

QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE MEDICA E CONSENSO INFORMATO

Gentili genitori,

Vi chiediamo di leggere attentamente il presente documento; esso ha due obiettivi:

1. Un **Questionario**, per la raccolta di informazioni mediche dettagliate riguardo all'anamnesi clinica, familiare e genetica del neonato, importante per il futuro uso delle cellule staminali;
2. Un **Consenso informato**, per prelievo, processamento, analisi, congelamento e crioconservazione delle cellule staminali, nonché per il prelievo e l'analisi del sangue materno.

Come completare il sondaggio

Il presente documento deve essere completato nel corso degli ultimi tre mesi della gravidanza e restituito a FamiCord Group, **se possibile, almeno 30 giorni prima della data prevista del parto**.

La conservazione delle cellule staminali e le terapie a base di cellule staminali sono altamente regolate; pertanto, è molto importante per noi ricevere informazioni sulle malattie che avete avuto o che avete attualmente. Abbiamo bisogno di queste informazioni anche dal vostro partner e dalla vostra famiglia. Vi invitiamo a leggere le domande attentamente e a rispondere alle stesse in maniera più chiara e completa possibile con l'aiuto del vostro medico se necessario. Tutti i campi sono obbligatori. Per cortesia, aggiungete eventuali ulteriori informazioni nella sezione Note e allegate copie di eventuali esami del sangue effettuati nell'ultimo anno, nonché qualsiasi altro referto clinico considerato pertinente.

I dati personali saranno gestiti con la massima sicurezza, conformemente alle leggi Svizzere e dell'Unione Europea applicabili.¹

Grazie per la collaborazione e la fiducia in FamiCord!

NOME DELLA MADRE

DATA DI NASCITA DELLA MADRE

DOMANDE GENERALI SULLA GRAVIDANZA		Risposta	
1	La gravidanza è il risultato di una procedura di fecondazione in vitro (FIV, FIVET o ICSI)? In caso affermativo: ☐ Utilizzando cellule dei genitori biologici ☐ Utilizzando ovociti donati (ovuli) ☐ Utilizzando spermatozoi donati ☐ Utilizzando ovociti e spermatozoi donati Dettagli della clinica di Fertilità utilizzata (nome, città, nazione): _____	☐ Sì	☐ No
2	È nota l'anamnesi medica di entrambi i genitori genetici del bambino?	☐ Sì	☐ No
3	Si tratta di una gravidanza surrogata?	☐ Sì	☐ No
4	Lei o il padre del bambino avete mai ricevuto diagnosi di una delle seguenti patologie: HIV, AIDS, malattia di Creutzfeldt-Jakob (vCJD o encefalite spongiforme), malattia di Chagas (T. Cruzi) o babesiosi?	☐ Sì	☐ No

DOMANDE RIGUARDANTI MALATTIE INFETTIVE Importanti per entrambi i genitori		Madre		Padre	
5	È totalmente vaccinato contro l'epatite B?	☐ Sì	☐ No	☐ Sì	☐ No
6	È totalmente vaccinato contro SARS-CoV-2 (coronavirus/covid-19)?	☐ Sì	☐ No	☐ Sì	☐ No
7	È mai risultato positivo a una delle infezioni elencate sotto? Se 'sì', allegare una copia dei risultati dei test di laboratorio pertinenti e una prova, ove applicabile, della guarigione. • Toxoplasmosi Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • Parvovirus Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • SARS-CoV-2 (Covid-19) Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • Epatite B Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • Epatite C Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • HTLV-1 o HTLV-2 (virus della leucemia a cellule T umana) Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • Sifilide Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • CMV (Citomegalovirus) Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • Virus Zika Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • Virus del Nilo occidentale (WNV) Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • Tubercolosi Data della diagnosi __/____(mm/aaaa) • Malaria Data della diagnosi __/____(mm/aaaa)	☐ Sì	☐ No	☐ Sì	☐ No

¹ Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione delle persone fisiche riguardo all'elaborazione dei dati personali e sul libero movimento di tali dati ("GDPR") e disposizioni equivalenti della nuova Legge federale svizzera sulla protezione dei dati del 01 settembre 2023 ("nFADP").

