

Allegato 5

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO RICEVENTE AL MOMENTO DELL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' KPD (CROSSOVER E CATENE SAMARITANE).

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ in merito al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità KPD (**crossover e catene samaritane**). In particolare dichiaro di essere stato informato:

- che il trapianto di rene da donatore vivente in modalità KPD viene effettuato nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile a causa di incompatibilità biologiche con il donatore a me correlato (donazione diretta);
- che la partecipazione al programma di trapianto in modalità KPD è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora io sia già iscritto in lista di attesa da donatore deceduto;
- che sarò inserito insieme al mio donatore in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti attraverso il quale sarà identificato il donatore a me più compatibile e dove verrà riportato l'esito del trapianto;
- che il registro viene gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali
- che sarò sottoposto ad una serie di esami laboratoristici, strumentali e immunologici per la valutazione di idoneità al trapianto e ad una valutazione psicologica effettuata da una parte terza; alcuni di questi esami saranno ripetuti a cadenza trimestrale fino all'effettuazione del trapianto;
- che l'inserimento nel programma sarà operativo solo dopo che saranno forniti dal mio Centro Trapianti di riferimento i dati completi per la valutazione clinica ed immunologica;
- che qualora sia già inserito in lista di attesa da donatore deceduto sarò sospeso dalla lista al momento dell'identificazione del donatore attraverso questo programma; la sospensione non potrà essere protratta, salvo casi particolari e con il mio consenso, oltre 2 mesi;
- che la procedura di trapianto che mi riguarda avverrà in contemporanea con quella del ricevente della coppia a me abbinata, se possibile, in caso di trapianto crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;
- che il trapianto renale viene eseguito posizionando l'organo generalmente nella fossa iliaca (destra o sinistra), in sede extraperitoneale realizzando le anastomosi vascolari tra donatore e ricevente. Al termine delle anastomosi vascolari l'uretere del rene trapiantato viene collegato alle mie vie urinarie. Ho compreso che il trapianto può presentare le stesse complicanze del trapianto da vivente con donazione diretta quali: mancata ripresa funzionale; rigetto; infezioni; complicanze vascolari; leakage urinario; linfocele; necrosi tubulare; tossicità da farmaci. Mi è stato spiegato che l'intervento

chirurgico richiede il posizionamento di uno o più drenaggi esterni per il controllo di eventuali sanguinamenti per i quali è possibile che siano necessarie trasfusioni di sangue e/o emoderivati o il reintervento.

- che dopo il trapianto sarò sottoposto alla terapia immunosoppressiva, secondo i protocolli in uso presso il Centro Trapianti.

che è possibile che solo una delle due o più procedure previste dal programma crossover possa realizzarsi. Nel caso in cui fosse eseguito solo l'intervento di trapianto nel ricevente della coppia a me abbinata, la mia possibilità di trapianto sarebbe comunque salvaguardata dal programma di trapianto da donatore deceduto perché sarò inserito in una lista di urgenza nazionale;

sui benefici e sui rischi correlati alla procedura trapiantologica, che sono comunque gli stessi del trapianto da donatore vivente non consanguineo in modalità diretta;

Dichiaro di aver compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto ed ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

accetto

non accetto

di essere trapiantato con un organo prelevato da donatore non consanguineo e emozionalmente a me non relato e, quindi, di partecipare al programma nazionale di trapianto in modalità KPD.

Dichiaro altresì di essere stato informato della possibilità di aderire al programma di collaborazione internazionale con altri paesi europei, secondo procedure uguali a quelle del programma nazionale e che

accetto

non accetto

di essere inserito tra le coppie registrate nel programma internazionale

Firma del paziente..... Data.....

A cura del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso

Dichiaro di aver fornito esaurienti informazioni e risposte alle domande poste circa lo scopo e le modalità del programma nazionale di trapianto in modalità KPD e le possibili alternative. Ritengo che il paziente abbia compreso le informazioni fornite e abbia liberamente consentito alla procedura proposta.

Medico che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome

Qualifica.....

Data ___ / ___ / ___

Firma

Allegato 6

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO RICEVENTE AL MOMENTO DELLA DISPONIBILITA' DELL'ORGANO PER IL TRAPIANTO IN MODALITA' KPD (CROSSOVER E CATENE SAMARITANE).

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ che è oggi disponibile un organo da donatore non correlato nell'ambito del programma nazionale di trapianto in modalità KPD e che vi è per me la possibilità del trapianto di rene.

Sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la catena di coppie che è stata selezionata dal Centro Nazionale Trapianti; in particolare, sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la coppia idonea per me e sulle caratteristiche del donatore a me assegnato e del ricevente assegnato al donatore a me correlato. Sono stato informato in merito alla compatibilità immunologica con il mio donatore e sulle modalità con cui essa è stata stabilita. Mi è stato chiaramente spiegato come e quando si svolgerà la procedura di trapianto che mi riguarda e che essa avverrà di norma in contemporanea con quella del donatore della coppia a me abbinata in caso crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;

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 urgenza nazionale per trapianto da donatore deceduto. Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

- confermo
- non confermo

la mia disponibilità ad essere trapiantato con un organo prelevato da donatore non consanguineo e non emozionalmente a me relato.

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....

Allegato 7

Centro Trapianti _____

CRT _____

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO DONATORE AL MOMENTO DELL'ADESIONE AL PROGRAMMA NAZIONALE DI TRAPIANTO DI RENE DA DONATORE VIVENTE IN MODALITA' KPD (CROSSOVER E CATENE SAMARITANE).

