

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ**за вземане, изследване и съхраняване на мезенхимни стволови клетки от мастна тъкан**

Долуподписаната/ният с ЕГН
декларирам, че съм съгласна/ен да бъдат отделени (взети) стволови клетки от мастна тъкан взета от мен, 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”.

Информиран/а съм надлежно и разбирам напълно следните обстоятелства:

1. Настоящото съгласие ще послужи за извършване на процедура по вземане, обработване, изследване и съхраняване на мезенхимни стволови клетки (МСК) от мастна тъкан взета от мен, за да могат да се използват в бъдеще като възможно средство за моето лечение или лечение на други бенефициенти при спазване на разпоредбите на действащата нормативна уредба;

2. Ще извършва нотариална заверка на настоящето съгласие при нотариус, в чийто район на действие се намира “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД или лечебното заведение, в което ще се извърши вземането на мастната тъкан;

3. Мастната тъкан ще бъде взета по време на липосукция или при/посредством оперативна намеса (вкл. и при секцио) от правоспособен лекар (упражняващ основната си дейност съгласно съответната нормативна уредба) при спазване на изисквания дадени от “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД и след предварително обучение на лекаря относно тези изисквания. “Тъканна Банка – БУЛГЕН” не извършва пробовземане на мастна тъкан;

4. След извършване на процедурата по пробовземе на мастната тъкан, взетия биологичен материал ще се изпрати/транспортира до “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД за обработка, изследване и евентуално последващо съхранение на отделените (взети) стволови клетки;

5. Осъзнавам, че процедурите по вземане, обработване, изследване и съхраняване на мезенхимни стволови клетки от мастна тъкан не представляват манипулация върху мен и следователно няма никакъв риск от увреждане на здравето ми;

6. Съгласен/сна съм взетата мастна тъкан от мен да се предостави на “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД за анализ, изследване, обработване, вземане на стволови клетки, замразяване и съхраняване на отделените стволови клетки съгласно условията на „Договора”.

7. Участието ми в процедурата по вземане, изследване и съхраняване на стволови клетки от мастна тъкан 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;

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

9. 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.

10. Замразяването и продължителното съхраняване на стволови клетки в условията на течен азот и/или азотни пари е сравнително нова процедура, проведените до момента лабораторни тестове и изследвания, както и натрупания практически опит са показали, че това е успешен метод за съхраняване на стволови клетки;

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

12. С настоящото изразявам съгласието си да попълня формуляра за “Медицинска история на Възложителя” и “Информация за Възложителя” в момента на подписване на “Договора”. Също така изразявам съгласието си да предоставя на “Тъканна Банка – БУЛГЕН” АД исканата медицинска информация и копия от документи;

13. Декларирам знанието си за това, че ще бъде изследван за инфекциозни заболявания, чрез кръвна проба, взета няколко дни преди или след пробовземането на мастната тъкан, като след 180 дни ще трябва се извърши повторно изследване на описаните изследвания. 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;

14. Декларирам знанието си за това, че при необходимост от използване на стволовите клетки за трансплантация/друго приложение ще е необходимо извършването на допълнителни изследвания, за които поемам разходите, както и всички съпътстващите разходи по замразяване/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: