

Procedura per la richiesta Di autorizzazione all’esportazione del sangue cordonale per uso autologo al Ministero della Salute

(Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 26 febbraio 2009: “Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da cordone ombelicale”)

1. Primo Passo (a partire da 3 mesi dalla data presunta del parto)

- **Modulo Informativo Centro Nazionale Trapianti:**

Compili il Modulo Informativo del Centro Nazionale Trapianti (per scaricare il modulo vada sul sito: www.trapianti.ministerosalute.it, poi sulla pagina in fondo a destra cliccando su :”**conservazione del cordone ombelicale**” e poi scarichi il “**modulo informativo raccolta autologa**”) e lo invii via fax al numero indicato sull’ultima pagina del modulo (pagina 5), non prima di tre mesi dalla data presunta del parto.

Il Centro Nazionale Trapianti Le invierà tramite fax, entro 2 giorni lavorativi, **il fax di ricevuta del counseling.**

2. Secondo Passo (non prima di 30 giorni dalla data presunta del parto)

- **Analisi del sangue:**

La mamma deve effettuare le seguenti analisi non prima di 30 giorni dal parto:

- ✓ HIV 1 & 2 (Anti HIV 1 & 2)
- ✓ Epatite B:
 - HbsAb (se vaccinata presentare, in Direzione Sanitaria, oltre i risultati, anche il tesserino)
 - HbeAg
 - HBeAb
 - HBcAb – IgG e IgM
 - HbsAg
- ✓ Epatite C (Anti HCV)

3. Terzo Passo (subito dopo aver ritirato l’esito delle analisi di cui al punto 2)

- **Richiesta della certificazione dalla Direzione Sanitaria:**

Quando avrà i risultati delle analisi dovrà presentare alla Direzione Sanitaria della struttura dove avverrà il parto i seguenti documenti:

- a) i risultati delle analisi richieste ed un certificato del proprio ginecologo che ne attesta la negatività
- b) la certificazione della Future Health che attesta la conformità del confezionamento del kit (veda [pagina 4 - Certificazione Conformità del Kit](#))

IMPORTANTE

Prima di presentare la documentazione, consigliamo di telefonare alla Direzione Sanitaria per informarsi su eventuali richieste aggiuntive da parte della struttura

4. Ultimo Passo (dopo aver ottenuto il fax di ricevuta del counseling del Centro Nazionale Trapianti e la Certificazione della Direzione Sanitaria)

- **Domanda di richiesta di esportazione al Ministero della Salute:**

Dopo che ha ottenuto il fax di ricevuta del counseling del Centro Nazionale Trapianti e la certificazione della Direzione Sanitaria, compili il Modulo di Domanda di Esportazione del Sangue Cordonale da inviare al Ministero della Salute (veda [pagina 5](#)); ci contatti per compilarlo correttamente.

Inviati al Ministero tutti i 3 documenti :

- a) Fax di ricevuta del counseling dal Centro Nazionale Trapianti
- b) Certificazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria
- c) Modulo di Domanda di Esportazione del Sangue Cordonale al Ministero della Salute

I documenti vanno inviati mezzo raccomandata A/R al seguente indirizzo :

Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ufficio VIII,
Via Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma.

La domanda deve essere spedita al più presto, la risposta arriva solitamente entro 5 giorni lavorativi, via fax.

Il campione non può partire senza il Nullaosta del Ministero. In caso di necessità, può sollecitare il rilascio di tale Nullaosta chiamando il Ministero al numero 06 59941.

Procedura con la Future Health Technologies **PRIMA DEL PARTO**

1 - Ordine del kit e primo acconto

- Per la spedizione del Kit di raccolta del sangue cordonale e/o del tessuto cordonale, per le prime spese amministrative, e le analisi del sangue materno (richieste dalla nostra Banca) dovrà versare un acconto di € 300.
Per ordinare il kit deve semplicemente inviarci via fax (0690251633) o via e-mail (infoitalia@futurehealth.co.uk) una copia del pagamento con bonifico o carta di credito (veda allegato: MODALITA' DI PAGAMENTO), il modulo di ordine del kit (veda pagina 6) e il modulo dell'informativa sulla privacy.

2 – Sottoscrizione ed invio del contratto

- Il contratto verrà inviato all'interno del kit. Deve rinviare in Inghilterra una copia del contratto (firmata e compilata in tutte le sue parti) il giorno del parto riposizionandola all'interno del kit.

3 - Spedizione del campione del sangue e/o del tessuto cordonale e delle 3 provette di sangue materno

- All'interno del kit dovete inserire:
 - il campione del sangue e/o del tessuto cordonale
 - le 3 provette con il sangue materno
 - 1 copia firmata e compilata del contratto
 - il consenso informato, il modulo informativo
 - l'anamnesi aggiuntiva della mamma (potrà trovare tali documenti all'interno del kit)
- Al momento della nascita dovrà contattare il corriere DHL al numero 199 199 345 per prenotare il ritiro del Kit. Quando chiama la DHL deve fornire all'operatore lo "shipper's account number" (indicato sul documento di trasporto DHL) e chiedere il codice di prenotazione e codice special all'operatore. L'operatore DHL vi informerà della fascia oraria del ritiro. Se la nascita dovesse avvenire al di fuori dell'orario d'ufficio, chiami la DHL la mattina successiva (09.00/18.00 dal lunedì al venerdì, per parto avvenuto durante il fine settimana, chiamate il lunedì)

IMPORTANTE

Avvertire immediatamente il nostro Servizio Assistenza Genitori dell'avvenuto ritiro del campione al numero 06 9025161

DOPO IL PARTO

1 – Risultati Quantitativi

- Circa 2 - 3 giorni dopo il parto potrà contattare il nostro Servizio Assistenza Genitori al numero 06 9025161 per avere i primi risultati riguardo il Suo campione.