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ in merito al programma nazionale di trapianto di rene da donatore vivente in modalità KPD (**crossover e catene samaritane**). In particolare dichiaro di essere stato informato:

- che il trapianto di rene da donatore vivente in modalità KPD viene effettuato nel caso in cui la procedura standard di trapianto da donatore vivente non sia possibile a causa di incompatibilità biologiche con il ricevente a me correlato (donazione diretta);
- che la partecipazione al programma di trapianto in modalità KPD è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi qualora il paziente consanguineo o a cui sono emozionalmente correlato sia iscritto in lista di attesa da donatore deceduto;
- che sarò inserito insieme al ricevente a me correlato in un registro unico nazionale curato dal Centro Nazionale Trapianti attraverso il quale sarà identificato il ricevente a me più compatibile e dove verrà riportato l'esito del trapianto;
- che il registro viene gestito in conformità alle norme che regolano la tutela dei dati personali
- che sarò sottoposto ad una serie di esami laboratoristici, strumentali e immunologici per la valutazione di idoneità al trapianto e ad una valutazione psicologica effettuata da una parte terza; alcuni di questi esami saranno ripetuti a cadenza trimestrale fino all'effettuazione dell'intervento chirurgico;
- che l'inserimento nel programma sarà operativo solo dopo che saranno forniti dal mio Centro Trapianti di riferimento i dati completi per la valutazione clinica ed immunologica;
- che il ricevente a me correlato sarà sospeso dalla lista di attesa per trapianto da donatore deceduto dal momento dell'identificazione della coppia a noi; la sospensione non potrà essere protratta, salvo casi particolari e con il consenso del ricevente a me correlato, oltre 2 mesi;
- che la procedura di prelievo dell'organo avverrà in contemporanea con quella del donatore della coppia a me abbinata, se possibile, in caso di trapianto crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;
- che non è possibile escludere che solo una delle due o più procedure previste dal programma crossover possa realizzarsi. Nel caso in cui fosse eseguito solo l'intervento di trapianto nel ricevente della coppia a me abbinata, la possibilità di trapianto del ricevente a me correlato sarebbe comunque salvaguardata dal programma nazionale di urgenza di trapianto da donatore deceduto

- sulle modalità dell'intervento e sui benefici e rischi correlati alla procedura di prelievo
- che sarò sottoposto ad un periodo follow-up in base alle procedure in vigore presso il centro trapianti.

Dichiaro di aver compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto ed ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

- accetto
- non accetto

di donare liberamente un rene destinato ad un ricevente non consanguineo e emozionalmente a me non relato e, quindi, di partecipare al programma nazionale di trapianto in modalità KPD.

Dichiaro altresì di essere stato informato della possibilità di aderire al programma di collaborazione internazionale con altri paesi europei, secondo procedure uguali a quelle del programma nazionale e che

- accetto
- non accetto

di essere inserito tra le coppie registrate nel programma internazionale

Firma del paziente..... Data.....

A cura del medico che ha fornito le informazioni e raccolto il consenso

Dichiaro di aver fornito esaurienti informazioni e risposte alle domande poste circa lo scopo e le modalità del programma nazionale di trapianto in modalità KPD e le possibili alternative. Ritengo che il paziente abbia compreso le informazioni fornite e abbia liberamente consentito alla procedura proposta.

Medico che ha raccolto il consenso:

Cognome e nome

Qualifica.....

Data ___ / ___ / ___

Firma

Allegato 8

CONSENSO INFORMATO PER IL CANDIDATO DONATORE AL MOMENTO DEL PRELIEVO DELL'ORGANO PER IL TRAPIANTO IN MODALITA' KPD (CROSSOVER E CATENE SAMARITANE).

Io sottoscritto/a _____ nato/a il _____ a _____ sono stato informato dal dott. _____ del Centro Trapianti _____ che è stato individuato un paziente idoneo a ricevere il mio rene nell'ambito del programma nazionale di trapianto in modalità KPD.

Sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la catena di coppie che è stata selezionata dal Centro Nazionale Trapianti; in particolare, sono stato informato sulle modalità con cui è stata identificata la coppia idonea per me e sulle caratteristiche del ricevente a me assegnato e del donatore assegnato al ricevente a me correlato. Sono stato informato in merito alla compatibilità immunologica con il mio ricevente e sulle modalità con cui essa è stata stabilita. Mi è stato chiaramente spiegato come e quando si svolgerà la procedura di prelievo che mi riguarda e che essa avverrà di norma in contemporanea con quella del donatore della coppia a me abbinata in caso crossover, mentre in caso di catene di trapianti la contemporaneità delle procedure non può essere garantita, per quanto è auspicabile che non intercorra un periodo di tempo tra il trapianto e la donazione nell'ambito della coppia superiore a 30 giorni;

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, il ricevente a me correlato sarebbe comunque salvaguardato dall'inserimento prioritario nel programma di urgenza nazionale per trapianto da donatore deceduto. Ho compreso i contenuti del programma che mi è stato sottoposto e ho avuto risposte chiare ed esaurienti alle mie domande.

Pertanto:

- confermo
- non confermo

Di donare liberamente un rene ad un ricevente non consanguineo e non emozionalmente a me relato.

Firma del paziente..... Data.....

Firma del medico..... Data.....