

U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti Direttore <i>Dr Alessandro Mazzoni</i>	INFORMATIVA, CONSENSO E PRIVACY QUESTIONARIO ANAMNESTICO DONATORI	T.01/IO01 Rev. 11 Pag. 1/7	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

DATI ANAGRAFICI DONATORE

Cognome Nome _____

Nato/a _____

Codice fiscale _____

Sesso M [] F []

ETICHETTA ESAMI
LABORATORIO

ETICHETTA DONATORE

Nazionalità _____

Residente a _____

Via _____

Domicilio _____

Telefono _____ e-mail (facoltativo) _____

Altri recapiti _____

Medico curante _____

**INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVI ALLA DONAZIONE DI SANGUE
(D.M. 2 novembre 2015- Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28 dicembre 2015)**

Ai sensi del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (**Regolamento U.E. 2016/679**), La informiamo che i Suoi dati personali, anche sensibili, saranno utilizzati esclusivamente per finalità sanitarie volte alla valutazione dell'idoneità alla donazione di sangue ed emocomponenti e per l'adempimento degli obblighi di legge. In particolare il servizio trasfusionale esegue sul campione di sangue i test prescritti dalla legge, inclusi i test per HIV, o altri test per la sicurezza della donazione di sangue introdotti in rapporto a specifiche esigenze o a specifiche situazioni epidemiologiche, e La informerà sugli esiti degli stessi. Ove i suoi dati saranno utilizzati per studi e ricerche finalizzate alla tutela della sua salute, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, anche in relazione all'eventuale trasferimento del materiale donato e dei relativi dati ad altre strutture sanitarie, enti o istituzioni di ricerca, Le verrà fornita specifica informativa per l'acquisizione del relativo consenso al trattamento dei dati. L'indicazione del nome, data di nascita, indirizzo, recapiti telefonici è necessaria per la Sua rintracciabilità. L'indirizzo e mail è facoltativo e può essere utilizzato per ricontattarla o inviarle altre comunicazioni riguardanti la donazione. Il trattamento dei dati sarà svolto in forma cartacea o elettronica, con adozione delle misure di sicurezza previste dalla legge. I suoi dati personali non saranno diffusi. I suoi dati saranno comunicati esclusivamente nei casi e nei modi indicati dalla legge e dai regolamenti ai soggetti previsti, in particolare, in attuazione della normativa sulle malattie infettive trasmissibili. Lei può in ogni momento esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (accesso, integrazione, opposizione per motivi legittimi) rivolgendosi al personale indicato dal suo servizio trasfusionale. Il mancato consenso al trattamento dei suoi dati comporterà l'esclusione dalla donazione di sangue ed emocomponenti.

Il Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana.

Il Responsabile del trattamento è il Direttore della Struttura Complessa ove avviene la donazione.

Io sottoscritto.....nato il.....

acquisite le informazioni relative al trattamento dei dati personali e sensibili:

[] **acconsento** [] **non acconsento** al trattamento dei miei dati personali e sensibili.

Data

Firma del donatore

Medico/operatore sanitario che ha raccolto il consenso: Cognome e nome

Qualifica: Data Firma

<p align="center">U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti <i>Direttore</i> <i>Dr. Alessandro Mazzoni</i></p>	<p align="center">INFORMATIVA, CONSENSO E PRIVACY QUESTIONARIO ANAMNESTICO DONATORI</p>	<p>T.01/IO01 Rev. 11 Pag. 1/7</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

