

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1-А  
ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ****за вземане, изследване и съхраняване на стволови клетки от пъпна връв**

Долуподписаната ..... с ЕГН ..... декларирам, че съм съгласна да бъде взета проба пъпна връв и отделени стволови клетки от пъпната връв при раждането на моето дете, които впоследствие да бъдат изследвани, обработени, подготвени за съхранение и съхранени за продължителен период от време от “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД, при условията на подписания от мен договор No ..... наричан по-долу “Договора”.

**Информирана съм надлежно и напълно разбирам напълно следните обстоятелства:**

1. Настоящото съгласие ще послужи за извършване на процедура по вземане, изследване и съхраняване на мезенхимни стволови клетки от пъпната връв на бъдещото ми дете;

2. Въпреки, че пъпната връв обикновено се изхвърля след раждането, в конкретният случай, от нея ще бъде взет биологичен материал, от който ще бъдат отделени мезенхимни стволови клетки, които ще бъдат съхранени за продължителен период от време, за да може евентуално да се използват в бъдеще като възможно средство за лечение на детето ми или други бенефициенти при спазване на разпоредбите на действащата нормативна уредба;

3. Вземането на проба пъпна връв по никакъв начин няма да усложни или да засегне раждането и не е болезнено. Процедурата по вземане на проба пъпна връв (ППВ) ще се извърши от медицинско лице съгласно условията на Договора, като след това взетия биологичен материал ще се изпрати на “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД за обработка, изследване и последващо съхранение на отделените стволови клетки. Не е изключено вземането на проба пъпна връв (ППВ) да се окаже затруднено или невъзможно, поради особености на протичане на раждането;

4. Осъзнавам, че при вземането на проба пъпна връв (ППВ) не се извършва манипулация върху мен и следователно няма никакъв риск от увреждане на здравето ми, както и че не се извършва манипулация върху моето дете и следователно няма никакъв риск от увреждане на неговото здраве;

5. Напълно съм информирана относно процедурата за вземане на проба пъпна връв (ППВ) и съм съгласна медицинско лице, осигурено от “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД да вземе проба пъпна връв (ППВ) след раждането на детето ми и да я предостави на “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД за анализ, изследване, обработване, замразяване и съхраняване съгласно условията на „Договора”.

6. Участието ми в процедурата по вземане, изследване и съхраняване на стволови клетки от проба пъпна връв (ППВ) е напълно доброволно и може да бъде прекратено по всяко време, като в такъв случай ще се приложат разпоредбите на “Договора” сключен между мен и “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД;

7. Трансплантацията на мезенхимни стволови клетки (МСК) е сравнително нова и все още експериментална процедура, която в бъдеще може да предложи добри шансове за моето дете или на други потенциални бенефициенти при лечението на болести, при които се предвижда да бъдат лекувани с МСК;

8. Мезенхимни стволови клетки могат да бъдат изолирани от различни тъкани като костен мозък, мастна тъкан, мускулна тъкан, кожа, ендометриум и др., като тези източници могат да бъдат използвани след прилагане на т.нар. инвазивни процедури т.е. нарушаване на целостта на кожата на човека. Мезенхимните стволови клетки могат да се превърнат в клетки на костна, мастна, мускулна, хрущялна, нервна тъкани, в ендотелни клетки и хормон-продуциращи клетки;

9. Мезенхимните стволови клетки могат да бъдат размножени, замразени и съхранявани продължително в течен азот или азотни пари, при което се запазва тяхната жизненост. Проведените до момента лабораторни тестове и изследвания са показали, че замразяването на стволови клетки и тяхното продължително съхраняване при криогенни условия (в течен азот и/или азотни пари) е успешен метод за дълготрайно съхраняване на стволови клетки;

10. Възможно е взетите, изследвани и съхранени мезенхимни стволови клетки да не са подходящи за бъдещо лечение на заболявания или използването им да не доведе до успешно лечение, както и да не възникне необходимост от използването им;

11. С настоящото изразявам съгласието си да попълня формуляра за “Медицинска история на Възложителя” и “Информация за Възложителя” в момента на подписване на “Договора”.

12. Декларирам знанието си за това, че при необходимост от използване на мезенхимни стволовите клетки за трансплантация или друго приложение ще е необходимо извършването на допълнителни изследвания, за които поемам разходите, както и всички съпътстващите разходи по размразяване/обработка на стволовите клетки, подготовката им за транспортиране и самото транспортиране, както и оформянето на съответната документация при спазване на разпоредбите на действащата нормативна уредба

**Декларатор (майка/родилка):**