2 – Risultati Qualitativi

- Circa 10 -15 giorni dopo il parto potrà contattare il nostro Servizio Assistenza Genitori al numero 06 9025161 per avere i risultati finali riguardo il Suo campione.

3 – Risultati Finali e Saldo

- Circa 3 - 4 settimane dopo il parto riceverà via posta una certificazione ufficiale della Future Health con i risultati riguardo il Suo campione. Dopodiché potrà procedere con il pagamento del saldo indicato sulla fattura.

4 – Certificazione di Crioconservazione

- Quando avrà inviato a Noi tutta la documentazione richiesta, riceverà via posta la certificazione della crioconservazione del Suo campione.

CERTIFICAZIONE CONFORMITA' DEL KIT

Alla cortese attenzione della Direzione Sanitaria.

OGGETTO: Certificazione

Si dichiara che il kit di raccolta Future Health è prodotto e confezionato in conformità ai requisiti prescritti della normativa italiana in materia di spedizione e trasporto di materiali biologici dalle circolari del Ministero della Salute n.16 del 20 luglio 1994 e n.3 dell'8 maggio 2003 e dalla normativa europea applicabile.

Il kit di raccolta è stato messo a punto per il trasporto di sangue ombelicale e per l'isolamento delle cellule staminali in esso contenute. Per il trasporto di questa tipologia di sangue e di suoi componenti utilizzati a fini di trapianto non sono previste restrizioni come si evince dalle istruzioni IATA.

In fede,



Roger J Dainty
Director
Future Health Technologies

Modulo per la domanda di

**AUTORIZZAZIONE ALLA ESPORTAZIONE DI CAMPIONI DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE
PER USO AUTOLOGO**

1. Generalità e dati anagrafici dei genitori

Cognome.....nome.....
Luogo e data di nascita.....il...../...../.....
Residente a.....in via.....C.A.P.....
Cognome.....nome.....
Luogo e data di nascita.....il...../...../.....
Residente a.....in via.....C.A.P.....

2. Data presunta del parto

Il

3. Informazioni sul trasporto del campione di sangue cordonale

- Data di spedizione:(mettere la data presunta del parto)
- valico di frontiera/aeroporto:.....(contattateci per ulteriori informazioni)
- mezzo di trasporto: **Corriere espresso DHL**
- paese estero di destinazione: **Inghilterra**
- struttura sanitaria scelta per la conservazione: **Future Health Technologies Limited**

4. recapito presso il quale deve ad ogni effetto essere inviato il nulla osta ed ogni relativa comunicazione

comune.....provincia.....
.....
via.....C.A.P.....tel.....fax.....
.....

5. Al fine di ottenere l'autorizzazione all'exportazione del campione di sangue da cordone ombelicale (prelevato al momento della nascita del proprio figlio) per la conservazione ad uso autologo presso struttura estera, i sottoscritti genitori sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/00 e s.m.,

dichiarano

- che i dati sopra indicati corrispondono al vero,
- di avere preso visione **dell'Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 26 febbraio 2009:**

"Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da cordone ombelicale" e di averne letto e compreso i riferimenti legislativi, le considerazioni e le indicazioni in materia ivi esposti.

- che la presente domanda è sottoscritta al solo fine di ottenere il nulla osta all'exportazione del campione di sangue cordonale per la conservazione presso banche operanti all'estero.

6. Allegati alla presente:

- 1) attestazione da parte del Centro Nazionale Trapianti dell'avvenuto counselling,
- 2) certificazione della Direzione Sanitaria della struttura, sede del parto, attestante la negatività ai markers infettivologici (HBV-HCV-HIV) e la conformità del confezionamento del campione ai requisiti previsti dalle normative vigenti nazionali e regionali.

I sottoscritti inoltre autorizzano codesto Ente, ai fini dell'espletamento della pratica, al trattamento dei propri dati personali ai sensi del D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003,

Luogo e data.....

firma.....

firma.....



MODULO ORDINE KIT DI RACCOLTA DI SANGUE/TESSUTO CORDONALE

- SOLO SANGUE CORDONALE
- SANGUE CORDONALE + TESSUTO CORDONALE

Inviare via fax al 0690251633 insieme alla copia del pagamento (bonifico/carta di credito) e l'informativa sulla privacy

Nome & Cognome della Madre _____

Nome & Cognome del Padre _____

Cellulare Madre 0039 _____

Cellulare Padre 0039 _____

Casa 0039 _____

E-mail Madre _____

E-mail Padre _____

Indirizzo per invio del Kit

C/O _____

Via _____, N.C. _____

CAP _____ Città _____ Provincia _____

Indirizzo per comunicazioni ufficiali

Via _____, N.C. _____

CAP _____ Città _____ Provincia _____

Data Presunta parto (se cesareo, indicare data cesareo)

Struttura dove avverrà il parto (nome completo della struttura e città)

Ginecologo che segue la mamma