestione del donatore di PBSC non mobilizzante Inserito: In caso di donatore non mobilizzante è		

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

		consentito l'uso del Plerixafor; Eliminato: del Plerixafor		
Ex # 13.4.8.3.3	ELIMINATO			
CAP 16 – DON Ulteriore donazione	MODIFICA	Ex # 13.5 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Sostituito: 13.5 Seconda o ulteriore donazione a favore dello stesso paziente Con: 16 IL RICHIAMO DEL DONATORE CSE PER ULTERIORE DONAZIONE		
# 16.1	NUOVO	16.1 I riferimenti legislativi e gli indirizzi operativi della procedura di donazione di CSE e linfociti sono descritti nel capitolo 15.		
# 16.2	MODIFICA	Ex # 13.5.1 Inserito: Unicamente in favore dello stesso paziente per cui ha già donato, il donatore di CSE può essere richiamato ad ulteriore donazione, Eliminato: L'ulteriore donazione può riguardare: Inserito: di Eliminato: per DLI (Donor Lymphocyte infusion)		
# 16.4	MODIFICA	Ex # 13.5.2 Inserito: fatta eccezione per le prime donazioni di linfociti - Tabella IV-	Commissione GITMO MUD	
# 16.5	NUOVO	16.5 Le richieste di terze donazioni di linfociti verranno sottoposte alla Commissione SIMTI e dovranno essere accompagnate dei dati di follow-up del donatore relativi alle precedenti donazioni.		
# 16.9	MODIFICA	Ex # 13.5.6 Eliminato: In caso di richieste di terze donazioni di linfociti, queste devono essere valutate dalla Commissione SIMTI.		
Ex # 13.5.7	ELIMINATO			
Ex # 13.5.10	ELIMINATO	Eliminato: Donazione di linfociti da sangue periferico – Allegato WU-cl e P-cl Per i riferimenti legislativi e gli indirizzi operativi della procedura di donazione vedasi il 13.4		
# pre 16.13	MODIFICA	Programmazione del work-up del donatore di linfociti - Inserito: del donatore di linfociti		
# 16.14	MODIFICA	Ex # 13.5.10.2 Inserito: così come l'invio dei campioni pre-trapianto, salvo diverse indicazioni da parte del CT.		
# pre 16.15	MODIFICA	Valutazione medica e di idoneità alla procedura di donazione di linfociti – Inserito: di linfociti		
# pre 16.18	NUOVO	Esami clinici, strumentali e diagnostici pre-donazione linfociti		
# 16.18	MODIFICA	Ex # 13.5.10.6 Inserito: e relative tempistiche di validità		
# pre 16.22	MODIFICA	Giudizio di eleggibilità/idoneità alla donazione di		

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

		linfociti - Inserito: di linfociti		
CAP 17 – DON Follow Up	MODIFICA	Ex # 13.6 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
CAP 18 – DON Tutela	MODIFICA	Ex # 13.7 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Inserito: del donatore di CSE		
CAP 19 - SCO	MODIFICA	Ex CAP 14 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Eliminato: 14.1 Definizione		
# 19.3	MODIFCA	Ex # 14.3 Sostituito: e familiare Con: e delle rispettive famiglie Inserito: e allo stato di salute del feto	Commissione SIMTI	
Ex # 14.3 – 3)	ELIMINATO			
# 19.4	MODIFICA	Ex # 14.4 Inserito: - determinazione del CMV (IgG/IgM) su un campione di sangue materno raccolto al momento del parto;		
# pre 19.5	NUOVO	Inserimento nell'archivio nazionale		
CAP 20 – RIC	MODIFICA	Ex CAP 18 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Inserito: Di seguito vengono descritti i requisiti e modalità previsti per la gestione delle procedure di identificazione e selezione dei donatori e unità SCO compatibili da utilizzarsi per il trapianto di CSE.		
# 20.1	MODIFICA	Ex # 18.1 Eliminato: Quando l'effetto curativo è sostenuto da evidenze certe, la patologia è classificata in "Categoria A" e l'indicazione al trapianto di CSE per il paziente che risponde ai suoi parametri descrittivi si definisce comprovata. Sono collocate, invece, in "Categoria B" le patologie per le quali il beneficio trapiantologico non è così evidente e l'indicazione al trapianto di CSE per il paziente che risponde ai suoi parametri descrittivi non è elettiva ma, comunque, plausibile.	Commissione GITMO MUD	
Ex # 18.2	ELIMINATO			
# 20.4	MODIFICA	Ex # 18.5 Sostituito: BMDW con: SM Ex # 18.5.1 Inserito: rientra tra i criteri Ex # 18.5.2 Inserito: se affetto da SAA e EPN Sostituito: solo per i pazienti affetti da AL, CML, MDS, LNH con: per le altre patologie Sostituito: 71° con: 75°	WMDA Commissione GITMO MUD	
# 20.6	MODIFICA	Ex # 18.6 Eliminato: categorie A o B della	Commissione GITMO MUD	

