



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

STANDARD VERSIONE XVIII: 26 GENNAIO 2015

ELENCO MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE 17: 20 GENNAIO 2014

PARAGRAFO STANDARD	AZIONE	MODIFICA	MOTIVAZIONE	FORM
COPERTINA	MODIFICA	Aggiornamento versione e tabella piè di pagina	Aggiornamento	
INDICE	MODIFICA	Inserimento 11.2 Reclutamento ed eliminazione "Consenso/Idoneità/Caratterizzazione"	Precisazione	
CAP 0 - DEF	MODIFICA	Elencate per ordine alfabetico	Precisazione	
CAP 3 - REG	MODIFICA	Sostituzione di "utilizzazione" con utilizzo delle CSE da donatore non familiare. Sostituzione di "certificati" con membri	Precisazione	
# 3.2 - REG	MODIFICA	Sostituzione di "regolamenti" con normative	Precisazione	
# 4.1.4 - IBMDR	MODIFICA	Sostituzione di "EBMT" con GITMO.	Precisazione	
# 4.1.5 - IBMDR	MODIFICA	Inserimento di "anche in forma elettronica"	Precisazione	
# 4.2.2 – IBMDR	MODIFICA	Comm GITMO: inserimento: delineare le procedure operative per la raccolta delle CSE.....; Comm SIMTI: inserimento: o comunque in possesso di documentata e riconosciuta esperienza nel settore; esprimere parere sull'applicazione....., esprimere parere in merito alle procedure....., la raccolta, gestione ed analisi. Eliminazione: stabilire i criteri di selezione....delineare i dispositivi....	Precisazione	
# 5.2.1.6 - RR	ELIMINATO		Decisione Consulta RR	
# 8.5 - CD	MODIFICA	Inserimento: garantisce la validità dei dati genetici....è il solo titolare del trasferimento e aggiornamento delle informazioni genetiche al file nazionale	Decisione Consulta RR	
# 9.2 - PR	MODIFICA	Inserimento: essere allocato presso un SIMT o presso una unità di raccolta....	Conformità normativa vigente	

Appendice I agli Standard - Gennaio 2015

# 11.2 - DON	NUOVO	Inserimento: reclutamento, ripartito nei passaggi: 11.2.1 consenso, 11.2.2 idoneità, 11.2.3 caratterizzazione	Decisione Consulta RR	
# 11.2.1.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: tramite colloquio diretto	Decisione Consulta RR	
# 11.2.1.3 - DON	NUOVO	Inserimento: il questionario anamnestico pre-iscrizione può essere valutato....	Decisione Consulta RR	
# 11.2.2.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: In presenza di condizioni non ancora regolamentate da normativa vigente o nella latenza di normazione, possono essere di ausilio nella valutazione le raccomandazioni WMDA sui criteri di eleggibilità/idoneità	Decisione Consulta RR	
# 11.2.2.3 - DON	MODIFICA	Inserimento: a meno di soggetti già tipizzati a favore di familiari Eliminazione: a meno di differenti programmi regionali di reperimento di nuovi volontari	Precisazione	
# 11.2.2.5 - DON	MODIFICA	Inserimento: rischio anestesilogico valutato sulla base dei criteri ASA Eliminazione: per la donazione di CSE midollari deve rientrare nella classe di rischio I ASA	Precisazione	
# 11.2.3 - DON	NUOVO	La caratterizzazione HLA del soggetto reclutato deve essere effettuata dal laboratorio di tipizzazione identificato dal Centro Donatori....	Precisazione	
# 11.2.3.1 - DON	NUOVO	Solo dopo l'acquisizione del consenso e dell'anamnesi al donatore può essere prelevato materiale biologico...	Precisazione	
# 11.2.3.2 - DON	NUOVO	Il prelievo deve essere effettuato presso strutture sanitarie....	Precisazione	
# 11.2.3.3 - DON	NUOVO	Il prelievo venoso può essere effettuato da personale sanitario....	Conformità normativa vigente	
# 11.2.3.4 - DON	MODIFICA	Inserimento: Il donatore reclutato; DQB1* fortemente raccomandato	Decisione Consulta RR	
# 11.2.3.5 - DON	MODIFICA	Inserimento: la determinazione del fenotipo ABO mediante test diretto e indiretto e del fenotipo Rh completo....	Precisazione	
# 11.3.8 - DON	MODIFICA	Inserimento punto c)	Allineamento con tariffario	

