



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

STANDARD VERSIONE XXI: 9 APRILE 2018

ELENCO MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE XX: 27 FEBBRAIO 2017

PARAGRAFO STANDARD	AZIONE	MODIFICA	MOTIVAZIONE	FORM
COPERTINA	MODIFICA	Aggiornamento versione, tabella piè di pagina	Aggiornamento	
INDICE	MODIFICA	Sostituzione: Capitolo 11: tipizzazione tissutale con istocompatibilità	Richiesta AIBT	
CAP 0 - ABB	MODIFICA	Sostituzione: CRT: riferimento con regionale Inserimento: ITCBN: di cordone	Precisazione Precisazione	
# 4.2.3 - IBMDR	MODIFICA	Sostituzione: immunogenetisti con esperti in istocompatibilità	Richiesta AIBT	
# 4.2.6 - IBMDR	MODIFICA	Inserimento: rinnovabile per altri due anni Sostituzione: rinnovato con eletto	Precisazione Precisazione	
# 4.3.8 - IBMDR	MODIFICA	Sostituzione: deve essere dotato di con si avvale di un con del tipizzazione tissutale con istocompatibilità di riferimento Eliminazione: in grado di erogare tutte le indagini genetiche necessarie al processo di selezione del donatore Detto laboratorio, finalizzato alle esigenze dell'IBMDR Inserimento: che	Precisazione Precisazione Precisazione	
# 5.2.1.1 - RR	MODIFICA	Sostituzione: tipizzazione tissutale con istocompatibilità	Richiesta AIBT	
# 5.2.1.3 - RR	MODIFICA	Sostituzione: HLA con istocompatibilità	Richiesta AIBT	

# 5.2.1.5 - RR	MODIFICA	Sostituzione: di norma edplica con può espletare volontari con donatori i propri CD con le proprie articolazioni funzionali Eliminato: in donatori Inserimento: - garantisce, anche attraverso le proprie articolazioni funzionali, il coinvolgimento delle Associazioni nelle attività di reclutamento e iscrizione dei donatori di cellule staminali emopoietiche, in coerenza con i piani e gli obiettivi definiti a livello nazionale, - definisce i piani di informazione tecnico-scientifica destinata alla promozione della donazione di cellule staminali emopoietiche, - è responsabile dell'organizzazione delle manifestazioni di reclutamento out door nell'ambito del territorio regionale di competenza, programmate in collaborazione con le Associazioni, - è responsabile della formazione e del mantenimento delle competenze del personale sanitario volontario delle Associazioni.	Precisazione	
# 6.3 - CT	MODIFICA	Sostituzione: HLA con istocompatibilità	Richiesta AIBT	
# 6.9 - CT	MODIFICA	Inserimento: il gestionale	Precisazione	
CAP 7 - CP	MODIFICA	Inserimento: della agli	Precisazione	
#7.2.3 - CP	MODIFICA	Sostituzione: della struttura ai poli funzionali con dei CP-P all'	Precisazione	
#7.2.4 - CP	MODIFICA	Inserimento: l'esecuzione Eliminato: autologo o	Precisazione	
#8.5 - CD	MODIFICA	Sostituzione: tipizzazione HLA con istocompatibilità	Richiesta AIBT	
#10.7.3 - BSC	MODIFICA	Riformulazione: avvalersi di un Laboratorio di Istocompatibilità certificato EFI o ASHI	Richiesta AIBT	
CAP 11 - LAB	MODIFICA	Sostituzione: tipizzazione tessutale con istocompatibilità	Richiesta AIBT	
11.3 – LAB	MODIFICA	Sostituzione: Tipizzazione con Istocompatibilità	Richiesta AIBT	
#12.2 - TE	MODIFICA	Inserimento: e smi	Precisazione	

Appendice I agli Standard - Aprile 2018

#12.3 - TE	NUOVO	<p>Il TE opera in stretto contatto con il Centro Prelievi, con le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esecuzione dei controlli di qualità del prodotto (parametri di cellularità e controlli di sterilità); - attribuzione del SEC al prodotto di raccolta; - etichettatura con il codice SEC; - distribuzione al Centro Trapianti. 	Precisazione	
#13.1.1 - DON	MODIFICA	<p>Inserimento: attraverso le manifestazioni outdoor o tramite un applicativo web di pre-reclutamento all'uopo designato da IBMDR;</p>	Precisazione	