FATTORI DI RISCHIO PER MALATTIE INFETTIVE <i>Importanti per entrambi i genitori</i>				Madre	Padre																				
8	Quali sono le nazioni di nascita dei genitori del bambino?			_____	_____																				
9	Uno dei genitori ha vissuto o viaggiato al di fuori dell'Europa negli ultimi 5 anni? <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazione</th> <th>Date (mm/aaaa)</th> <th>Durata</th> <th>Madre/Padre/entrambi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> Ha necessitato di ulteriori vaccini? In caso affermativo, per quali patologie? _____ _____ Uno di Voi ha contratto una malattia tropicale (ad es. malaria, dengue, leishmaniosi, ecc.) durante un viaggio? Dettagli (data e tipo) _____			Nazione	Date (mm/aaaa)	Durata	Madre/Padre/entrambi																	☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
Nazione	Date (mm/aaaa)	Durata	Madre/Padre/entrambi																						
10	Lei o il partner avete un passato di: molteplici tatuaggi, lesioni da puntura di ago, abuso di sostanze per via endovenosa o rischio di malattie sessualmente trasmissibili?			☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No																				
11	È mai stato escluso dalla donazione di sangue? Indicare il motivo e la data: _____			☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No																				
12	Si è mai sottoposto a una trasfusione di sangue o di prodotti ematici, al trapianto di un organo, tessuto o cellule da un donatore umano o a uno xenotrapianto (trapianto effettuato da un'altra specie) o ha ricevuto ormoni di origine umana o animale? Indicare tipo e data: _____			☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No																				
13	Ha trascorso 3 mesi o più nel Regno Unito tra il 1980 e il 1996?			☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No																				

DOMANDE RELATIVE A MALATTIE GENETICHE <i>Importanti per entrambi i genitori</i>				Madre	Padre
14	Lei, il partner o i Suoi figli avete mai sofferto di una malattia ereditaria, come, ad esempio: talassemia, anemia falciforme, disturbi piastrinici o emorragici o altre malattie genetiche, metaboliche, mitocondriali o autoimmuni? Indicare la malattia e i dettagli genetici se noti, ad es., tipo e stato del portatore. _____ _____ _____			☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
15	Altri parenti hanno sofferto di una delle malattie menzionate nella D. 14? Fornire i dettagli della/e malattia/e e la parentela di ogni malato con il bambino. _____			☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
16	Lei, il partner o i Suoi figli vi siete sottoposti a test genetici? Quali sono stati i risultati? _____ _____			☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No
17	Lei, il partner o i Suoi figli avete sofferto di una forma di cancro? Dettagli _____ Quando è stato completato il trattamento? (mm/aaaa) _____			☐ Sì ☐ No	☐ Sì ☐ No

DOMANDE SULL'USO DI FARMACI <i>Importanti per la madre</i>		Risposta
18	Durante la gravidanza, ha assunto antibiotici o farmaci per trattare infezioni da virus o funghi? Se sì, li elenchi (nome, data, motivo) _____ _____ _____	☐ Sì ☐ No
19	Ha assunto altri farmaci (esclusi integratori di vitamine e ferro) durante la gravidanza? Se sì, li elenchi (nome, data, motivo) _____ _____ _____	☐ Sì ☐ No
20	Ha ricevuto vaccini durante la gravidanza? Se sì, li elenchi (nome, data) _____	☐ Sì ☐ No

DOMANDE SULL'USO DI FARMACI		Risposta	
Importante per la madre			
21	Le sue vaccinazioni sono in regola col programma nazionale pertinente? In caso negativo, specificare cosa manca: 	☐ Sì	☐ No

ULTIME DOMANDE SULLO STATO DI SALUTE		Madre		Padre	
Importante per entrambi i genitori					
22	La futura madre o il futuro padre, soffrono di una malattia cronica non indicata nelle domande precedenti? Dettagli: 	☐ Sì	☐ No	☐ Sì	☐ No

Note Aggiuntive

- ☐ Confermo che l'anamnesi di cui sopra è accurata e il più completa possibile.
In caso di eventuali cambiamenti rispetto alle risposte fornite nel presente Questionario prima della nascita e/o se il mio bambino sviluppa una patologia che potrebbe influenzare il futuro uso delle cellule, è necessario che io informi prontamente FamiCord.

CONSENSO INFORMATO

A. Scopo e natura del prelievo

Prelievo: Il team medico che assisterà al parto provvederà a raccogliere un campione di sangue dalla sottoscritta, in qualità di madre, nonché il sangue del cordone ombelicale di mio/a figlio/a e, ove previsto, un campione di tessuto del cordone ombelicale e di tessuto placentare, utilizzando il kit precedentemente fornito da FamiCord Suisse SA. La raccolta del sangue del cordone ombelicale, del tessuto del cordone ombelicale e del tessuto placentare è una procedura indolore sia per me che per mio/a figlio/a e viene effettuata dopo il clampaggio del cordone ombelicale.

Sangue cordonale: Il sangue cordonale raccolto al momento della nascita sarà sottoposto a lavorazione, congelato e conservato a una temperatura inferiore a -150°C in contenitori con azoto liquido (criopreservato), per un potenziale utilizzo medico da parte di mio/a figlio/a (uso autologo) o di un familiare compatibile (uso allogenico diretto). Le cellule potranno essere utilizzate esclusivamente nell'ambito di una terapia approvata, di uno studio clinico autorizzato o in regime di deroga ospedaliera. Campioni di riferimento saranno conservati per eventuali test futuri.

