



Centro Trapianti \_\_\_\_\_

CRR \_\_\_\_\_

CIR \_\_\_\_\_

***Modulo di Consenso Informato Scritto per il candidato ricevente*****ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' INCROCIATA (cross-over)**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Sono stato esaurientemente informato dal Dott. \_\_\_\_\_ su quanto segue:

Per "trapianto di rene da donatore vivente incrociato" si intende l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono né consanguinei, né emozionalmente correlati. Lo si mette in atto qualora una coppia di consanguinei o emozionalmente correlati si riveli biologicamente incompatibile a seguire la procedura standard da vivente (realizzazione della donazione diretta). In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi biologicamente compatibili, si "incrociano". Sono stato informato che il trapianto di rene con modalità incrociata è ormai una procedura internazionalmente consolidata.

Mi è stato spiegato che la probabilità di successo del trapianto con modalità incrociata, come pure i rischi connessi a questa procedura, sono del tutto sovrapponibili a quelli del trapianto da vivente con donazione diretta.

Mi è stato spiegato che la valutazione di fattibilità del trapianto di rene incrociato riguarderà non solo aspetti clinici e immunologici, ma anche aspetti psicologici che saranno effettuati da un parte terza nei modi e nei tempi che mi indicherà il centro trapianti.

Sono stato inoltre informato della possibilità di essere inserito in lista di attesa da donatore cadavere e dei risultati raggiunti, in termini di sopravvivenza organo e paziente, in tale programma.

Mi è stato inoltre spiegato che la partecipazione al programma di trapianto incrociato è del tutto volontaria e non implica alcuno svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora io sia già iscritto in lista di attesa da donatore cadavere.

So che i miei dati anagrafici, clinici e immunologici, utili all'identificazione del donatore a me compatibile, saranno inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti a cui confluiranno anche i dati di follow-up post trapianto e che il registro sarà gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

So che nell'attesa che venga individuato il donatore idoneo alle mie caratteristiche, dovrò sottopormi, ogni sei mesi, agli accertamenti clinici e immunologici necessari, secondo le indicazioni del centro trapianti.

So che potrò ritirare la mia disponibilità in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo.

Mi è stato inoltre spiegato che ho facoltà di esprimere la mia rinuncia al programma incrociato, in particolare all'evento operatorio e quindi di escludermi dall'iter in corso fino al momento in cui per legge o per evidenti situazioni mediche è possibile; in tal caso la procedura verrebbe contemporaneamente fermata, se ancora possibile, anche per l'altra o le altre coppie a me abbinate. Tale decisione non pregiudicherà il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione futura di un organo.

Sono stato informato del fatto che le procedure di prelievo e trapianto avverranno nello stesso giorno e quindi che il mio familiare, identificato come donatore, potrebbe recarsi presso un altro Centro di Trapianti per eseguire il prelievo.

So che la procedura di trapianto potrebbe non essere completata se il donatore estraneo, a me abbinato, dovesse ritirare il proprio consenso all'ultimo momento o se il chirurgo rilevasse una non prevista idoneità dell'organo che dovrei ricevere.

Ho compreso che dopo il trapianto dovrò sottopormi alla terapia immunosoppressiva, secondo i protocolli in uso presso il Centro Trapianti e accetto che i dati relativi alla mia partecipazione a questo programma siano utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche.

Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande. Con la sottoscrizione di questo Consenso Informato accetto di essere trapiantato con un organo prelevato da donatore non consanguineo e non emozionalmente a me legato.

Dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra riportato

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico.....

Data.....

Allegato 4



**Consenso informato del ricevente al momento della disponibilità dell'organo per il trapianto incrociato**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Sono stato informato dal dott. \_\_\_\_\_ del Centro Trapianti \_\_\_\_\_ che è oggi disponibile un organo da donatore estraneo nell'ambito del programma nazionale di trapianto incrociato e che vi è per me la possibilità del trapianto di rene.

Mi è stato nuovamente spiegato che la procedura di trapianto che mi riguarda avverrà in contemporanea con quella del ricevente della coppia a me abbinata. Ho anche appreso che non è possibile escludere che solo una delle due o più procedure possa realizzarsi. Sono stato inoltre informato che, nel caso in cui fosse eseguito il trapianto solo nel ricevente della coppia a me abbinata, la mia possibilità di trapianto sarebbe comunque salvaguardata dal programma di trapianto da donatore cadavere.

Confermo, quindi, la mia disponibilità ad essere trapiantato con un organo prelevato da donatore non consanguineo e non emozionalmente a me relato, e quindi di partecipare al programma nazionale di trapianto incrociato.