#13.2 - DON	MODIFICA	<p>Eliminazione: Il reclutamento deve essere affidato a persone esperte in attività di informazione, educazione al dono, applicazione di norme di riservatezza, processi di selezione medica e consulenze cliniche. Per tale motivo deve poter documentare uno specifico percorso formativo ed operare in conformità con procedure condivise ed approvate del Centro Donatori di riferimento identificato, nonché in conformità con la vigente normativa italiana.</p> <p>Inserimento: Il reclutamento deve essere svolto da personale sanitario strutturato nei poli funzionali della rete IBMDR, specificatamente e adeguatamente formato per le attività di informazione, educazione al dono, sulle norme di tutela della riservatezza e sui criteri di selezione anamnestica dei donatori di CSE. Il percorso formativo di tale personale deve essere formalmente documentato.</p> <p>Il personale deve operare in conformità con procedure condivise ed approvate dal Centro Donatori di riferimento identificato, nonché in conformità con la vigente normativa e con gli standard IBMDR.</p> <p>L'attività esterna (out door) – Allegato out door – di reclutamento e raccolta dei campioni biologici di donatori adulti di CSE tramite prelievo salivare può essere svolta da personale sanitario volontario (medici, infermieri) delle Associazioni, purchè specificamente formato e qualificato attraverso la partecipazione ad un percorso formativo riconosciuto approvato dalla Regione/provincia autonoma. E' consentito avvalersi del supporto di altro personale sanitario, limitatamente al profilo di biologo, anch'esso adeguatamente formato, per le attività di counselling pre reclutamento. Il percorso formativo viene organizzato dal Registro regionale, col supporto dei propri Centri Donatori avvalendosi di personale esperto in materia di selezione dei donatori preferibilmente afferente alle strutture di Medicina Trasmfusionale.</p>	<p>Precisazione</p>	<p>Allegato out door</p>
-------------	----------	---	---------------------	--------------------------

#13.2.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: all'iscrizione al registro italiano in previsione di una possibile futura donazione ed	Precisazione	
#13.2.1.1 - DON	MODIFICA	Sostituzione: apparentati con familiari Inserimento: che portano a selezionare Eliminato: di usare	Precisazione Precisazione	
#13.2.1.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: con le	Precisazione	
#13.2.1.3 - DON	MODIFICA	Sostituzione: valutato con somministrato e sottoscritto Inserimento: (infermieri, biologi)	Precisazione Precisazione	
#13.2.2.1 - DON	MODIFICA	Inserimento: in riferimento ai criteri di esclusione permanenti	Precisazione	
#13.2.2.3 - DON	MODIFICA	Eliminato: Qualora il donatore riferisca/presenti condizioni o comportamenti per i quali non risultino soddisfatti in via temporanea i requisiti di eleggibilità previsti dalla normativa vigente, a tutela del paziente, il CD può adottare la deroga al criterio di idoneità Inserimento: Per la valutazione dell'idoneità del potenziale donatore al reclutamento si applicano le disposizioni previste dall'Allegato G – iscr. Non sono quindi applicabili in fase di reclutamento i criteri di esclusione temporanei previsti dalla normativa vigente, a tutela del paziente, per i donatori di sangue, che vanno invece tenuti in considerazione in stretta prossimità della donazione.	Precisazione	
#13.2.2.5 - DON	MODIFICA	Inserimento: all'IBMDR per tutto il	Precisazione	
#13.2.2.6 - DON	MODIFICA	Eliminato: Il rischio anestesiológico associato alla donazione di CSE midollari deve essere attentamente valutato dall'anestesista sulla base delle classi di rischio stabiliti dalla American Society for Anesthesiology – ASA. Le classi di rischio ASA sono riportate nell' Allegato F.	Trasferito	

