



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

STANDARD VERSIONE XIX: 26 FEBBRAIO 2016

ELENCO MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE 18: 26 GENNAIO 2015

PARAGRAFO STANDARD	AZIONE	MODIFICA	MOTIVAZIONE	FORM
COPERTINA	MODIFICA	Aggiornamento versione e tabella piè di pagina	Aggiornamento	
INDICE	MODIFICA	Capitolo 0: Abbreviazioni sostituito a Definizioni	Precisazione	
CAP 0 - ABB	MODIFICA	Abbreviazioni sostituito a Definizioni	Precisazione	
# 4.1.7 - IBMDR	MODIFICA	Inserimento: la conservazione dei dati richiesti ai fini della tracciabilità prevede un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico.	Precisazione	
# 4.3.5 - IBMDR	MODIFICA	Aggiornamento relativo al nuovo provvedimento del Garante	Nuova normativa	CD101
# 7.2.2 –CP	MODIFICA	Eliminazione DM 3 marzo 2005 ed inserimento decreto 2 novembre 2015	Nuova normativa	Allegato A, B, C, G SCO101 e form Min 401-imp-sco
# 8.4 - CD	MODIFICA	Inserimento: anche in forma elettronica ...per un periodo minimo di trenta anni dopo l'uso clinico o per dieci anni a partire dal momento in cui il donatore perde le condizioni per il mantenimento dell'iscrizione al Registro	Precisazione	
# 11.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: deve avere un'età inferiore a 36 anni	Decisione Consulta RR, Commissione nazionale CSE	
# 11.2.3.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: e documentati...formale	Decisione Consulta RR	
# 11.3.22 - DON	NUOVO	Il Centro Trapianti può richiedere per donazione un donatore risultato compatibile sulla base di un test di conferma eseguito da altro laboratorio HLA, purchè EFI/ASHI accreditato. In tal caso il laboratorio HLA del Centro Trapianti dovrà eseguire i test di compatibilità su un campione pre-trapianto. I risultati dovranno essere resi disponibili prima dell'inizio del condizionamento.	Decisione Consulta RR, Commissione GITMO MUD	

Appendice I agli Standard - Febbraio 2016

# 11.4 - DON	MODIFICA	Eliminazione DM 3 marzo 2005 ed inserimento decreto 2 novembre 2015	Nuova normativa	
# 11.4.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: coinvolto...di cui almeno....ed un trasfusionista	Precisazione	
# 11.4.8.1 - DON	MODIFICA	Sostituzione: anti-HIV con test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV1-2 e antigene HIV Inserimento: accurata valutazione cardiologia ed eventuale ecocardiogramma	Nuova normativa e indicazioni CNT	Form CD104-CD104Q
# 11.4.8.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: ed alla valutazione degli accessi vascolari periferici da parte del CP-P	Precisazione	Allegato B-I e B-wu
# 11.4.16.3 - DON	MODIFICA	Inserimento: giornaliera	Precisazione	
# 11.4.17.2 - DON	MODIFICA	Sostituzione: anti-HIV con test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV1-2 e antigene HIV	Nuova normativa	Form CD104-CD104Q
# 11.5.13.2 - DON	MODIFICA	Sostituzione: anti-HIV con test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV1-2 e antigene HIV	Nuova normativa	Form CD104-CD104Q
# 11.6.6 - DON	MODIFICA	Inserimento: se l'evento avverso può essere di impatto sul paziente, il Centro Trapianti dovrà esserne tempestivamente informato.	Conformità agli standard WMDA	
# 11.6.7 - DON	MODIFICA	Sostituzione SEAR con SPEAR	Precisazione	
# 11.7.12 - DON	MODIFICA	Inserimento: così come un rimborso delle spese sostenute e documentate	Precisazione	
# 12.3 - SCO	MODIFICA	Sostituzione: anti-HIV con test sierologico per la ricerca combinata di anticorpo anti HIV1-2 e antigene HIV. Eliminazione del punto 2) Aggiornamento cut-off TNC e CD34+ al bancaggio	Nuova normativa e decisione Consulta ITCBN	
# 12.4 - SCO	MODIFICA	Aggiornamento livello di tipizzazione HLA al bancaggio	Decisione Consulta ITCBN	
# 12.6 – SCO	MODIFICA	Inserimento: l'inserimento/trasmissione nell'archivio nazionale (la conformità al protocollo EMDIS-CORD è fortemente raccomandata)....la registrazione	Precisazione	

