

## Come richiedere l'Autorizzazione Ministeriale

Per poter procedere alla conservazione autologa delle cellule staminali del cordone ombelicale presso una Struttura estera, occorre ottenere il rilascio di un'**Autorizzazione** da parte del **Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali** (Ordinanza ministeriale 26 Febbraio 2009). Per ottenere l'Autorizzazione, la futura madre deve espletare un **iter burocratico** nell'ultimo mese di gravidanza. Di seguito vengono riportate, in ordine cronologico, le fasi di tale iter burocratico:

### 1) Consenso della Direzione Sanitaria della Struttura nella quale avverrà il parto

L'Ordinanza ministeriale 26 Febbraio 2009 prevede che l'Autorizzazione venga rilasciata previo accordo con la Direzione Sanitaria dell'Ospedale/Clinica sede del parto. Si consiglia pertanto di accertarsi fin dall'inizio sulla disponibilità della Struttura presso cui si intende partorire.

### 2) Modulo Informativo Centro Nazionale Trapianti

A partire dal 6° mese di gravidanza è possibile procedere al passo successivo, che consiste nel **compilare e firmare il Modulo Informativo del CNT** (Centro Nazionale Trapianti) e nell'inviarlo via fax allo **06/4456798**. Una copia del Modulo è inclusa nel Kit. In alternativa, è possibile scaricare tale Modulo da Internet all'indirizzo:

[http://www.trapianti.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1098\\_allegato.pdf](http://www.trapianti.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1098_allegato.pdf).

In questo Modulo dichiarerete di essere stati informati sulla possibilità di donare il sangue del cordone ombelicale e del fatto che le applicazioni terapeutiche con queste cellule sono al momento limitate.

-Occorre compilare il modulo in ogni sua parte, incluso il questionario ed inviare **via fax** tutte le pagine del modulo, inclusa la prima e l'ultima e l'informativa sulla privacy.

-Il richiedente deve essere la madre stessa e non altra persona (es. il marito).

-Occorre indicare laddove richiesto (penultima pagina, quella prima dell'informativa sulla privacy) il numero di fax a cui la risposta del CNT deve essere inviata.

Entro 2 giorni lavorativi il Centro Nazionale Trapianti Vi invierà tramite fax il documento di conferma dell'avvenuto counseling da spedire al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali.

Se, passati i 2 giorni lavorativi, non avrete ancora ricevuto il fax attestante l'avvenuto counseling, chiamate il numero verde del CNT: **800 333033**.

### 3) Analisi del sangue:

Durante l'ultimo mese di gravidanza, la futura madre deve effettuare le seguenti analisi:

A) HIV 1 e 2 (Anti HIV 1 e 2)

B) Epatite B:

-HbsAb (se immunizzata presentare il tesserino o la dichiarazione del medico in Direzione Sanitaria)

-HbeAg

-HBeAb

-HBcAb – IgG e IgM

-HbsAg

C) Epatite C (Anti HCV)

D) Sifilide (VDRL o RPR)

E) Citomegalovirus (CMV IgG e IgM)

F) Human T-lymphocyte virus (HTLV 1 e 2)

Gli esami di cui ai punti A, B e C sono necessari sia per l'ottenimento dell'autorizzazione ministeriale che per poter procedere alla crioconservazione delle cellule staminali. Gli esami di cui ai punti D, E e F sono invece richiesti solo ai fini della crioconservazione delle cellule staminali.

Sul referto riportante i risultati di queste analisi devono essere presenti cognome e nome della futura madre, la data del prelievo e l'accreditamento del laboratorio.

Passati **6 mesi** dalla data del parto la madre dovrà ripetere le suddette analisi e dovrà far pervenire ad AssureImmune Italy una copia dei risultati di tali analisi, o inviandole via fax al numero **06/3333739** o spedendole via posta al seguente indirizzo: AssureImmune Italy, Via Antonino di Giorgio 29, 00194 Roma. L'originale dovrà invece essere conservato insieme alla restante documentazione per l'intera durata della conservazione del campione.

#### **4) Certificazione della Direzione Sanitaria:**

Recatevi presso la **Direzione Sanitaria** dell'Ospedale/Clinica dove avverrà il parto e presentate:

- a. il facsimile della certificazione che dovrebbe rilasciare la Direzione Sanitaria (Documento 1)
- b. i risultati delle analisi dell'Epatite B, dell'Epatite C e dell'HIV
- c. il certificato di conformità del confezionamento del Kit rilasciato da AssureImmune (Documento 2).

In seguito alla presentazione di tali documenti, se tutto sarà in regola, la Direzione Sanitaria Vi rilascerà la Certificazione che dovrete includere nei documenti da inviare al Ministero della Salute.

#### **5) Richiesta di autorizzazione di esportazione al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali:**

Compilare il **modulo per la richiesta al Ministero** (Documento 3). A tale modulo va allegato:

- a. il fax attestante l'avvenuto counseling ricevuto dal Centro Nazionale Trapianti
- b. la Certificazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria di cui al punto 4).

La domanda va inviata tramite raccomandata A/R al seguente indirizzo: **Ministero Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali- Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ufficio VIII, Via Giorgio Ribotta 5, 00144 Roma**. La domanda deve pervenire al Ministero almeno **3 giorni lavorativi** prima della data presunta del parto. Vi consigliamo però di inviare tale domanda **almeno 15 giorni prima** la data presunta del parto. Non è possibile inviare la domanda in modalità diverse da quella indicata. Al fine di ridurre i tempi di attesa, Vi consigliamo di fornire al Ministero un numero di fax al quale comunicarVi la risposta. Nel caso in cui non disponiate di un numero di fax, potrete indicare quello di AssureImmune: **06/3333739** (sarà poi cura del nostro staff inoltrare tale autorizzazione al corriere internazionale).

Per ricevere ulteriori informazioni, potete contattare il Dipartimento della Prevenzione Sanitaria al numero telefonico 06/59943715 o al numero di fax 06/59943920.

**IMPORTANTE:** conservate sempre una copia di tutti i documenti inviati.