#13.2.2.7 - DON	ELIMINATO	Eliminato: Il volontario oltre alla rispondenza ai requisiti previsti per l'iscrizione, per poter adire alla donazione di CSE da sangue periferico, deve: non essere sotto trattamento con acido acetilsalicilico o antiaggreganti piastrinici, anticoagulanti, ACE-inibitori, litio; non presentare splenomegalia; non presentare in anamnesi (sia personale che familiare) episodi di alterazioni della coagulazione, in particolare trombosi arteriose o venose; non presentare in anamnesi episodi di irite o episclerite; non essere portatore di trait drepanocitico; avere accessi venosi periferici adatti a prelievi in aferesi di particolare impegno e durata.	Trasferito	
#13.2.3 - DON	MODIFICA	Sostituzione: tipizzazione tissutale con istocompatibilità	Richiesta AIBT	
#13.2.3.3 - DON	MODIFICA	Inserimento: in questo caso specifici	Precisazione	
#13.2.3.4 - DON	MODIFICA	Sostituzione: con eventuale indicazione delle ambiguità – Tabella I con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con i G/P e eventuale indicazione di ambiguità rare	Richiesta AIBT	
#13.3.3 - DON	MODIFICA	Inserimento: dalla normativa e riportati nell'Allegato G Eliminato: al momento del reclutamento	Precisazione Precisazione	
#13.3.7 - DON	MODIFICA	Inserimento: con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con gli alleli dei gruppi P 18.13.5	Richiesta AIBT	
#13.3.8 - DON	MODIFICA	Inserimento: eventuali 18.13.5	Precisazione	
#13.3.12 - DON	MODIFICA	Inserimento: eventuali	Precisazione	
#13.4 - DON	MODIFICA	Inserimento: la procedura operativa "Gestione del donatore MUD di CSE periferiche non mobilizzante" approvato da GITMO, IBMDR, CNT, CNS, SIMTI e SIDEM	Aggiornamento	

#13.4.2.2 - DON	NUOVO	<p>Il volontario oltre alla rispondenza ai requisiti previsti dalla normativa per la donazione di sangue e la donazione di cellule e tessuti, per poter adire alla donazione di CSE da sangue periferico, deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - non essere in trattamento con acido acetilsalicilico o antiaggreganti piastrinici, anticoagulanti, ACE-inibitori, litio; - non presentare splenomegalia; - non presentare in anamnesi (sia personale che familiare) episodi di alterazioni della coagulazione, in particolare trombosi arteriose o venose; - non presentare in anamnesi episodi di irite o episclerite; - non essere portatore di trait drepanocitico; - avere accessi venosi periferici adatti a prelievi in aferesi di particolare impegno e durata. 	Proposta SIMTI	
13.4.2.3 - DON	MODIFICA	<p>Inserimento: Il rischio anestesilogico associato alla donazione di CSE midollari deve essere attentamente valutato dall'anestesista sulla base delle classi di rischio stabiliti dalla American Society for Anesthesiology – ASA. Le classi di rischio ASA sono riportate nell'Allegato F</p>	Proposta SIMTI	
13.4.3 – DON	MODIFICA	<p>Trasferimento esami clinici, strumentali e diagnostici pre-donazione come Allegato</p>	Richiesta CD	
13.4.4.3 - DON	MODIFICA	<p>Sostituzione: altro membro importante della sua famiglia con altra persona importante per il donatore a sua discrezione Eliminazione A discrezione del donatore</p>	Richiesta SIMTI	
13.4.4.5 - DON	MODIFICA	<p>Inserimento Sulla possibilità che, in caso di fallita mobilitazione con il G-CSF/raccolta CSE insufficiente, sia possibile l'utilizzo del Plerixafor come strategia di salvataggio della donazione – Allegato H-PL</p>	Richiesta GITMO	
13.4.5.2 - DON	MODIFICA	<p>Inserimento: oppure all'utilizzo del Plerixafor come procedura di salvataggio della donazione Eliminazione Risultati non idoneo o non</p>	Richiesta GITMO	
13.4.8.3 - DON	NUOVO	<p>Gestione del donatore di PBSC non mobilizzante La modalità di somministrazione del Plerixafor, la gestione del donatore e di eventuali effetti collaterali sono descritti nell'Allegato R-PL</p>	Proposta GITMO	Allegato R-PL

Appendice I agli Standard - Aprile 2018

13.4.8.3.1 - DON	NUOVO	La somministrazione del fattore di crescita deve essere effettuata sotto la responsabilità di un medico esperto (identificato dal CP-P), che ha cura del controllo e della gestione dei possibili effetti collaterali e delle eventuali complicanze dovute a tale trattamento, previa acquisizione del consenso sia del donatore (Form CD103-PL), che del Centro Trapianti (Form CT302-PL),	Secondo protocollo	Form CD103-pl Form CT302-pl
13.4.8.3.2 - DON	NUOVO	Il Plerixafor viene somministrato, per via sottocutanea, in dose unica di 0,24 mg/Kg di peso corporeo del donatore nella serata del 5° giorno di trattamento con G-CSF, secondo indicazioni del CP-P. Non è consentita l'autosomministrazione	Secondo protocollo	
13.4.8.3.3 - DON	NUOVO	La raccolta di PBSC avviene secondo procedura standard, in analogia alla raccolta di PBSC mobilizzate con G-CSF	Secondo protocollo	
13.4.8.3.4 - DON	NUOVO	A raccolta avvenuta, IBMDR dovrà ricevere i dati relativi sia alla procedura di mobilizzazione che di raccolta – Allegato S2-PL	Secondo protocollo	Allegato S2-PL
13.4.9.1 - DON	MODIFICA	Inserimento Presso laboratori autorizzati all'esecuzione degli esami di qualificazione biologica in conformità alle procedure organizzative interne definite; HIV 1-2	Precisazione	
13.4.9.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: al TE e dal TE al CT	Normativa	Form CP104q
13.4.10 - DON	NUOVO	Controlli di qualità del prodotto di raccolta L'unità di CSE viene trasferita dal CP al TE competente sulla donazione che provvederà alla attribuzione del SEC, all'esecuzione degli esami colturali ed a dichiarare le caratteristiche della raccolta (parametri di cellularità, volume etc..) attraverso la compilazione del Form TE201. L'esito degli esami colturali eseguiti deve essere comunicato al CT e all'IBMDR appena possibile	Normativa	