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

# 20.11	MODIFICA	Ex # 18.11 Eliminato: (vedi # 17.7)		
# 20.12	NUOVO	20.12 All'attivazione della ricerca è fortemente raccomandato che il CT comunichi all'IBMDR i dati relativi al gruppo ABO/Rh e stato sierologico CMV del paziente.		
# 20.14	MODIFICA	Ex # 18.13 Inserito: e selezione Ex # 18.13.1 Eliminato: L'IBMDR permette Inserito: ricerca e Inserito: compatibili avviene in conformità Eliminato: rispondenti Sostituito: 17 con: 21		
# 20.14.5	MODIFICA	Ex # 18.13.7 Inserito: ed ogni altro eventuale test, finalizzato al trapianto di CSE, che ritiene necessario.		
# 20.14.6	NUOVO	20.14.6 Il Centro Trapianti può inviare una richiesta di reclutamento del donatore, contestualmente al test di verifica della compatibilità finale, nei seguenti casi: - non disponibilità del donatore richiesto per work-up; - mancato attecchimento dopo trapianto da donatore familiare o non familiare (non disponibile a seconda donazione) trascorsi almeno 28 giorni e comunque entro due mesi dall'infusione; - altra urgenza trapiantologica, che dovrà essere documentata e sottoposta alla Commissione GITMO MUD per valutazione. Le richieste potranno essere processate, solo in presenza: - del test di conferma del ricevente secondo quanto riportato al §21.7 - della tipizzazione HLA del donatore ai loci A, B, C e DRB1 eseguita con tecniche di biologia molecolare HR. I risultati del test di verifica della compatibilità finale del donatore dovranno pervenire all'IBMDR ed al CT prima che il regime di condizionamento del paziente abbia inizio.	Commissione GITMO MUD	
# 20.14.7	MODIFICA	Ex 18.13.6 Sostituito: Il CT può con: È consentito		
Ex # 18.13.8	ELIMINATO			
Ex # 18.13.9	ELIMINATO			
# 20.14.8	MODIFICA	Ex # 18.13.7 Sostituito: Verranno rigettate le richieste che: con: 20.14.8 Non sarà possibile dar seguito a richieste di campioni per "Test di compatibilità finale" che:		
# 20.14.19	MODIFICA	Ex # 13.3.17 Inserito: di riferimento Eliminato: del		

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

		Inserito: tramite software gestionale dedicato		
# 20.14.11	MODIFICA	Ex # 13.3.18 Inserito: "Prescrizione di CSE" o		
# 20.14.18	MODIFICA	Ex # 18.13.16 Inserito: qualora necessario		
# 20.14.21	NUOVO	20.14.21 Il CT deve comunicare a IBMDR, tramite il Form CT314, ogni successivo utilizzo delle aliquote criopreservate.		
# 20.15	MODIFICA	Ex # 18.14 Inserito: e selezione Inserito: La ricerca e selezione di unità di sangue cordonale avviene in conformità ai requisiti minimi di compatibilità definiti nel capitolo 21		
# 20.15.14	MODIFICA	Ex # 18.14.14 Eliminato: stesso come specificato nel # 18.11		
CAP 21 – COMP	MODIFICA	Ex CAP 17 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI		
# 21.2	MODIFICA	Ex # 17.1.2 Eliminato: Per tutti i pazienti in categoria A della Tabella III per patologia e per età	Commissione GITMO MUD	
# 21.3	MODIFICA	Ex # 17.1.3 Eliminato: I risultati debbono essere riportati attraverso i dispositivi informatici previsti (Form CT307-don.).		
# 21.7	MODIFICA	Ex # 17.1.7 Eliminato: In caso di selezione per il prelievo di CSE, l'IBMDR deve essere obbligatoriamente informato affinché possa iniziare il work-up sul donatore.		
# 21.9	MODIFICA	Ex # 17.2.2 Sostituito: 17.1.7 con: 21.7		
CAP 22 – IMP/EXP	MODIFICA	Ex CAP 16 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Eliminato: 16.1 Generalità Inserito: La Inserito: è la seguente		
# 22.1	MODIFICA	Ex # 16.2.1 Eliminato: 16.2.1 Generalità		
# 22.10	MODIFICA	Ex # 16.3.2 Sostituito: che sono di seguito indicati (#16.3.6.7 e #16.3.7.2); con: indicati nel paragrafo 22.19; Sostituito: il corriere con: e		
# 22.12	MODIFICA	Ex # 16.3.4 Inserito: In caso di Inserito: di CSE/linfociti		
# 22.13	MODIFICA	Ex # 16.3.5 Inserito: In caso di Inserito: di CSE/linfociti Ex # 16.3.4.1 Inserito: CD		