Appendice I agli Standard - Gennaio 2015

# 11.3.12 - DON	MODIFICA	Inserimento: e la determinazione del fenotipo ABO ed Rh (se non già effettuato)	Precisazione	
# 11.4.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: solo in questo caso, qualora il CT lo ritenga, è consentita la criopreservazione del prodotto in toto.	Precisazione	
# 11.4.3 - DON	NUOVO	Sul donatore richiamato per una seconda donazione di CSE midollari si raccomanda la valutazione degli accessi venosi da parte del CP-P...	Precisazione	
# 11.4.8.1 - DON	MODIFICA	Sostituzione: gruppo ABO e fenotipo Rh completo con fenotipo ABO ed Rh completo	Precisazione	
# 11.4.15.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: rispettando un intervallo non inferiore a 7 giorni.....	Precisazione	
# 11.4.16.3 - DON	MODIFICA	Sostituzione: consentito con consigliato	Nota AIFA	
# 11.4.16.5 - DON	NUOVO	Inserimento: non è consentita l'autosomministrazione della prima dose del G-CSF....	Precisazione	
# 11.4.17.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: o comunque entro 7 giorni dalla donazione	Precisazione	
# 11.4.17.2 – DON	MODIFICA	Tempistica tra due donazioni di linfociti	Precisazione	
# 11.5.13.2 - DON	MODIFICA	Sostituzione: gruppo ABO e Rh con fenotipo ABO ed Rh completo	Precisazione	
# 12.4 - SCO	MODIFICA	Inserimento: è fortemente raccomandata la tipizzazione HLA ai loci A,B,C, DRB1* con metodiche di biologia molecolare a risoluzione medio/alta – 2 campi Sostituzione: gruppo sanguigno ABO e Rh con fenotipo ABO ed Rh completo	Decisione Consulta ITCBN	
# 14.3.7.5 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento: decreto 16/2010 Sostituzione: l'identificativo del paziente con il codice identificativo del ricevente	Conformità normativa vigente Precisazione	

# 15.1.1 - COMP	MODIFICA	Inserimento: full matched o 8/8; C e DRB1* Eliminazione: gruppi; 1 campo se questo discrimina l'equivalente split sierologico; e gli stessi alleli....	Decisione Commissione GITMO Commissione AIBT	
# 15.1.2 - COMP	MODIFICA	Eliminazione: affetti da patologia elencata; e con età inferiore ai 66 anni; pazienti al di sotto dei 19 anni....pazienti di età superiore ai 19 anni.... Inserimento: per patologia e per età; donatore 7/8....; donatore 6/8....	Decisione Commissione GITMO Commissione AIBT	
# 16.5.2 - RIC	MODIFICA	Inserimento: solo per pazienti affetti da AL, CML, MDS, LNH il limite di età è 70 anni compiuti, purchè sia documentato HCT-I < 3;	Decisione Commissione GITMO	
# 16.5.5 - RIC	MODIFICA	Inserimento: per i pazienti non iscritti al SSN; Eliminazione: Allegato E	Precisazione Indicazioni CNT	
#16.13.14 - RIC	MODIFICA	Inserimento: da utilizzarsi; o mancato ottenimento delle CSE richieste	Precisazione	
# 16.14.21 - RIC	NUOVO	Al Centro Trapianti che accetta di ricevere un'unità rilasciata in deroga, verranno posti in carico gli interi costi di procurement dell'unità.....	Decisione Consulta ITCBN	
# 16.16 - RIC	MODIFICA	Inserimento: il paziente non risulti iscritto al SSN Eliminazione: Allegato E; sia variata la ASL di appartenenza del paziente	Indicazioni CNT	
TABELLA III	MODIFICA	Revisione GITMO: novembre 2014 Categoria A: Comprovata estesa a 70 anni per pazienti affetti da AL, CML, MDS, LNH se HCT-I < 3 Categoria B: estesa a 76 anni se presente protocollo clinico sperimentale	Decisione Commissione GITMO	

LEGENDA

Paragrafo:

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
BSC: Banca del Sangue di cordone ombelicale
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