13.4.11	NUOVO	Distribuzione/tracciabilità del prodotto di raccolta 13.4.11.1 Il TE provvederà a consegnare l'unità raccolta al corriere incaricato del trasporto unitamente alla documentazione di accompagnamento – Form TE200, Form TE201 e Form CP104Q, quest'ultimo se già reso disponibile dal CD/CP. 13.4.11.2 A trapianto avvenuto è compito del CT trasmettere il Form TE201 opportunamente compilati per le parti di competenza, all'IBMDR, e al CD. 13.4.11.3 Sarà cura del CD trasmettere la documentazione sia al CP che al TE.	Normativa	
13.4.12 - DON	MODIFICA	Sostituzione CP 201 con TE201	Precisazione	
13.5.7 - DON	MODIFICA	Sostituzione volontario con donatore	Precisazione	
13.5.14.2 - DON	MODIFICA	Inserimento: sierologico, della donazione	Richiesta SIMTI	
13.5.14.4 - DON	MODIFICA	Inserimento: al TE e dal TE al CT Sostituzione: CD104Q con CP104Q	Precisazione	
13.5.14.5 - DON	MODIFICA	Inserimento: che provvederà all'attribuzione del SEC, all'esecuzione degli esami colturali ed a dichiarare Eliminazione: codice UNI dell'unità o SEC, CP201-I che deve accompagnare la sacca di linfociti	Precisazione	
13.5.14.6 - DON	MODIFICA	Sostituzione: "A trapianto avvenuto è compito del CT trasmettere i Form CP200-I e CP201-I opportunamente compilati per le parti di competenza, all'IBMDR,. La rispondenza della raccolta ai requisiti minimi di qualità è valutata dalla Commissione SIMTI" con "L'unità raccolta verrà distribuita, tracciata e monitorata in analogia a quanto già previsto dagli standard per le unità di CSE (13.4.10, 13.4.11 e 13.4.12)."	Precisazione	
13.6.2 - DON	MODIFICA	Sostituzione consanguinei con familiare	Precisazione	
13.6.10 - DON	NUOVO	A garanzia dell'anonimato tra paziente e donatore, il donatore non può aver accesso ad alcuna informazione in merito allo stato di salute del paziente cui ha donato	Normativa	
13.7.1 – DON	MODIFICA	Sostituzione la vita a rischio di morte del candidato ricevente con il candidato ricevente ad altissimo rischio di morte	Precisazione	
13.7.3 - DON	MODIFICA	Sostituzione consanguineo con familiare	Precisazione	
13.7.10 - DON	MODIFICA	Inserimento: TE	Precisazione	

