

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ за вземане, изследване и съхраняване на стволови клетки от умбиликална кръв

Долуподписаната

с ЕГН декларирам, че съм съгласна да бъде взета умбиликална кръв и отделени стволови клетки от умбиликална кръв 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 стволови клетки от умбиликална кръв на бъдещото ми дете;

2. Въпреки, че умбиликалната кръв обикновено се извървя след раждането, в конкретният случай, тя ще бъде взета, изследвана и отделени от нея 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.

3. Вземането на умбиликална кръв по никакъв начин няма да усложни или да засегне раждането и не е болезнено. Процедурата по вземане на единица умбиликална кръв (ЕУК) 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 изследване и евентуално последващо съхранение на отделените стволови клетки. Не е изключено вземането на единица умбиликална кръв (ЕУК) да се окаже невъзможно, поради особености на раждането;

4. Осъзнавам, че при вземането на единица умбиликална кръв (ЕУК) 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 умбиликална кръв и съм съгласна медицинско лице, осигурено от “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД да вземе умбиликална кръв 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 умбиликална кръв 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 хемопоеични стволови клетки е разрешена и в Р. България, като може да предложи добри шансове на Детето ми и други потенциални бенефициенти при лечението на заболявания, като например: *Хронична левкоза; Миелодиспластичен синдром; Болести свързани с патология на стволовите клетки - апластична анемия, анемия на Фанкони, пароксизмална нощна хемоглобинурия; Болести свързани с нарушения в пролиферацията на миелоидния растеж - остра и идиопатична миелофиброза, полицитемия вера, есенциална тромبوцитемия; Лимфопролиферативни разстройства - Хочкинов лимфом и нехочкинов лимфом; Фагоцитарни дисфункции; Хистиоцитарна дисфункция; Наследствени нарушения на метаболизма; Наследствени аномалии на еритроцитите - бета таласемия, сърповидноклетъчна анемия; Наследствени разстройства на имунната система; Тромбастиения на Гланцман; Макроглобулинемия на Валденщрьом; други наследствени заболявания.*

8. Наред с умбиликалната кръв съществуват и други алтернативни източници на хемопоеични стволови клетки, като например костен мозък и периферна кръв;

9. 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 съхранените 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 аз (майката) трябва да бъде изследвана за HIV 1 / 2, HBsAg, anti-HBc, Wass чрез кръвна проба, взета в интервал около 48 часа преди или след раждането на моето Дете. Кръвта ще бъде взета чрез венепункция (каквато се извършва за вземане на обикновена кръвна проба от вените), след което кръвните проби се изпращат в “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД. Освен това осъзнавам, че има малък, но изключително малко вероятен риск за нараняване или инфекция на мястото на вземане на кръвта.

13. Декларирам знанието си за това, че при необходимост от използване на стволовите клетки за трансплантация ще е необходимо извършването на допълнителни изследвания, за които поемам разходите, както и всички съпътстващи разходи по размразяване/обработка на стволовите клетки, подготовката им за транспортиране и самото транспортиране, както и оформянето на съответната документация.

Декларатор (майка/родилка):