



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE



U.O. Genetica Medica Direttore Prof. Alessandra Renieri

Poliambulatorio "Le Scotte" - viale Bracci - 53100 SIENA Tel. - 0577/585316-233303-233259

Fax 0577/233325 E-Mail:geneticamed@unisi.it - renieri@unisi.it

CONSENSO INFORMATO PER LA DONAZIONE DI CELLULE STAMINALI DA MIDOLLO OSSEO

PROGETTO DI RICERCA SULLA SINDROME DI RETT

E' in corso di attuazione un progetto rivolto allo studio delle basi fisiopatogenetiche della Sindrome di Rett. Tale progetto prevede l'utilizzo di cellule staminali mesenchimali ottenute da prelievo di midollo osseo di pazienti con Sindrome di Rett e di controlli sani (preferibilmente di genitori e/o di fratelli). Le cellule staminali mesenchimali verranno indotte "in vitro" a differenziare in senso neuronale. Sia le cellule dei pazienti che dei controlli verranno studiate durante il processo di differenziazione allo scopo di evidenziare eventuali differenze tra le cellule "malate" e quelle "sane".

Tale progetto ha finalità di ricerca, non è pertanto possibile definire se e quando i risultati che ne deriveranno potranno avere un impiego terapeutico per i pazienti sottoposti allo studio stesso.

Il sottoscritto/a.....nato/a.....

il...../...../.....

Residente in.....

Prov.....CAP.....

Via.....n°.....Tel.....

dopo essere stato/a informato/a:

•Delle modalità del prelievo di midollo e degli eventuali rischi, in particolare del fatto che:

- a) Il prelievo viene in genere effettuato in anestesia locale o generale.
- b) La sede di prelievo è la cresta iliaca posteriore bilaterale. Il prelievo viene effettuato tramite punture midollari multiple con ago apposito.
- c) La durata è solitamente di 45-90 minuti. Il volume prelevato è di 10-15 ml.
- d) Il rischio maggiore risulta essere quello anestesilogico. A tal fine un'informazione completa sarà fornita dal medico anestesista.
- e) Il rischio trasfusionale viene ovviato con predisposte trasfusioni autologhe.
- f) Complicanze minori sono il rischio infettivo in sede di espianto e il dolore al momento del risveglio (in caso di prelievo in anestesia generale), sempre modesto, controllabile con antidolorifici e di durata inferiore alle 24 ore.
- g) Gli esiti sono rappresentati da lievi cicatrici di 1-22 mm in sede di espianto.

h) Non sono mai stati documentati danni sulla funzione emopoietica come conseguenza del prelievo midollare.

i) L'espianto di midollo richiede in genere un breve ricovero di 24-48 ore (in caso di prelievo in anestesia generale).

•Delle modalità di conservazione del campione, di cui saranno garantiti anonimato e riservatezza, sia sulla provenienza che sulle relative indagini.

•Dell'utilizzo del campione per indagini ad esclusivo scopo di ricerca e/o diagnostico e/o terapeutico, mai a fini di lucro.

•Della possibilità di cambiare opinione in merito a quanto dichiarato; in tal caso il campione ed i relativi dati saranno eliminati e non verranno utilizzati per future ricerche.

DICHIARA di:

1) autorizzare non autorizzare

il prelievo di cellule staminali da midollo osseo appartenente a:

se stesso

.....di cui il sottoscritto/a è.....

2) autorizzare non autorizzare

la conservazione del materiale biologico appartenente a:

se stesso

.....di cui il sottoscritto/a è.....

3) autorizzare non autorizzare

utilizzo di detto materiale biologico per studi o ricerche scientifiche

4) volere non volere

essere informato di eventuali risultati riguardanti la salute derivanti dai suddetti studi o ricerche.

Data.....

Firma.....

Medico che ha raccolto il consenso:

Cognome e Nome.....

Reparto/Istituto.....

Tel./Fax.....

Il/La sottoscritto/a garantisce il rispetto delle suddette dichiarazioni.

Data.....

Firma.....