Appendice I agli Standard - Aprile 2018

14.1 - SCO	MODIFICA	Sostituzione consanguineo con familiare	Precisazione	
14.3 - SCO	MODIFICA	Inserimento: HIV 1-2	Precisazione	
14.4 - SCO	MODIFICA	Sostituzione: a risoluzione intermedio/alta – 2 campi – ai loci A,B,C ed ad alta risoluzione – 2 campi – per il locus DRB1; con in medio/alta risoluzione– 2 campi – ai loci A,B,C e DRB1* con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con i G/P e eventuale indicazione di ambiguità rare	Richiesta AIBT	
15.2 - COSTI	MODIFICA	Inserimento all'IBMDR, per il tramite dei	Precisazione	
16.1 – IMP/ESP	MODIFICA	Inserimento: a temperatura ambiente se non diversamente specificato dal centro richiedente Sostituzione Decreto 12 aprile 2012 con Decreto 2 dicembre 2016	Precisazione Normativa	
16.2.5 – IMP/ESP	MODIFICA	Sostituzione Decreto 12 aprile 2012 con art 13 Decreto 2/12/2016	Normativa	
16.3.6.2 – IMP/ESP	MODIFICA	Sostituzione o codice del prodotto o SEC con il SEC e il codice identificativo UNI o codice prodotto dell'unità (o eventualmente nella documentazione di accompagnamento)	Precisazione	
16.3.6.5 – IMP/ESP	MODIFICA	Sostituzione CP200 e 201 con TE200 e TE201	Precisazione	
16.3.7.5 – IMP/ESP	MODIFICA	Eliminazione codice prodotto, Inserimento O eventualmente nella documentazione di accompagnamento	Precisazione	
17.1.1 - COMP	MODIFICA	Inserimento: con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con gli alleli dei gruppi P. La tipizzazione definita in alta risoluzione deve prevedere l'esclusione degli alleli Null.	Richiesta AIBT	
17.1.3 - COMP	MODIFICA	Inserimento: con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con gli alleli dei gruppi P. La tipizzazione definita in alta risoluzione deve prevedere l'esclusione degli alleli Null.	Richiesta AIBT	
17.1.7 - COMP	MODIFICA	Eliminazione: una tantum, finalizzato alla tipizzazione, HR; Inserimento: utilizzato per, in bassa risoluzione – 1 campo, alta risoluzione con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con gli alleli dei gruppi P	Richiesta AIBT	
17.2.1 - COMP	MODIFICA	Inserimento: con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con i P	Richiesta AIBT	
17.2.2 - COMP	MODIFICA	Eliminazione: necessariamente, quantomeno per la verifica dello standard minimo di compatibilità..... Inserimento: secondo quanto descritto al punto 17.1.7	Richiesta AIBT	

Appendice I agli Standard - Aprile 2018

18.1 - RIC	MODIFICA	Sostituzione consanguineo con familiare	Precisazione	
18.2 - RIC	MODIFICA	Sostituzione consanguineo con familiare	Precisazione	
18.3 - RIC	MODIFICA	Sostituzione consanguineo con familiare	Precisazione	
18.5.2 - RIC	MODIFICA	Sostituzione: il limite di età è 70 anni compiuti, purchè sia documentato HCT-I <3 con la ricerca può essere attivata sino al compimento del 71° anno di età	Richiesta GITMO	
18.9 - RIC	MODIFICA	Eliminazione: Tabella II	Richiesta AIBT	
18.10 - RIC	MODIFICA	Eliminazione: Tabella II Inserimento: con possibilità di utilizzare la nomenclatura WHO con gli alleli dei gruppi P. La tipizzazione definita in alta risoluzione debbono prevedere l'esclusione degli alleli Null	Richiesta AIBT	
18.13.4 - RIC	MODIFICA	Sostituzione LR con in bassa risoluzione – 1 campo Eliminazione: La prestazione con tecniche di biologia molecolare a bassa risoluzione – 1 campo	Richiesta AIBT	
18.13.6 - RIC	NUOVO	Il CT può chiedere campioni per "Test di compatibilità finale" di donatori che non siano già tipizzati al locus DRB1* in alta risoluzione. In tal caso si raccomanda che anche il CD esegua contestualmente la tipizzazione al DRB1* in alta risoluzione – 2 campi	Precisazione	
18.13.7 - RIC	MODIFICA	Inserimento: estendendo la tipizzazione in alta risoluzione ai loci DRB3/4/5, DQA1, DPA1 e DPB1 se previsto dai protocolli trapiantologici	Richiesta AIBT	
18.13.8 - RIC	ELIMINATO	E' fortemente raccomandato che almeno la tipizzazione allelica del locus HLA-DRB1 sia eseguita anche dal CD. Su specifica richiesta, può essere eseguita contestualmente una "Tipizzazione genomica" e sui donatori HLA-ABDR compatibili. Le indagini esperite dal CD sono riportate nei # 13.3.7. e 13.3.12		