Questionario anamnestico

1. Stato di salute pregresso (queste domande possono essere omesse per il donatore periodico)

- 1.1. E' mai stato ricoverato in ospedale? Se sì, perché? _____ [SI] [NO]
- 1.2. E' stato mai affetto da:
- 1.2.1. malattie autoimmuni, reumatiche, osteoarticolari [SI] [NO]
- 1.2.2. malattie infettive, tropicali, tubercolosi [SI] [NO]
- 1.2.3. ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari [SI] [NO]
- 1.2.4. malattie neurologiche, svenimenti ricorrenti, convulsioni, attacchi epilettici [SI] [NO]
- 1.2.5. malattie respiratorie [SI] [NO]
- 1.2.6. malattie gastrointestinali, malattie del fegato, ittero [SI] [NO]
- 1.2.7. malattie renali [SI] [NO]
- 1.2.8. malattie del sangue o della coagulazione [SI] [NO]
- 1.2.9. malattie neoplastiche (tumori) [SI] [NO]
- 1.2.10. diabete [SI] [NO]
- 1.2.11. Ha mai avuto gravidanze o interruzioni di gravidanza? [SI] [NO]
- 1.3. Ha mai avuto shock allergico? [SI] [NO]
- 1.4. Ha mai ricevuto trasfusioni di sangue o di emocomponenti o somministrazione di medicinali derivati dal sangue ? Se sì, quando? [SI] [NO]
- _____
- 1.5. E' mai stato sottoposto a trapianto di organi, tessuti (cornea, dura madre) o di cellule ? [SI] [NO]
- 1.6. In famiglia vi sono stati casi di malattia di Creutzfeldt Jakob ("malattia della mucca pazza") ? [SI] [NO]
- 1.7. Le è mai stato indicato di non poter donare sangue ? [SI] [NO]
- 1.8. E' vaccinato per l'epatite B ? [SI] [NO]

2. Stato di salute attuale

- 2.1. E' attualmente in buona salute ? [SI] [NO]
- 2.2. Dall'ultima donazione ha sempre goduto di buona salute? [SI] [NO]
- 2.3. Se no, quali malattie ha avuto e quando? _____
- 2.4. Ha attualmente, o ha avuto di recente, febbre o altri segni di malattia infettiva (diarrea, vomito, sindrome da raffreddamento, linfonodi ingrossati)? [SI] [NO]
- 2.5. Ha attualmente manifestazioni allergiche ? [SI] [NO]
- 2.6. Si è rivolto di recente al suo medico di famiglia o ha intenzione di farlo ? [SI] [NO]
- 2.7. Ha notato perdita di peso negli ultimi tempi ? [SI] [NO]
- 2.8. Nell'ultima settimana si è sottoposto a cure odontoiatriche o ad interventi di piccola chirurgia ambulatoriale? [SI] [NO]
- 2.9. Nelle ultime 4 settimane è venuto in contatto con soggetti affetti da malattie contagiose (malattie esantematiche, mononucleosi infettiva, epatite A o altre) ? [SI] [NO]
- 2.10. Svolge attività lavorativa che comporta rischio per la sua o per l'altrui salute o pratica hobby rischiosi ? [SI] [NO]

<p>U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti <i>Direttore</i> <i>Dr Alessandro Mazzoni</i></p>	<p>INFORMATIVA, CONSENSO E PRIVACY QUESTIONARIO ANAMNESTICO DONATORI</p>	<p>T.01/IO01 Rev. 11 Pag. 1/7</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

3. Solo per le donatrici

- 3.1. E' attualmente in gravidanza? [SI] [NO]
3.2. Ha partorito negli ultimi 6 mesi? [SI] [NO]
3.3. Ha avuto interruzione di gravidanza negli ultimi 6 mesi? [SI] [NO]

4. Farmaci, vaccini, sostanze d'abuso

- 4.1. Ha assunto o sta assumendo:
4.1.1. farmaci per prescrizione medica [SI] [NO]
4.1.2. farmaci per propria decisione [SI] [NO]
4.1.3. sostanze/integratori/principi attivi per attività sportive e altri prodotti acquistati via Internet o al di fuori della distribuzione autorizzata [SI] [NO]
4.2. Ha mai ricevuto somministrazioni di ormoni della crescita o di estratti ipofisari ? [SI] [NO]
4.3. E' stato recentemente sottoposto a vaccinazioni ? [SI] [NO]
4.4. Ha abusato o abusa di bevande alcoliche ? [SI] [NO]
4.5. Ha mai assunto o assume sostanze stupefacenti ? [SI] [NO]

5. Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione

- 5.1. Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili. [SI] [NO]
5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse? [SI] [NO]
5.3. Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo ? [SI] [NO]
5.4. Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo ? [SI] [NO]
5.5. Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ? [SI] [NO]
5.6. Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ? [SI] [NO]
5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner ? [SI] [NO]
5.8. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):
5.8.1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS [SI] [NO]
5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali [SI] [NO]
5.8.3. con un partner occasionale [SI] [NO]
5.8.4. con più partner sessuali [SI] [NO]
5.8.5. con soggetti tossicodipendenti [SI] [NO]
5.8.6. con scambio di denaro o droga [SI] [NO]
5.8.7. con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo ? [SI] [NO]
5.9. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi:
5.9.1. ha vissuto nella stessa abitazione con soggetti portatori del virus dell'epatite B, e dell'epatite C? [SI] [NO]
5.9.2. E' stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonscopia, esofago-gastro-duodenoscopia, artroscopia ecc) ? [SI] [NO]