FORM/ALLEGATO	AZIONE	MODIFICA
ALLEGATO A	MODIFICA	Inserimento: chemioterapici; gitmo; a livello midollare; o epidurale; Decreti 191/2007 e 16/2010; oppure su altro campione biologico prelevato; e tramite esso al registro internazionale; la compatibilità; non sia confermata Eliminazione: attraverso il RR; identità; decada
ALLEGATO B	MODIFICA	Inserimento: gruppo etnico; social network; di essere consapevole che potrei essere ricontattato dal medico deputato al giudizio finale di idoneità....; al prelievo di un campione biologico.... Eliminazione: venopuntura
ALLEGATO B-L	MODIFICA	Inserimento domanda su vaccinazione per epatite B.
ALLEGATO B-TC	MODIFICA	Inserimento: di essere consapevole che è possibile un rimborso delle spese sostenute, sino ad un massimo di € 100,00...
ALLEGATO B-WU	MODIFICA	Inserimento domanda su vaccinazione per epatite B.
ALLEGATO E	ELIMINATO	
ALLEGATO R	MODIFICA	Inserimento: punto 2.1 – del rischio correlato a CLS; punti 3.1 – visita cardiologia; punto 5.2 – Non è consentita l'autosomministrazione della prima dose di G-CSF; punto 5.3 – Nel caso in cui si renda necessaria una seconda seduta aferetica si dovrà procedere con la seconda dose giornaliera (decima)...; punto 5.4 – comunque; punto 5.5 – di questo devono esserne informati.....punto 6.8 E' consentita la raccolta di plasma autologi del donatore, solo se richiesto dal Centro Trapianti e nel pieno rispetto della tutela del donatore stesso e normativa vigente. Punto 8.2 staminoafèresi successive; punto 8.3 – può essere causa di deroga dall'uso immediato.....
ALLEGATO M - INGLESE	MODIFICA	Inserimento: Human peripheral blood; * for shipment to USA, see the attachment M-USA
ALLEGATO M-EXEMPT	NUOVO	- Custom invoice – “Exempt human specimen”
ALLEGATO M-USA	NUOVO	CDC declaration
FORM C1	MODIFICA	Inserimento: Il prodotto è stato controllato manualmente dal personale ai punti di sicurezza aeroportuali Eliminazione: UNI
FORM CD101	MODIFICA	Inserimento: gruppo etnico; saliva/tampone buccale
FORM CD103-P	MODIFICA	Rischio CLS
FORM CD104Q	MODIFICA	Inserimento: o entro 7 giorni dalla donazione; * specificare
FORM CD107-M	MODIFICA	Inserimento informazioni di pick-up
FORM CD107-P	MODIFICA	Inserimento informazioni di pick
FOMR CD107-L	MODIFICA	Inserimento informazioni di pick

Appendice I agli Standard - Gennaio 2015

FORM CP200-M	MODIFICA	Sostituzione: UNI dell'unità con del prodotto
FORM CT301	MODIFICA	Aggiornamento età standard e inserimento "paziente avviato preferibilmente all'aplotrapianto"
FORM CT301-R	MODIFICA	Aggiornamento età standard e inserimento "paziente avviato preferibilmente all'aplotrapianto"
FORM CT302	MODIFICA	Eliminazione Allegato E
FORM CT302-L	MODIFICA	Eliminazione Allegato E
FORM CT302-R	MODIFICA	Eliminazione Allegato E
FORM CT308-L	MODIFICA	Inserimento: informativa al CT sull'utilizzo della quota crioconservata e debito informativo verso IBMDR su eventuali eventi avversi Inserimento: Temperatura di trasporto
FORM CT308-M	MODIFICA	Inserimento: informativa al CT sulla quota eccedente ed eventi avversi Inserimento: Temperatura di trasporto
FORM CT308-P	MODIFICA	Inserimento: informativa al CT sulla quota eccedente ed eventi avversi Inserimento: Temperatura di trasporto
FORM CT308-SCO	MODIFICA	Inserimento: fatturazione dei costi di procurement dell'unità, giunta al CT scongelata
FORM CT309	MODIFICA	Eliminazione: ASL di appartenenza Inserimento: data prevista per il trapianto/prima infusione
FORM CT309-C	NUOVO	Relazione per Commissione GITMO-MUD
FORM PR111	MODIFICA	Inserimento: invio campione per TC
FORM CNC306-SCO	NUOVO	Rilascio unità SCO estera in deroga agli standard IBMDR
FORM RC305	MODIFICA	Inserimento HLA-DRB1* LR, ed IDMs
FORM SCO104	MODIFICA	Eliminazione conteggio CD34+
FORM SCO107	MODIFICA	Eliminazione conteggio CD34+
FORM SCO306	MODIFICA	Sostituzione di Responsabile con Direttore Inserimento della condizione identificata
FORM CNC107-CB	MODIFICA	Eliminazione conteggio CD34+

MODIFICA: modifica del form già esistente

NUOVO: form creato ex-novo

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