TABELLA I	ELIMINATA	<p>La tipizzazione HLA sui potenziali donatori/unità sco deve, a seconda delle finalità e delle fasi della ricerca, essere in grado di raggiungere una differente accuratezza di indagine.</p> <p>Nel caso di tipizzazione HLA-A, B, C LR (bassa risoluzione – 1 campo) è fortemente raccomandato che vengano evidenziati i “search determinant” previsti dal software gestionale IBMDR dei donatori non consanguinei.</p> <p>Nel caso di tipizzazione genomica HR (alta risoluzione) è necessario arrivare a discriminare, per ciascun locus indagato, gli alleli a due campi previsti dalla nomenclatura ufficiale</p>	Richiesta AIBT	
TABELLA II	ELIMINATA	<p>L’indagine genetica sui pazienti ematologici che intendono avviare una ricerca di donatore non consanguineo deve essere eseguita in conformità a quanto previsto dal # 16.10 e comunque in grado di attribuire, come minimo, i “search determinant” previsti dal software gestionale IBMDR, attraverso i quali eseguire la ricerca.</p>	Richiesta AIBT	
TABELLA III	MODIFICA	<p>Sostituzione novembre 2015 con settembre 2017, estesa con fino, 70 con 71, granulocitaria con granulomatosa Eliminazione: HCT:I <3</p>	Richiesta GITMO	

LEGENDA

Capitolo:

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	MODIFICA
ALLEGATO A_FU	MODIFICA	Revisione sistematica del modulo secondo indicazioni della Commissione SIMTI
ALLEGATO B	MODIFICA	Revisione del modulo secondo indicazioni della Commissione SIMTI con riduzione del numero dei quesiti posti al donatore in fase di reclutamento
ALLEGATO G	MODIFICA	<p>Punto 2. inserito "in riferimento a soggetti con malattia autoimmune che coinvolge più organi Escludere per malattia autoimmune mono-organo se candidati a procedure che prevedano la somministrazione di fattori di crescita. NON escludere per malattia autoimmune mono-organo (es Tiroidite di Hashimoto) per donazione di CSE-m NON escludere per malattia celiaca purché il donatore segua una dieta priva di glutine."</p> <p>Punto 3. Inserito "Porre attenzione in caso di diagnosi familiare di Malattia di Blackfan-Diamond, che può rappresentare un criterio di esclusione"</p> <p>Punto 4. Inserito "già noto"</p> <p>Punto 9. Inserito "pregresse convulsioni febbrili infantili e "di origine diversa"</p> <p>Punto 13. inserito "non escludere" e "rimandando la valutazione al giudizio del Centro Trapianti interessato".</p> <p>Paragrafo D punti dal 28 al 35: aggiunto nelle CD action: "Trapianto: si precisa che - il trapianto di organi e il trapianto di CSE rappresentano sempre un criterio di esclusione permanente, - il trapianto / innesto di cellule e tessuti di origine umana rappresentano un criterio di esclusione temporaneo per 4 mesi (in relazione alla patologia)"</p>
ALLEGATO G_ISCR	NUOVO	Indicazioni per la valutazione dell' idoneità del potenziale donatore non consanguineo di cellule staminali emopoietiche all'arruolamento
ALLEGATO G_OL	NUOVO	Principali criteri di esclusione dall'iscrizione come potenziale donatore non familiare di cellule staminali emopoietiche

ALLEGATO H_PL	MODIFICA	<p>Sostituito “Il donatore “cattivo mobilizzatore”, cioè che non ha risposto adeguatamente alla somministrazione del fattore di crescita producendo un numero insufficiente di CSE, rappresenta circa il 2% delle casistiche e purtroppo non esistono fattori e caratteristiche che a priori consentano di identificarlo prima di iniziare la procedura di donazione” con “Nel 2% dei casi la somministrazione di fattore di crescita G-CSF secondo il protocollo standard ha come esito una scarsa mobilitazione, producendo un numero insufficiente di CSE: in questo caso il donatore è definito “scarso mobilizzatore” e purtroppo non esistono fattori e caratteristiche che a priori consentano di identificarlo prima di iniziare la procedura di donazione” Inserito “E’ in questi donatori che è possibile somministrare” Sostituito “Il profilo di sicurezza, la tollerabilità e le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche di Plerixafor sono stati valutati in una serie di studi clinici sperimentali; nessun donatore ha sperimentato un grado di tossicità elevato” con “Il profilo di sicurezza, la tollerabilità e le proprietà farmacodinamiche e farmacocinetiche di Plerixafor sono stati valutati in una serie di studi clinici sperimentali; nessun donatore ha sperimentato un grado di tossicità elevato. Attualmente l’indicazione è estesa anche ai donatori “scarsi mobilizzatori”, con specifica autorizzazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), secondo la Legge 648/96” Eliminato “Il donatore sarà trattato in regime ambulatoriale” Inserito “Tale somministrazione verrà effettuata” Inserito “che valuterà anche se proseguire o meno la somministrazione di G-CSF in combinazione con il Plerixafor, sulla base del numero di globuli bianchi.” Inserito “Per tale ragione la somministrazione di Plerixafor viene effettuata da personale sanitario e in presenza di un medico, e il donatore viene tenuto in osservazione per 30 minuti dopo la somministrazione”</p>
ALLEGATO M_SCO	MODIFICA	<p>Inserito “identificativo (IBMDR)” Inserito “Codice SEC della/e unità cordonale/i”</p>
ALLEGATO OUTDOOR	NUOVO	<p>Linee guida per il reclutamento in conformità alla normativa vigente e agli Standard del Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR – Italian Bone Marrow Donor Registry)</p>