- 5.9.3. Si è sottoposto a :
- a) somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterili [SI] [NO]
 - b) agopuntura con dispositivi non monouso [SI] [NO]
 - c) tatuaggi [SI] [NO]
 - d) piercing o foratura delle orecchie [SI] [NO]
 - e) somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasmaderivati [SI] [NO]
- 5.9.4. Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue ? [SI] [NO]
- 5.9.5. E' stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue ? [SI] [NO]

Tali comportamenti/situazioni potrebbero averla esposta al rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili attraverso la sua donazione, e per tale ragione non può essere ritenuto idoneo alla donazione di sangue e/o di emocomponenti per la tutela dei pazienti candidati alla trasfusione.

6. Soggiorni all'estero/province italiane

- 6.1. E' nato, ha vissuto, vive o ha viaggiato all'estero ? [SI] [NO]
Se sì, in quale/i Paese/i _____
- 6.2. I suoi genitori sono nati in paesi dell'America centrale, dell'America del sud o in Messico ? [SI] [NO]
- 6.3. Ha trascorso un periodo superiore a 6 mesi (anche cumulativamente) nel Regno Unito nel periodo 1980-1996 ? [SI] [NO]
- 6.4. E' stato trasfuso nel Regno Unito dopo il 1980 ? [SI] [NO]
- 6.5. Ha avuto malaria o febbre inspiegata durante un viaggio in zone a rischio o entro 6 mesi dal rientro ? [SI] [NO]
- 6.6. Negli ultimi 28 giorni ha soggiornato anche solo per una notte in Paesi esteri o in altre Province italiane (malattia da West Nile Virus)? [SI] [NO]
Se sì, dove _____

7. Dichiarazione

Il sottoscritto dichiara di aver visionato il materiale informativo in tutte le sue parti, di aver compreso compiutamente le informazioni fornite in merito alle malattie infettive trasmissibili con particolare riguardo alle epatiti B e C e all'AIDS, di aver risposto in maniera veritiera ai quesiti posti nel questionario essendo stato informato sul significato delle domande in esso contenute, di essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato.

Data _____

Firma del donatore _____

Firma del sanitario _____

<p align="center">U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti <i>Direttore</i> <i>Dr Alessandro Mazzoni</i></p>	<p align="center">INFORMATIVA, CONSENSO E PRIVACY QUESTIONARIO ANAMNESTICO DONATORI</p>	<p>T.01/IO01 Rev. 11 Pag. 1/7</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

Cartella sanitaria del donatore

1. Parametri fisici del donatore

Eta'Peso(Kg).....
 Pressione arteriosa (mmHg) max..... min.....
 Frequenza (batt/min)..... Emoglobina(g/dL).....
 Eventuali altri parametri richiesti per specifiche tipologie di donazione

2. Valutazione clinica/anamnestica

Valutazione delle condizioni di salute del donatore.....

Note anamnestiche rilevanti/raccordo anamnestico

3. Giudizio di idoneità

Il donatore risulta:

idoneo a donare il seguente emocomponente:

Tipo

Volume.....

Escluso Temporaneamente Motivo.....

Durata:

Escluso Permanentemente Motivo.....

Data: Firma del medico responsabile della selezione.....

CONSENSO INFORMATO ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO, EMOCOMPONENTI MEDIANTE AFERESI, CELLULE STAMINALI PERIFERICHE (vedi idoneità)

Io sottoscritto.....

Nato/a..... il

Codice Fiscale.....

dichiara di

- aver preso visione del materiale informativo e di averne compreso il significato;
- aver risposto in maniera veritiera al questionario anamnestico, essendo stato correttamente informato sul significato delle domande in esso contenute;
- essere consapevole che le informazioni fornite sul proprio stato di salute e sui propri stili di vita costituiscono un elemento fondamentale per la propria sicurezza e per la sicurezza di chi riceverà il sangue donato;
- aver ottenuto una spiegazione dettagliata e comprensibile sulla procedura di donazione proposta;
- essere stato posto in condizione di fare domande ed eventualmente di rifiutare il consenso;
- non aver donato nell'intervallo minimo di tempo previsto per la procedura di donazione proposta;
- sottoporsi volontariamente alla donazione e che nelle 24 ore successive non svolgerà attività o hobby rischiosi.

