



Luogo e data

MODULO DI AUTORIZZAZIONE ALL'ESPORTAZIONE DI CAMPIONI DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE PER USO AUTOLOGO

La Direzione Sanitaria

VISTO l'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2010 tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo, definito in data 29 aprile del 2010, Rep. Atti n. 62/CSR;

VISTA la richiesta presentata alla Direzione Sanitaria della Struttura in data dalla Sig.ra nata a il residente in e dal Sig. nato a il residente a tesa ad ottenere il rilascio dell'autorizzazione ad esportare, per la conservazione presso la Banca con sede in (PAESE) (CITTA') (INDIRIZZO), a mezzo della Ditta con sede in in qualità di vettore, il campione di sangue da cordone ombelicale del proprio figlio nato in data presso

Vista la documentazione allegata alla istanza di autorizzazione firmata dalla madre/dai genitori:

- 1) certificato n. in data rilasciato dal laboratorio di analisi accreditato SSN sito in via n. da quale risulta la negatività degli esami effettuati entro 30 giorni dalla data del parto (HbsAg, anti HCV, anti HIV 1 e 2);
- 2) la dichiarazione, rilasciata in data, della ditta, prescelta dalla Banca estera, sita in via, in qualità di vettore, incaricata del trasporto del campione del sangue del cordone ombelicale presso la Banca estera sopraindicata, fornitrice del kit di raccolta, dalla quale risulta che i dispositivi usati rispondono ai requisiti previsti dalla normativa vigente, ivi inclusi quelli in materia di sicurezza degli operatori;
- 3) la documentazione relativa alla procedura di raccolta e di confezionamento del campione fornita dalla Banca estera presso la quale verrà conservato il campione e/o, per un suo incarico, dal fornitore del kit di raccolta (Ditta sita in via n.);
- 4) il modulo informativo per il counselling sulla raccolta, conservazione ed utilizzo delle cellule staminali da sangue del cordone ombelicale, debitamente compilato, datato e sottoscritto dalla madre/dai genitori, con la sua/loro esplicita attestazione della completa comprensione delle informazioni in esso contenute;
- 5) la dichiarazione di autorizzazione, rilasciata in data dalla madre/dai genitori, alla Struttura, al trattamento dei dati personali, ai fini dell'espletamento della pratica, ai sensi del D. Lgs 30 giugno n. 2003 n. 196;
- 6) la dichiarazione datata rilasciata dal personale sanitario della sala parto, che attesta la rispondenza delle procedure di confezionamento dei campioni ai requisiti previsti in materia di spedizione di materiali biologici dalle disposizioni vigenti

AUTORIZZA

in accoglimento della istanza citata in premessa, l'esportazione del campione di sangue da cordone ombelicale, oggetto della predetta istanza, presso la Banca sita in(PAESE) (CITTA') (INDIRIZZO) che avverrà a mezzo della Ditta sopracitata, prescelta dalla Banca estera, sita in via numero.....

La Direzione Sanitaria
Firma