ALLEGATO R	MODIFICA	<p>Punto 1.2: inserito "e di tessuti e cellule"</p> <p>Punto 2.3: inserito "procedura di salvataggio attraverso somministrazione di Plerixafor in caso di mancata mobilitazione dopo somministrazione di G-CSF, o insufficiente raccolta di PBSC o"</p> <p>Punto 4.1: sostituito "lo studio" con "il dosaggio sierologico" Inserito "per episodi tromboembolici. E' prevista già in fase di pre-raccolta la valutazione dell'assetto linfocitario (CD3-CD4-CD8)"</p> <p>Punto 4.4: sostituito "nella fase finale del work-up del donatore" con "durante il WU del donatore con le modalità già previste dagli Standard IBMDR"</p> <p>Punto 5.4: sostituito "volontario" con "donatore"</p> <p>Punto 6.1: sostituito "struttura trasfusionale" con " un'unità di raccolta PBSC allocata presso un servizio Trasfusionale" Sostituito "una struttura" con "un'unità di raccolta PBSC"</p> <p>Punto 6.3: sostituito "aferesi" con "raccolta"</p> <p>Punto 6.6: sostituito "praticabili" con "idonei"</p> <p>Punto 6.7: sostituito "volontario" con "donatore"</p> <p>Punto 6.8: inserito "della"</p> <p>Punto 7.2: sostituito "aferesi" con "raccolta"</p> <p>Punto 8.1: inserito "salvo diversi accordi con il centro trapianti. Non deve mai essere utilizzato ghiaccio secco"</p> <p>Punto 8.2: inserito "TE"</p> <p>Punto 9.5: inserito "3 mesi" inserito "(in entrambe le occasioni si raccomanda In valutazione dell'assetto linfocitario CD3-CD4-CD8)" sostituito "10" con "5" inserito "La valutazione medica ed il controllo dell'esame emocromocitometrico saranno ripetuti a 7/8 anni dalla donazione e a 10 anni dalla donazione."</p> <p>In tabella: inserita visita clinica a 3 mesi (con analisi del sangue) e a 7/8 anni, eliminate visite a 6,7,8,9 anni</p> <p>Note: eliminato "l'adozione di tecniche di manipolazione quali la T-deplezione, la rimozione del plasma o degli eritrociti nelle incompatibilità ABO è di pertinenza del centro trapianti. Nessuna manipolazione, trattamento o filtrazione deve essere eseguita senza il consenso del centro trapianti;" eliminato "in caso di manipolazione delle CSE prelevate, deve essere assicurata la massima sterilità e l'utilizzo di materiale non citotossico che non interferisca con le componenti cellulari;" eliminato "si raccomanda al centro trapianti di eseguire esami colturali in aero e anaerobiosi per la determinazione di eventuali contaminazioni batteriche o fungine;" eliminato "si raccomanda al centro trapianti di quantificare le cellule staminali mediante colture" inserito "la manipolazione del prodotto è a carico del Centro Trapianto" sostituito "il centro prelievi con "l'istituto dei tessuti"</p>
ALLEGATO R_PL	MODIFICA	Punto 2.1: sostituito "procedura" con "procedure"
ALLEGATO T	MODIFICA	Eliminato "con particolare riguardo al paragrafo 14.3.6" sostituito "dal Capitolo 8" con "dagli " eliminato "v.5.4"
ALLEGATO T_SCO	MODIFICA	Eliminato "con particolare riguardo al paragrafo 14.3.7" sostituito "dal Capitolo 8" con "dagli " eliminato "st. E5"
ALLEGATO WU_CL	MODIFICA	Inserito in Informazioni donazione CSE sangue periferico "Proposta di utilizzo Plerixafor in caso di mancata mobilitazione" Inserito in Da fare "S2-PL"
ALLEGATO WU	NUOVO	Esami clinici, strumentali e diagnostici pre-donazione
FORM C1	MODIFICA	Fase I: sostituito "volo" con "viaggio" Fase II: inserito "Codice SEC (Single European Code)" sostituito "CP200" con "TE200" sostituito "CP201" con "TE201" Sostituito "raccolta" con "distribuzione"
FORM C2	MODIFICA	Sostituito "GMT" con "UTC"
FORM C2-L	MODIFICA	Sostituito "GMT" con "UTC"