		Ex # 16.3.4.2 Inserito: CD Ex # 16.3.4.3 Inserito: CD		
Ex # 16.3.6.1	ELIMINATO			
# 22.14	MODIFICA	Ex 16.3.6.2 Inserito: il tipo e il volume del	Commissione SIMTI	
CAP 23 – SPESE E TARIFFE	MODIFICA	Ex CAP 15 RIORGANIZZAZIONE DEI PARAGRAFI Eliminato: 15.1 Generalità e responsabilità Eliminato: 15.2 Identificazione		
Tabella III	MODIFICA	Requisiti di eleggibilità dei pazienti all'attivazione della ricerca ed al trapianto	Commissione GITMO MUD	
Tabella IV	NUOVO	Indicazioni per le DLI	Commissione GITMO MUD	

LEGENDA

Capitolo:

ABB: Abbreviazioni

STO: Cronistoria

DEF: Definizioni

GEN: Generalità

RI: Registro Nazionale

IBMDR: Registro Nazionale Italiano Donatori di Midollo Osseo

RR: Registro Regionale

CT: Centro Trapianti

CP: Centro Prelievi

CD: Centro Donatori

PR: Polo di Reclutamento

BSC: Banca del Sangue di cordone ombelicale

LAB: Laboratorio di Istocompatibilità

TE: Istituto dei Tessuti

DON: Donatore UD/Donazione CSE

SCO: Unità di sangue dal cordone ombelicale

IMP/ESP: Importazione ed esportazione CSE/linfociti

COMP: requisiti di compatibilità

RIC: procedura di ricerca

Azione:

MODIFICA: modifica del testo

ELIMINATO: eliminazione del paragrafo

NUOVO: nuovo standard

ELENCO MODIFICHE AI FORM RISPETTO ALLE VERSIONI PRECEDENTI

FORM ALLEGATO	AZIONE	DOMANDA PARAGRAFO	MODIFICA
Allegato B	MODIFICA		Aggiornamento versione
		# Q6	Inserito: malattie neurologiche
		# Q8	Nuovo: Ha mai sofferto di attacchi di panico/stati d'ansia?
		# Q14	Nuovo: E' dedito all'alcool?
		# Q15	Ex # Q13 Inserito: A , E
		# Q 23	Nuovo: E' donatore di sangue, plasmaferesi o pistrinoferesi?
		# Q24	Nuovo: Le è mai stato indicato di non donare sangue?
		# Dati del sanitario	Sostituito: Firma del Con: Dati di individuazione Inserito: Cognome e Nome, Qualifica e Struttura di appartenenza
Allegato B - I	MODIFICA		Aggiornamento versione
		# Q7	Nuovo: Ha mai sofferto di attacchi di panico/stati d'ansia?
		# Q8	Ex # Q7 Inserito: neurologiche
		# Q34	Nuovo: Vive o ha vissuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B?
		# Q35	Inserito: A, E Eliminato: epatite
#Giudizio	Inserito: in capo al CD		
Allegato B - sco	MODIFICA		Aggiornamento versione
		# Q26	Inserito: A, E Eliminato: l'Epatite
		# Q121	Sostituito: 6 con: 3
		# Q122	Sostituito: 6 con: 3
Allegato B - TC	MODIFICA		Aggiornamento versione
		# Q7	Nuovo: Ha mai sofferto di attacchi di panico/stati d'ansia?
		# Q8	Ex # Q7 Inserito: neurologiche
		# Q34	Nuovo: Vive o ha vissuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B?
		# Q35	Inserito: A, E
# Giudizio	Inserito: in capo al CD/PR		
Allegato B - WU	MODIFICA		Aggiornamento versione
		# Q7	Nuovo: Ha mai sofferto di attacchi di panico/stati d'ansia?
		# Q8	Ex # Q7 Inserito: neurologiche
		# Q34	Nuovo: Vive o ha vissuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B?
		# Q35	Inserito: A, E
# Giudizio	Inserito: in capo al CD/PR		