Tessuto del cordone ombelicale: In base al pacchetto di servizi scelto, il tessuto cordonale sarà trattato come segue:

- Conservato e criopreservato in frammenti come materiale di partenza. Tali frammenti richiederanno, in un momento successivo, un'ulteriore lavorazione per isolare e coltivare cellule staminali mesenchimali, prima di poter essere utilizzati in Europa come prodotto medicinale di terapia avanzata (Advanced Therapy Medicinal Product – ATMP) o, in Svizzera, come prodotto di trapianto (Transplant Product – TP).

OPPURE

- Le cellule staminali mesenchimali saranno direttamente isolate e coltivate a partire dal tessuto cordonale fresco e successivamente conservate, in sostituzione dei frammenti, in qualità di prodotto intermedio, in vista del loro impiego in Europa come ATMP o, in Svizzera, come TP.

Tessuto placentare: I villi coriali provenienti dalla placenta verranno crioconservati in frammenti come materiale di partenza, da trattare successivamente per isolare e coltivare cellule staminali mesenchimali prima di un potenziale uso come ATMP nell'UE o come TP in Svizzera.

B. Controllo di qualità e analisi

Campione di sangue materno: un campione di sangue della madre sarà utilizzato per eseguire test volti alla rilevazione di malattie infettive, tra cui HIV, epatite B, epatite C, HTLV, CMV, sifilide, toxoplasmosi e altre eventualmente richieste, e potrà essere conservato e congelato per futuri test. Tali analisi sono obbligatorie per legge. I risultati saranno messi a sua disposizione.
Risultati positivi potrebbero limitare la conservazione e/o il futuro utilizzo del sangue cordonale o delle cellule staminali. Inoltre, essi potrebbero indicare la presenza di un'infezione di cui lei non era precedentemente a conoscenza. Qualsiasi risultato positivo dovrà essere condiviso con il suo medico, il quale potrà fornirle indicazioni in merito a eventuali ulteriori accertamenti necessari per lei o per il suo/a bambino/a.

Sangue del cordone ombelicale: Sul sangue cordonale verranno eseguiti test finalizzati alla valutazione della qualità del campione, che comprenderanno, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la conta cellulare totale, la valutazione della vitalità cellulare complessiva, la determinazione del numero di cellule mononucleate e di cellule CD34+, l'analisi della vitalità cellulare e i test di sterilità, inclusa l'identificazione di eventuali microrganismi contaminanti e la determinazione della relativa sensibilità agli antibiotici.

Tessuto del cordone ombelicale e tessuto placentare: I campioni di tessuto del cordone ombelicale e di tessuto placentare saranno altresì sottoposti a test per la rilevazione di eventuale contaminazione batterica. Eventuali eccedenze di tessuto rimanenti dopo la lavorazione saranno eliminate e distrutte oppure potranno essere utilizzate per il controllo di qualità interno o per la validazione in corso di processo, prima della loro distruzione. In entrambi i casi, ciò avverrà garantendo la piena tutela dell'anonimato e senza alcuna incidenza sulla qualità del servizio.

C. Distruzione dei materiali biologici

Famicord è autorizzata a procedere alla distruzione dei materiali biologici (sangue del cordone ombelicale, tessuto del cordone ombelicale e/o tessuto placentare) qualora non sia possibile conservarli, manipolarli o processarli secondo quanto previsto.

D. Protezione dei dati

In conformità al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati ("GDPR") del 25 maggio 2018 e alla nuova Legge Federale Svizzera sulla Protezione dei Dati del 1° settembre 2023 ("nFADP") attualmente in vigore, FamiCord Suisse si impegna ad adottare tutte le misure idonee a tutelare la

riservatezza delle informazioni derivanti dai test, garantendo la sicurezza delle strutture e delle apparecchiature, il controllo degli accessi alle informazioni, nonché il rafforzamento dell'obbligo di riservatezza e la formazione etica di tutti i professionisti coinvolti.

Per ragioni legali e tecniche connesse alla completa tracciabilità dei campioni raccolti e conservati, il laboratorio dovrà registrare e conservare i dati personali contenuti nel contratto, unitamente alla data e al luogo di prelievo, per un periodo pari alla durata dell'accordo sottoscritto. I dati e le informazioni potranno essere trattati per le finalità di adempimento ed esecuzione del contratto, sia da FamiCord, sia da terzi, inclusi soggetti internazionali.

L'interessato può esercitare i diritti di accesso e rettifica dei dati scrivendo a kundendienst@famicord.ch

Ulteriori informazioni sui diritti e sul trattamento dei dati da parte di FamiCord sono disponibili nell'Allegato "Informativa sul trattamento dei dati personali" del contratto di servizio.