Data Firma del/della donatore/donatrice

Medico operatore sanitario che ha raccolto il consenso: Cognome e nome

Qualifica: **Data**..... **Firma**



Allegato 1

Desidero ricevere i referti degli esami che oggi ho eseguito al seguente indirizzo:

Cognome: _____ Nome : _____

Domicilio: _____ Via _____

Localita': _____ C.A.P. : _____

E-Mail: _____

Rec. Telefonico: _____

Iscritto/a ad una Associazione di Donatori di sangue? [Si] [No]

Nome dell'Associazione: _____

INFORMATIVA MALATTIE TRASMISSIBILI

Caro amico/a,

chi effettua la donazione di sangue compie un atto generoso di profondo significato umano e sociale; purtroppo esistono malattie come l'epatite virale e l'Aids che possono essere trasmesse con la trasfusione di sangue. Alcune abitudini di vita espongono al rischio di contrarre queste infezioni. Per esempio: assunzione di droghe per via endovenosa, rapporti multipartner o con persone sconosciute (turismo sessuale), rapporti sessuali con partner portatori cronici di virus (epatite B/C HIV). Inoltre avere ricevuto trasfusioni di sangue (anche in un lontano passato), avere avuto un ittero o un'epatite, avere avuto malattie veneree, l'essere positivi per l'epatite B e/o C, per l'Aids, rappresentano dei criteri che possono rendere necessaria l'esclusione dalla donazione.)

AUTOESCLUSIONE: Viene gestita dallo stesso donatore (per esempio: Se dopo avere letto le note informative hai dei dubbi su qualche episodio della tua vita di cui non vuoi parlare neanche con il medico ti basta richiedere verbalmente al medico di attuare la procedura di autoesclusione). Di essa non resterà alcuna traccia.

COMUNICAZIONI DOVUTE AL DONATORE: Dopo la donazione qualora i test ponessero in evidenza eventuali patologie il donatore sarà informato tempestivamente dalla struttura trasfusionale prima dell'invio degli esiti.

COMUNICAZIONI DOVUTE ALLA STRUTTURA TRASFUSIONALE: E' necessario che il donatore comunichi tempestivamente, ai fini della tutela della salute dei pazienti, eventuali malattie insorte subito dopo la donazione, con particolare riferimento alla epatite virale.

<p align="center">U.O. Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti <i>Direttore</i> <i>Dr Alessandro Mazzoni</i></p>	<p align="center">INFORMATIVA, CONSENSO E PRIVACY QUESTIONARIO ANAMNESTICO DONATORI</p>	<p>T.01/IO01 Rev. 11 Pag. 1/7</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

QUESTIONARIO RELATIVO ALLA POTENZIALE ESPOSIZIONE A MALATTIE TRASMISSIBILI DA VETTORI E/O ENDEMICHE			
1	Nel periodo 1980-1996 hai soggiornato nel Regno Unito?	SI	NO
2	Se SI , la durata cumulativa del soggiorno è stata superiore a 6 mesi?	SI	NO
3	E' stato sottoposto a trasfusione allogenica di sangue e/o emocomponenti nel Regno Unito dal 1980 ?	SI	NO
4	Eventuale esposizione a WNV (West Nile Virus) [Test specifico (nei periodi previsti) oppure sospensione temporanea per 28 gg] Ha soggiornato (anche solo per una notte) nelle seguenti province o località?	SI	NO
5	Eventuale esposizione a Virus Ebola [sospensione temporanea di 60 giorni per i Donatori di sangue e di emocomponenti (ma anche per coloro che abbiano avuto contatti diretti con pazienti affetti), dal giorno di partenza dall'area interessata.] Ha soggiornato nei seguenti Paesi?	SI	NO
6	Eventuale esposizione a Malaria [sospensione temporanea di 6 mesi con test specifico prima della riammissione alla donazione.] Ha soggiornato in zone ad endemia malarica?	SI	NO
7	Eventuale esposizione a Zika Virus. Lei e/o il Suo partner ha soggiornato nei seguenti Paesi?	SI	NO
8	Eventuale esposizione a Virus Chikungunya e Degue [sospensione temporanea di 28 gg per soggiorno notturno o anche solo permanenza di poche ore.]	SI	NO

Dichiaro di aver preso visione dell'elenco aggiornato delle aree geografiche a rischio per le malattie infettive sopracitate.

Data ____/____/____

Firma_____