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

Allegato G - iscr	MODIFICA		<p>Aggiornamento versione Sostituito: volontario con: donatore Inserito: e di cellule/tessuti. I Inserito: trapianto di Sostituito: della struttura identificata come con: del Inserito: Polo di Reclutamento identificati rispettivamente Inserito: o Centro Donatori. Eliminato: esclusivamente Inserito: e di alcuni criteri di esclusione temporanea, di seguito riassunti. Eliminato: Non sono previste, in questa fase, valutazioni di idoneità in deroga</p>
		# Criteri di esclusione permanente alla donazione di CSE	<p>Sostituito: propria con: sua RIORGANIZZAZIONE ORDINE PATOLOGIE</p>
		# punto 3	<p>Nuovo: Terapie farmacologiche Il professionista sanitario che raccoglie l'anamnesi e del medico che valuta l'idoneità, devono tener conto della malattia oggetto di cura.</p>
		# punto 4	<p>Ex # punto 10 Inserito: Attacchi d'ansia o di panico Inserito: Valutare caso per caso</p>
		# punto 5	<p>Nuovo: Interventi chirurgici Non si preclude l'iscrizione in presenza di completo recupero. Da valutare eventuale correlazione con patologia causa di esclusione. Domanda 3</p>
		# punto 6	<p>Ex # punto 1 Sostituito: anomalie con:patologie</p>
		# punto 7	<p>Ex # punto 3 Eliminato: (compreso il trait drepanocitico, tranne il riscontro di talassemia eterozigote), le enzimopatie (compreso il deficit di G6PD), Sostituito: In caso di Con: Il soggetto Inserito: può essere iscritto, Eliminato: valutare il livello di emoglobina. Inserito: , così come il portatore di enzimopenie (es: G6PD). Eliminato: Le patologie ereditarie del globulo rosso (es sferocitosi) escludono solo se in forma omozigote</p>
		# punto 16	<p>Ex # punto 13 Inserito: - hanno ricevuto somministrazione di ormoni della crescita o di estratti ipofisari non di sintesi; Inserito: nelle fasi successive Inserito: Domanda 16</p>