# 14.1 – IMP/ESP	MODIFICA	Eliminazione DM 3 marzo 2005 ed inserimento decreto 2 novembre 2015	Nuova normativa	
# 16.13.5 - RIC	MODIFICA	Inserimento: Il CT può selezionare un donatore per la raccolta di CSE, senza eseguire i “Test di compatibilità finale”, se già eseguiti da altro centro e conformi a quanto previsto dagli standard 15.1.3. In tal caso il CT dovrà eseguire i “Test di compatibilità finale” sui campioni pre-trapianto ed i risultati dovranno essere disponibili prima che il condizionamento del paziente abbia inizio	Decisione Consulta RR e Commissione GITMO-MUD	
TABELLA III	MODIFICA	Inserimento Sindrome di Sezary	Decisione Commissione GITMO MUD	

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

ELENCO MODIFICHE AI FORM RISPETTO ALLE VERSIONI PRECEDENTI

FORM/ALLEGATO	AZIONE	MODIFICA
ALLEGATO A	MODIFICA	Inserimento: Decreto 2 novembre 2015 ed eliminazione di "preferibilmente"
ALLEGATO A-SCO	MODIFICA	Inserimento: Al fine di garantire la totale sicurezza del SCO, è necessario che Lei acconsenta al momento del parto ad un prelievo di sangue per l'esecuzione dei test relativi alle malattie trasmissibili sopra dette, compresi i test relativi all'infezione da HIV. Trascorsi almeno sei mesi dalla nascita del bambino, deve inoltre acconsentire a essere ricontattata dalla Banca del sangue cordonale per comunicare lo stato di salute del neonato e, nei casi previsti dalla Legge (es. trasfusione o somministrazione di immunoglobuline anti-D a meno di 16 settimane dal parto), a sottoporsi alla ripetizione degli esami infettivologici eseguiti al momento del parto.
ALLEGATO A-TC	MODIFICA	Inserimento: se donerà cellule staminali da sangue periferico le verrà chiesto di rendersi disponibile a donare CSE da sangue midollare quale back-up in caso di mancata mobilitazione. Se ciò non sarà possibile, il centro trapianti ha la facoltà di decidere di crioconservare il prodotto in toto ed iniziare il programma di trapianto a donazione avvenuta.
ALLEGATO B	MODIFICA	Aggiornamento in conformità al decreto 2 novembre 2015 domande: 2, 7, 11, 32, 33, 36, 43, 45. Eliminazione domande: 12, 31 Inserimento: - "i suoi genitori sono nati in Paesi dell'America centrale, del Sud o in Messico?" - "evento di reclutamento in piazza (Ehi tu hai midollo, etc...)"
ALLEGATO B-SCO	MODIFICA	Aggiornamento in conformità al decreto 2 novembre 2015 domande: 2
ALLEGATO B-L	MODIFICA	Aggiornamento in conformità al decreto 2 novembre 2015 domande: 2, 7, 11, 32, 36, 44, 46 Eliminazione domande: 12, 31 Inserimento: - "i suoi genitori sono nati in Paesi dell'America centrale, del Sud o in Messico?" - registrazione valutazione accessi vascolari periferici.
ALLEGATO B-TC	MODIFICA	Aggiornamento in conformità al decreto 2 novembre 2015 domande: 2, 7, 11, 32, 36, 43, 45 Eliminazione domande: 12, 31
ALLEGATO B-WU	MODIFICA	Aggiornamento in conformità al decreto 2 novembre 2015 domande: 2, 7, 11, 32, 33, 36, 44, 46 Inserimento: - "i suoi genitori sono nati in Paesi dell'America centrale, del Sud o in Messico?" - registrazione valutazione accessi vascolari periferici.
ALLEGATO C	MODIFICA	Precisazioni in merito ai possibili comportamenti a rischio di trasmissione delle malattie infettive nel ricevente
ALLEGATO C-SCO	MODIFICA	Precisazioni in merito ai possibili comportamenti a rischio di trasmissione delle malattie infettive nel ricevente
ALLEGATO D	MODIFICA	Luglio 2015. Aggiornamento in conformità alla nuova polizza donatori stipulata dall'E.O. Ospedali Galliera
ALLEGATO F	MODIFICA	Luglio 2015. Eliminazione primo capoverso
ALLEGATO G	MODIFICA	Aggiornamento in conformità al decreto 2 novembre 2015. Modifiche ai numeri: 5, 6, 8, 13, 19, 21, 23, 24, 25, 29, 36, 38. Inserimento: ipertensione arteriosa, malattia di Chagas. Eliminazione riferimenti alla precedente normativa.