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



Centro Trapianti \_\_\_\_\_

CRR \_\_\_\_\_

CIR \_\_\_\_\_

**Modulo di Consenso Informato Scritto per il candidato donatore****ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' INCROCIATA (cross-over)**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Sono stato esaurientemente informato dal Dott. \_\_\_\_\_ su quanto segue:

Per "trapianto di rene da donatore vivente incrociato" si intende l'evento in cui il donatore e il ricevente non sono né consanguinei, né emozionalmente relati. Lo si mette in atto qualora una coppia di consanguinei o emozionalmente relati si riveli biologicamente incompatibile a seguire la procedura standard da vivente (realizzazione della donazione diretta). In tal caso, e in presenza di almeno un'altra coppia in situazione analoga, i donatori e i riceventi biologicamente compatibili, si "incrociano". Sono stato informato che il trapianto di rene con modalità incrociata è ormai una procedura internazionalmente consolidata.

Mi è stato spiegato che la probabilità di successo del trapianto con modalità incrociata, come pure i rischi connessi a questa procedura, sono del tutto sovrapponibili a quelli del trapianto da vivente con donazione diretta.

Mi è stato spiegato che la valutazione di fattibilità del trapianto di rene incrociato riguarderà non solo aspetti clinici e immunologici, ma anche aspetti psicologici che saranno effettuati da un parte terza nei modi e nei tempi che mi indicherà il centro trapianti.

Mi è stato inoltre spiegato che la partecipazione al programma di trapianto incrociato è del tutto volontaria e non implica alcun obbligo del ricevente nei miei confronti, né miei nei suoi.

So che i miei dati anagrafici, clinici e immunologici, utili all'identificazione del ricevente compatibile con me, saranno inseriti in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti a cui confluiranno anche i miei dati di follow-up e che il registro sarà gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali.

So che nell'attesa che venga individuato il ricevente idoneo alle mie caratteristiche, dovrò sottopormi, ogni sei mesi, agli accertamenti clinici e immunologici necessari, secondo le indicazioni del centro trapianti.

Mi è stato inoltre spiegato che ho facoltà di esprimere la mia rinuncia al programma incrociato, in particolare all'evento operatorio e quindi di escludermi dall'iter in corso fino al momento in cui per legge o per evidenti situazioni mediche è possibile; in tal caso la procedura verrebbe contemporaneamente fermata, se ancora possibile, anche per l'altra o le altre coppie a me abbinate. Tale decisione non pregiudicherà il proseguimento delle cure mediche alla persona a me emozionalmente correlata o consanguinea, insieme alla quale ho deciso di aderire al programma di trapianto incrociato.

Sono stato informato che, per la miglior riuscita del trapianto, l'intervento di prelievo del mio rene potrebbe avvenire presso un Centro Trapianti diverso da quello presso il quale sarà trapiantato il mio familiare.

So che la procedura di cessione dell'organo potrebbe non essere completata se il ricevente a me abbinato dovesse ritirare il proprio consenso all'ultimo momento, o se il chirurgo rilevasse una non prevista idoneità del mio organo.

Ho compreso che dopo il prelievo del rene dovrò sottopormi ai controlli clinici di follow-up, secondo i protocolli in uso presso il Centro Trapianti e accetto che i dati relativi alla mia partecipazione a questo programma siano utilizzati, in forma anonima, per pubblicazioni scientifiche.

Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande. Con la sottoscrizione di questo Consenso Informato accetto di farmi prelevare il rene e di cederlo a scopo di trapianto terapeutico in favore del ricevente non consanguineo e non emozionalmente a me legato individuato nell'ambito del programma nazionale di trapianto incrociato.

Dichiaro di aver letto e compreso quanto sopra riportato

Firma del paziente.....

Data.....

Firma del medico.....

Data.....



CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

**Consenso informato del donatore al momento del prelievo dell'organo per il trapianto incrociato**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Sono stato informato dal dott. \_\_\_\_\_ del Centro Trapianti \_\_\_\_\_ che oggi è stato individuato un paziente idoneo a ricevere il mio rene nell'ambito del programma nazionale di trapianto incrociato e che è quindi possibile completare la procedura anche per il/la ricevente con me consanguineo/a o con me emozionalmente relato/a.

Mi è stato nuovamente spiegato che la procedura di prelievo che mi riguarda avverrà in contemporanea con quella del donatore della coppia a me abbinata. Ho anche appreso che non è possibile escludere che solo una delle due o più procedure possa realizzarsi. Sono stato inoltre informato che, nel caso in cui fosse eseguito il trapianto solo nel ricevente a me abbinato, il ricevente dell'altra coppia sarebbe comunque salvaguardata dal programma di trapianto da donatore cadavere.

Confermo, quindi, la mia disponibilità a cedere il mio rene in favore del ricevente non consanguineo e non emozionalmente a me relato individuato nell'ambito del programma nazionale e quindi di completare il programma di trapianto incrociato.

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del medico \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_