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

		<p>NUOVO PARAGRAFO</p> <p>Nuovo: # Criteri di esclusione temporanei alla donazione di CSE (con riferimento ai DM. 02/11/2015 ed al D. Lgs. 16/2010) In presenza delle seguenti condizioni di non idoneità temporanea alla donazione, il donatore non può essere iscritto al Registro nazionale donatori di midollo osseo. A- Condizioni non patologiche di inidoneità temporanea:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N.</th> <th>Descrizione e ambito di patologia</th> <th>Indicazioni per il comportamento (CD action)</th> <th>Riferimento domande allegato B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20.</td> <td>Gravidanza</td> <td>Escludere la donatrice con gravidanza in corso e sino a 6 mesi dopo il parto. Escludere la donatrice per 6 mesi dopo un aborto o interruzione volontaria di gravidanza.</td> <td>Domanda 21, 22, 23</td> </tr> </tbody> </table>	N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)	Riferimento domande allegato B	20.	Gravidanza	Escludere la donatrice con gravidanza in corso e sino a 6 mesi dopo il parto. Escludere la donatrice per 6 mesi dopo un aborto o interruzione volontaria di gravidanza.	Domanda 21, 22, 23
N.	Descrizione e ambito di patologia	Indicazioni per il comportamento (CD action)	Riferimento domande allegato B							
20.	Gravidanza	Escludere la donatrice con gravidanza in corso e sino a 6 mesi dopo il parto. Escludere la donatrice per 6 mesi dopo un aborto o interruzione volontaria di gravidanza.	Domanda 21, 22, 23							
		# punto 21	Ex # punto 20 Eliminato: In famiglia vi sono stati Inserito: in famiglia							
		# punto 23	Ex # punto 22 Sostituito: Ha già donato in precedenza con: Precedente donazione di							
Allegato G - sco	MODIFICA		Aggiornamento versione							
		# punto 23	<p>Nuovo:</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>23.</td> <td> <p>Virus Zika</p> <p>a. madri residenti in paesi in cui è in corso l'outbreak Zika virus</p> <p>b. madri con anamnesi positiva per aver soggiornato in aree a rischio</p> <p>c. madri con anamnesi positiva per contatto sessuale (entro 3 mesi) con soggetto maschile con infezione documentata o a rischio per Zika</p> </td> <td> <p>Punti a e c</p> <p>Effettuare test PCR per Zika Virus sul un campione di sangue materno</p> <p>Punto b.</p> <p>Sospensione temporanea nei 28 giorni successivi al rientro dall'area a rischio; in alternativa effettuare test PCR per Zika Virus sul un campione di sangue materno</p> </td> </tr> </tbody> </table>	23.	<p>Virus Zika</p> <p>a. madri residenti in paesi in cui è in corso l'outbreak Zika virus</p> <p>b. madri con anamnesi positiva per aver soggiornato in aree a rischio</p> <p>c. madri con anamnesi positiva per contatto sessuale (entro 3 mesi) con soggetto maschile con infezione documentata o a rischio per Zika</p>	<p>Punti a e c</p> <p>Effettuare test PCR per Zika Virus sul un campione di sangue materno</p> <p>Punto b.</p> <p>Sospensione temporanea nei 28 giorni successivi al rientro dall'area a rischio; in alternativa effettuare test PCR per Zika Virus sul un campione di sangue materno</p>				
23.	<p>Virus Zika</p> <p>a. madri residenti in paesi in cui è in corso l'outbreak Zika virus</p> <p>b. madri con anamnesi positiva per aver soggiornato in aree a rischio</p> <p>c. madri con anamnesi positiva per contatto sessuale (entro 3 mesi) con soggetto maschile con infezione documentata o a rischio per Zika</p>	<p>Punti a e c</p> <p>Effettuare test PCR per Zika Virus sul un campione di sangue materno</p> <p>Punto b.</p> <p>Sospensione temporanea nei 28 giorni successivi al rientro dall'area a rischio; in alternativa effettuare test PCR per Zika Virus sul un campione di sangue materno</p>								
Allegato L	MODIFICA		Aggiornamento versione							
		# 1	Sostituito: deve con: dovrebbe Inserito: , soprattutto se il donatore ha un peso inferiore al ricevente. Nel caso in cui il donatore abbia un peso superiore, ci si deve attestare a prelevare una quantità di sangue midollare di 20 ml /kg del ricevente;							
		# 3	Inserito: - eseguire esami colturali in aero e anaerobiosi per la determinazione di eventuali contaminazioni batteriche o fungine, che verrà, se ritenuto necessario, ripetuto dal centro trapianti. Eliminato: - Il centro prelievi deve eseguire esami colturali in aero e anaerobiosi per la determinazione di eventuali contaminazioni batteriche o fungine, che verrà, se ritenuto necessario, ripetuto dal centro trapianti							
Allegato out door	MODIFICA		Aggiornamento versione							
		# 1	Inserito: I CD/PR devono comunque preventivamente notificare al RR di competenza qualsiasi evento outdoor organizzato							
Allegato S2-PL	MODIFICA		Aggiornamento versione							
		# Sezione 3	Inserito: Numero volumi ematici trattati							