Appendice I agli Standard - Febbraio 2016

ALLEGATO G-SCO	MODIFICA	Aggiornamento in conformità al decreto 2 novembre 2015. Modifiche ai numeri: 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 21, 23, 31, 37, 41, 44, 49, 53, 54 ed ai criteri di esclusione ostetrici. Eliminazione riferimenti alla precedente normativa e form B-sco.
ALLEGATO H	MODIFICA	Aggiornamento punto 4 (donazione CSE midollare) e punti 2, 4 (donazione PBSC) e tabella con effetti collaterali
ALLEGATO M-CBU SAMPLES-EXEMPT	NUOVO	Custom invoice – “Exempt human specimen”
ALLEGATO M-USA-CBU SAMPLES	NUOVO	CDC declaration
ALLEGATO M-SCO-CAMPIONI	MODIFICA	Inserimento riferimento alla categoria UN 3373 e “diagnostici” nella sezione dedicata alla motivazione della spedizione
ALLEGATO S2	MODIFICA	Inserimento: Dose
FORM CD101	MODIFICA	Informativa ai sensi del D Lgs 196/2003
FORM CD103-L	MODIFICA	Inserimento: a persistenza di emopoiesi del paziente, ricomparsa o progressione della malattia, presenza di condizioni infettive o altre complicazioni trapiantologiche.
FORM CD103-P	MODIFICA	Inserimento: che, qualora fossi non idoneo/disponibile ad un'eventuale donazione di CSE midollari quale back-up, il Centro Trapianti ha la facoltà di decidere di crioconservare il prodotto in toto ed iniziare successivamente alla donazione il regime di condizionamento al paziente
FORM CD104-L-M-P	MODIFICA	Aggiornamento test previsti dalla normativa vigente
FORM CD104Q	MODIFICA	Aggiornamento test previsti dalla normativa vigente ed inserimento della Sigla CT
FORM CD107-D	MODIFICA	Inserimento: Sigla CT
FORM CP201-M	MODIFICA	Inserimento: Sacca n° 3
FORM CT302	MODIFICA	Inserimento: potrebbero non essere, in qualsiasi momento, Informativa ai sensi del D. Lgs 196/2003
FORM CT302-L	MODIFICA	Inserimento: persistenza di emopoiesi del paziente, ricomparsa o progressione della malattia, presenza di condizioni infettive o altre complicazioni trapiantologiche, Informativa ai sensi del D Lgs 196/2003
FORM CT302-APLO	NUOVO	Luglio 2015. Consenso per la registrazione dei dati relativi a trapianto da familiare aploidentico nel database IBMDR, Informativa ai sensi del D Lgs 196/2003
FORM CT308-P	MODIFICA	Modifica sezione: anticoagulante e T trasporto/conservazione Inserimento codice paziente
FORM CT308-L	MODIFICA	Inserimento codice paziente
FORM CT308-M	MODIFICA	Inserimento codice paziente
FORM SCO101	MODIFICA	Inserimento: dichiaro di rinunciare alla conservazione del sangue cordonale ad esclusivo beneficio del neonato in qualsiasi momento della sua vita; ivi compresi quelli relativi alla ricerca di malattie ereditarie; negli ambiti indicati nella scheda informativa per la ricerca; 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.
FORM SCO107	MODIFICA	Aggiornamento test previsti dalla normativa vigente
FORM MIN401-IMP	MODIFICA	Inserimento del codice IBMDR del ricevente
FORM MIN401-IMP-SCO	MODIFICA	Eliminato: Criopreservata presso Banca SCO, sostituzione di donatore con unità SCO Inserimento del codice IBMDR del ricevente
FORM MIN402-ESP	MODIFICA	Inserimento al punto 1 Form Min 403 Inserimento del codice IBMDR del ricevente
FORM MIN402-ESP-SCO	MODIFICA	Inserimento del codice IBMDR del ricevente

Appendice I agli Standard - Febbraio 2016

FORM MIN403	MODIFICA	Inserimento: non sono disponibili gli esiti degli esami o le informazioni recenti sullo stato di salute del bambino e non è possibile effettuarli prima del trasporto (specificare) Sostituzione di CB con SCO
FORM MIN403-C	NUOVO	Consenso informato per importazione di CSE/infociti/SCO in deroga
FORM MIN 402-ESP-SCO	MODIFICA	Inserimento al punto 1: Min 403
TARIFFARIO	MODIFICA	Aggiornamento per nuova assicurazione e modalità di fatturazione da parte dei centri italiani

MODIFICA: modifica del form già esistente

NUOVO: form creato ex-novo

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