Appendice I agli Standard - Aprile 2018

FORM CD101	MODIFICA	<p>Inserito “Le chiediamo infine di indicarci attraverso quale fonte è venuto a conoscenza del programma di donazione di CSE da non familiare ed ha per questo deciso di iscriversi come donatore (barrare con una X) :</p> <p>Servizio Trasfusionale/Associazioni sangue - sono già un donatore di sangue</p> <p>Associazioni Donatori di Midollo Osseo (es: ADMO, ADOCES : specificare)</p> <p>Un mio amico/conoscente già iscritto</p> <p>Scuola/università</p> <p>Mass media (programmi televisivi o radiofonici nazionali e/o locali)</p> <p>Un mio amico ha superato il limite di età per continuare ad essere donatore e mi ha chiesto di diventare il suo ‘sostituto’</p> <p>Un parente/conoscente affetto da patologia che necessita di trapianto di CSE</p> <p>Internet/ social media</p> <p>Appello a favore di un paziente” estratto da Allegato B versione precedente</p>
FORM CD103-P	MODIFICA	<p>Inserito “che sono necessari due accessi vascolari, dalle due braccia” inserito “che la donazione ha una durata di circa 3-4 ore e avviene mediante processazione del sangue periferico attraverso un separatore cellulare, con materiale rigorosamente sterile e monouso”</p> <p>inserito “su indicazione del medico che assisterà la procedura”</p> <p>inserito “che saprà darmi indicazioni precise su come comportarmi”</p> <p>inserito “in caso di fallita mobilitazione mi sarà proposta una delle seguenti strategie –per le quali mi sarà richiesto specifico consenso - per cercare di ottenere una quantità utile di CSE tali da consentire comunque il trapianto” sostituito “fossi” con “risultassi”</p> <p>inserito “o alla somministrazione di Plerixafor” trasferito “successivamente alla donazione” inserito “(ai sensi dell’Art 5 della Legge 52 del 6 marzo 2001 e della Circolare 97 del 15 settembre 2006)” Inserito paragrafo Diritto-dovere di anonimato</p>
FORM CD103-M	MODIFICA	Inserito paragrafo Diritto-dovere di anonimato
FORM CD103-L	MODIFICA	Inserito paragrafo Diritto-dovere di anonimato
FORM CD104	MODIFICA	<p>Sostituito “Età” con “Data di nascita”</p> <p>Inserito “Altro” in tabella Inserito “midollari, periferiche, linfociti”</p>
FORM CD104Q	ELIMINATO	
FORM CD107	MODIFICA	Sostituito “GMT” con “UTC”
FORM CD108	MODIFICA	Inserito “unable to be traced”
FORM CD111	MODIFICA	Inserito “identificazione del laboratorio di”
FORM CP200	ELIMINATO	
FORM CP201-M/P/L	ELIMINATI	
FORM CP104Q	NUOVO	Dati della raccolta e “Qualificazione biologica” dell’unità di CSE/ linfociti
FORM TE200	NUOVO	Scheda di accompagnamento CSE/linfociti
FORM TE201-P	NUOVO	Dati della raccolta CSE da sangue periferico (PBSC)
FORM TE201-M	NUOVO	Dati della raccolta CSE da sangue midollare
FORM TE201-L	NUOVO	Dati della raccolta di linfociti
FORM CT302-PL	NUOVO	Consenso per l’utilizzo di CSE mobilizzate con plerixafor
FORM MIN401-IMP	MODIFICA	Modifica al punto 6 a) e b)
FORM MIN401-IMP-SCO	MODIFICA	Modifica al punto 6 a) e b)
FORM MIN402-ESP	MODIFICA	Inserimento Istituto dei Tessuti e modifica al punto 5 a) e b)
FORM MIN402-ESP-SCO	MODIFICA	Modifica al punto 5 a) e b)

FORM MIN403	MODIFICA	Inserimento Istituto dei Tessuti e revisione per consentire la richiesta di importazione/esportazione in deroga in presenza di unità richiesta rispondente ai requisiti di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente.
-------------	----------	--

MODIFICA: modifica del form già esistente

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

NUOVO: form creato ex-novo