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

Form CD101	MODIFICA		Aggiornamento versione				
		# Dati del sanitario	Inserito: Polo di reclutamento IBMDR per il quale è stato avviato il reclutamento (specificare sigla IBMDR) CD: PR (se applicabile):				
		# Da compilarsi a cura del CD	Eliminato: CD/PR cha ha reclutato il donatore				
Form CD109-m	MODIFICA		Aggiornamento versione				
		# Tabella	Nuovo: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"><u>Esami giorno della donazione</u></th> <th style="width: 50%;"><u>Esami sangue</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"><u>Effettuati in data:</u></td> <td style="vertical-align: top;">Hb:.....GB:.....(N..... ...L.....) Ht:.....Piastrine:..... Valutazione eseguita da:..... <u>Firma:.....</u></td> </tr> </tbody> </table>	<u>Esami giorno della donazione</u>	<u>Esami sangue</u>	<u>Effettuati in data:</u>	Hb:.....GB:.....(N..... ...L.....) Ht:.....Piastrine:..... Valutazione eseguita da:..... <u>Firma:.....</u>
		<u>Esami giorno della donazione</u>	<u>Esami sangue</u>				
<u>Effettuati in data:</u>	Hb:.....GB:.....(N..... ...L.....) Ht:.....Piastrine:..... Valutazione eseguita da:..... <u>Firma:.....</u>						
# Esami post-donazione	Eliminato: # Controllo a 2 anni # Controllo a 4 anni						
			Inserito: NB: la valutazione del donatore va continuata fino a normalizzazione dei parametri o a chiarimento del quadro clinico Nota: in caso di comorbidità, donazioni multiple, l'uso di nuovi agenti mobilizzanti, il FU deve essere effettuato annualmente fino a 3 anni dalla donazione.				
Form CD109-l	MODIFICA		Aggiornamento versione				
		# Tabella	Nuovo: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"><u>Esami giorno della donazione</u></th> <th style="width: 50%;"><u>Esami sangue</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"><u>Effettuati in data:</u></td> <td style="vertical-align: top;">Hb:.....GB:.....(N..... ...L.....) Ht:.....Piastrine:..... Valutazione eseguita da:..... <u>Firma:.....</u></td> </tr> </tbody> </table>	<u>Esami giorno della donazione</u>	<u>Esami sangue</u>	<u>Effettuati in data:</u>	Hb:.....GB:.....(N..... ...L.....) Ht:.....Piastrine:..... Valutazione eseguita da:..... <u>Firma:.....</u>
<u>Esami giorno della donazione</u>	<u>Esami sangue</u>						
<u>Effettuati in data:</u>	Hb:.....GB:.....(N..... ...L.....) Ht:.....Piastrine:..... Valutazione eseguita da:..... <u>Firma:.....</u>						
Form CD109-p	MODIFICA		Aggiornamento versione				
		# Tabella	Nuovo:				

Appendice I agli Standard - Luglio 2020

			<u>Esami giorno della donazione</u> <u>Effettuati in data:</u> 	<u>Esami sangue</u> Hb:.....GB:.....(N..... ...L.....) Ht:.....Piastrine:..... Valutazione eseguita da:..... <u>Firma:.....</u>
		# Esami post-donazione	Eliminato: # Controllo a 2 anni # Controllo a 4 anni	
			Inserito: Nota: in caso di comorbidità, donazioni multiple, l'uso di nuovi agenti mobilizzanti, il FU deve essere effettuato annualmente fino a 3 anni dalla donazione.	
Form CD112	MODIFICA		Aggiornamento versione Sostituito: l'intenzione a con: la mia volontà di Inserito: anche ai sensi dell'Art.20 Regolamento UE 2016/679 per quanto applicabile a questa fattispecie Inserito: dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova, Inserito: titolare del trattamento, Eliminato: delle strutture coinvolte Inserito: , ma sempre tali da garantire un adeguato livello di sicurezza rispetto al rischio di accidentale o illecita distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati. Sostituito: dati con: recapiti	
CT302	MODIFICA		Aggiornamento versione	
		# Sezione 1	Inserito: (firma leggibile) Sostituito: sanitario con: medico	
		# Informativa	Inserito: (firma leggibile)	
Form CT309	MODIFICA		Specifica motivazione della richiesta CSE/linfociti Specifica stato clinico attuale del paziente	
Form CT 333M	MODIFICA		Aggiornamento versione Inserito: cliniche Inserito: • organigramma del Programma; Inserito: • breve relazione sull'organizzazione del Programma;	

LEGENDA

MODIFICA: modifica del form già esistente

ELIMINATO: form presente nella precedente edizione degli standard e non più operativo

NUOVO: form creato ex-novo