

**PROGETTO PER LO STUDIO DI UN MODELLO DI SVILUPPO DI SISTEMI DI RACCOLTA DEI DATI NELL'AMBITO DEI TRAPIANTI DI CSE DA NON FAMILIARE IN CONFORMITÀ AL DLGS. 191/2007 E DI MONITORAGGIO DEI REQUISITI DI PROCESSO RICHIESTI AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO PROGRAMMI TRAPIANTO ALLOGENICO DI CSE, RELATIVAMENTE ALL'ATTIVITÀ DA DONATORE NON FAMILIARE**

È interesse del Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry) -IBMDR poter avviare, in collaborazione con il CNT, degli studi volti a migliorare la raccolta dei dati relativi ai trapianti di CSE da donatore non familiare, al fine di migliorare la tracciabilità delle varie fasi che caratterizzano la donazione e il trapianto di CSE, nonché avviare il monitoraggio degli indicatori di processo richiesti ai fini delle procedure di autorizzazione e accreditamento ai programmi di trapianto allogenico di CSE, relativamente all'attività da donatore familiare .

Fanno seguito gli obiettivi che si intendono conseguire.

**Obiettivo 1**

IBMDR in ragione dalla Legge 6 marzo 2001, n. 52, e dall' ACSR del 5.10.2006, è designato quale "sportello unico" per la ricerca di cellule staminali ematopoietiche (CSE) da non familiare per trapianto, con lo scopo di procurare ai pazienti in attesa di trapianto allogenico di CSE un potenziale donatore adulto non consanguineo, o, in alternativa, una unità di sangue cordonale donata a scopo solidaristico con caratteristiche immunogenetiche (HLA) tali da consentire il trapianto con elevate probabilità di successo. A tale scopo IBMDR traccia tutti gli eventi di donazione o fornitura di cellule staminali ematopoietiche da non familiare.

Pertanto ai fini di una completa tracciabilità del percorso, in ragione a quanto disposto dal DLGS 191/2007 e alla luce delle finalità istituzionali del Centro Nazionale Trapianti, si intende proporre uno studio volto a implementare un modello efficace ed efficiente di tracciabilità e monitoraggio, anche con riferimento agli eventi e ragioni avverse gravi, delle varie fasi del processo di donazione e trapianto. In particolare ci si propone di avviare uno studio che tenendo conto dei vari flussi informativi e dei dati raccolti dalle due istituzioni, possa elaborare delle modalità di condivisione o di interconnessione degli stessi.

Tale studio, in particolare si propone di valutare e studiare sia gli aspetti tecnico strutturali dei sistemi informativi sia quelli giuridici connessi alla tutela dei dati personali.

**Obiettivo 2**

Come stabilito dall'ACSR 5 maggio 2021 il programma di trapianto di CSE deve avere specifici requisiti di processo ai fini della loro autorizzazione e accreditamento. Ciò implica, per le istituzioni deputate al controllo, che sia realizzato un sistema per il loro monitoraggio. In particolare, IBMDR si propone di avviare uno studio che, alla luce delle necessità individuate dall'ACSR 5 maggio 2021, individui le modalità tecnico informative in grado di consentire il monitoraggio degli indici di performance relativi alle procedure di ricerca e fornitura di CSE da donatore non familiare.

Tale studio, in particolare si propone di valutare e studiare sia gli aspetti tecnico strutturali dei sistemi informativi sia quelli giuridici connessi alla tutela dei dati personali.