E. Obbligo del segreto medico

Qualsiasi informazione medica relativa ai genitori o al bambino/a sarà trattata in modo confidenziale al fine di tutelarne l'identità e la riservatezza. Tali informazioni potranno essere comunicate a terzi esclusivamente previo consenso scritto formale da parte dei genitori (o del bambino/a una volta raggiunta la maggiore età), oppure nei casi previsti dalla legge o su richiesta delle autorità competenti.

F. Conseguenze e rischi

Dichiaro di accettare che:

1. Non vi è alcuna garanzia che il prelievo abbia esito positivo o che il materiale ottenuto sia sufficiente a fornire un numero adeguato di cellule staminali o frammenti di tessuto necessari alla produzione di ATMP o TP.
2. L'equipe medica può rifiutarsi di raccogliere i campioni biologici qualora ritenga che le condizioni al momento del parto non siano sicure o idonee. L'equipe medica non potrà essere ritenuta responsabile dell'impossibilità di effettuare la raccolta.
3. Il clampaggio ritardato del cordone ombelicale è associato a una riduzione del volume di sangue del cordone ombelicale prelevabile ai fini della conservazione, il che può limitarne le possibili applicazioni future.
4. Per il sangue del cordone ombelicale, il tessuto del cordone ombelicale e il tessuto placentare sussiste sempre un rischio di contaminazione microbiologica dei campioni al momento del prelievo, il che può limitarne le possibili applicazioni future.
5. Famicord Suisse SA potrà contattarmi in qualsiasi momento.

G. Scopo terapeutico e potenziali benefici

Dichiaro di essere consapevole che:

1. Non vi è alcuna garanzia che una terapia con cellule provenienti da sangue cordonale, tessuto cordonale o tessuto placentare possa

risultare efficace, né che tali cellule siano compatibili con qualsiasi membro della famiglia (ad eccezione del/la figlio/a) né che il trapianto di cellule avrà esito positivo. L'esito terapeutico di una terapia o di un trapianto con cellule staminali dipende da molteplici fattori, oltre alla disponibilità delle cellule stesse, come le condizioni cliniche del paziente, la tipologia della patologia, la compatibilità tra donatore e ricevente, ecc.

2. Esistono altre fonti di cellule staminali, quali il midollo osseo, il sangue periferico o il sangue cordonale proveniente da banche pubbliche, che sono utilizzate con successo nel trattamento di alcune malattie curabili anche con il sangue del cordonale conservato per uso familiare.
3. Il sangue cordonale può essere utilizzato esclusivamente nell'ambito di una terapia approvata, di uno studio clinico autorizzato o in regime di deroga ospedaliera. Attualmente, le cellule staminali provenienti da tessuto del cordonale o tessuto placentare possono essere utilizzate soltanto nell'ambito di uno studio clinico autorizzato o in regime di deroga ospedaliera. Tale situazione potrà evolvere in futuro con lo sviluppo delle terapie a base di cellule staminali.

H. Consenso

Dichiaro quanto segue:

1. Io, in qualità di madre, autorizzo con il presente documento, per mio conto e per il/la bambino/a che porto in grembo, FamiCord Suisse SA e il laboratorio associato a ricevere, trattare, analizzare, crioconservare il sangue del cordone ombelicale di mio/a figlio/a e, se previsto, anche il tessuto del cordone ombelicale e il tessuto placentare, per un potenziale utilizzo medico futuro, nonché un campione del mio sangue materno.
2. Sono stata adeguatamente informata sull'intero processo di prelievo, inclusa la necessità del mio consenso informato, nonché sulla crioconservazione delle cellule staminali provenienti dal sangue del cordone ombelicale, dal tessuto del cordone ombelicale e dal tessuto placentare di mio/a figlio/a, e sono consapevole di poter revocare liberamente tale consenso in qualsiasi momento fino alla nascita di mio/a figlio/a.
3. Mi impegno ad informare FamiCord Suisse SA qualora a mio/a figlio/a e/o a un familiare stretto venga diagnosticata un'infezione grave (HIV, epatite, ecc.) o una malattia ereditaria e/o tumorale (cancro).
4. Con la presente autorizzo FamiCord Suisse SA a distruggere i materiali biologici (sangue del cordone ombelicale, tessuto del cordone ombelicale e/o tessuto placentare) qualora non possano essere conservati, trattati o processati come previsto.
5. Dichiaro di aver letto, compreso e accettato le informazioni fornite.

Data _____ Firma della madre _____

Data _____ Firma della padre _____

Firma e identificazione (etichetta o timbro) del medico curante (se applicabile)

Etichetta o timbro

Medico curante, Nome e firma