

**CENTRUM ASISTOVANÉ
REPRODUKCE PŘI PORODNICKO-
GYNEKOLOGICKÉ KLINICE**

verze č. 4, str. 1/4

Žádost a informovaný souhlas partnerů o vitrifikaci (rychlé mražení) embryí

Klientka – titul, jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu klientky : (případně jiná adresa)	PSČ:

Klient – titul, jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu klienta : (případně jiná adresa)	PSČ:

Název výkonu**Vitrifikace (rychlé mražení) embryí****Účel výkonu**

Uchování embryí v tekutém dusíku pro další možný přenos do dělohy ženy a vznik těhotenství.

Povaha výkonu

Vitrifikace je metoda umožňující uchování embryí ve zmraženém stavu pro jejich pozdější použití při umělém oplodnění. Jde o šetrný způsob mrazení buněk a znamená „přeměnu na sklovitou pevnou látku“. Pro vitrifikaci jsou vhodná pouze kvalitní embrya. Principem je použití vysoce koncentrovaných roztoků kryoprotektiv (látky chránící buňky před poškozením mrazem) a následné prudké ochlazení buněk pod -150°C . Vitrifikovaná embrya uchováváme do dalšího použití v kontejnerech s tekutým dusíkem při -196°C . Takto vzorky vydrží po mnoho let. Zatím neexistují žádné poznatky o maximální době, po jejímž uplynutí ztrácejí buňky v kryobance svou životnost.

Kdy doporučujeme embrya zamrazit?

- kvalitních embryí je více, než je přeneseno do dělohy v čerstvém cyklu IVF/ET,
- pokud není transfer v čerstvém cyklu IVF/ET z různých důvodů vhodný (např. pro riziko rozvoje hyperstimulačního syndromu, zdravotní indispozice ženy v den transferu, nedostatečná kvalita sliznice dělohy v den transferu),
- embrya je nutné zamrazit v případě indikace ke genetickému vyšetření embryí (PGT).

Vitrifikace nadpočetných embryí je výkon nehrazený ze zdravotního pojištění, představuje však pro klientku do budoucna možnost přenosu embrya bez nutnosti stimulace a zvyšuje tak počet pokusů o otěhotnění.

Předmětem platby je vitrifikace a uložení embryí v Centru asistované reprodukce Fakultní nemocnice Olomouc (dále jen „CAR FNOL“) po dobu následujícího kalendářního roku. Ceny výkonů jsou stanoveny Fakultní nemocnicí Olomouc a jsou uvedeny v ceníku dostupném na www.car.fnol.cz.

Dle stávající platné právní úpravy je povinností každého tkáňového zařízení snížit na minimum možnost tzv. křížové kontaminace při uchovávání vitrifikovaných embryí. Součástí výkonu je proto odběr krve na vyšetření infekčních onemocnění (virus HIV, hepatitida B, hepatitida C a syfilis). Dokud není prokázána negativita těchto infekčních onemocnění, musí být zamražené vzorky ze zákona uchovány v karanténě, odděleně od již vyšetřených negativních vzorků. Pokud bude některý z výsledků pozitivní, budete o výsledku informováni. V případě pozitivního výsledku u hepatitidy B, hepatitidy C a syfilis musí být embrya uchovávána odděleně v nádobě určené pro příslušný typ infekčních vzorků, za oddělené uložení embryí pozitivních na infekční onemocnění je účtován poplatek dle platného ceníku FNOL. V souladu s touto právní úpravou Centrum asistované reprodukce nebude kryokonzervovat embrya párů, u kterých bude zjištěna pozitivita HIV.

Úhrada poplatků spojených s uchováváním embryí

V prvním roce uchovávání embryí je poplatek uhrazen na CAR FNOL klienty před zahájením nezbytných výkonů. V případě, že mají klienti zájem o uchovávání embryí i pro další období následující po uplynutí prvního roku uchovávání, jsou povinni zaplatit udržovací poplatek na další jeden rok uchovávání dle platného ceníku FNOL. Za tímto účelem jim FNOL zašle dotazník obsahující mimo jiné platební údaje, kde vyjádří své přání dalšího uchování embryí a který jim bude doručován na poslední známou adresu klientů.

Poslední známou adresou se pro tyto účely rozumí adresa klientů uvedená v záhlaví této žádosti, nesdělí-li klienti později písemně CAR FNOL novou adresu, na kterou jim mají být doručovány písemnosti.

V případě, že nebudou mít klienti zájem na dalším uchovávání embryí, je nutné učinit písemné prohlášení prostřednictvím dotazníku (viz výše). V dotazníku mají klienti v tomto případě možnost:

- požádat o ukončení uchovávání embryí a vyslovit souhlas s jejich likvidací, nebo
 - souhlasit s užitím zamražených embryí pro jiný anonymní neplodný pár, nebo
 - souhlasit s použitím zamražených embryí k vědecko – výzkumným účelům podle zákona o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, nebo
 - požádat o ukončení uchovávání embryí a vyslovit souhlas s jejich likvidací v návaznosti na výsledky provedených genetických vyšetření,
- vše dle bližších podmínek uvedených v dotazníku.

Neobdrží-li CAR FNOL zpět vyplněný a podepsaný dotazník s některým z výše uvedených písemných prohlášení, musejí být embrya uchovávána po dobu 10 let od jejich zamražení na základě platné právní úpravy. Za každý **započatý** rok uchovávání embryí bude v tomto případě klientům účtován poplatek dle platného ceníku CAR FNOL.

Nebude-li roční udržovací poplatek ve lhůtě splatnosti stanovené v dotazníku klienty uhrazen, případně vrátí-li se dotazník jako nedoručený a poplatek nebude klienty pro další rok uchovávání řádně a včas uhrazen, bude poplatek vymáhán právní cestou.

V případě zjištění pozitivních výsledků u některého z vyšetřovaných infekčních onemocnění (hepatitida typu B, hepatitida typu C, syfilis), musejí být embrya nadále uchovávána odděleně v nádobě určené pro příslušný typ infekčních vzorků. Za toto oddělené uchovávání je nezbytné uhradit poskytovateli zdravotních služeb poplatek dle platného ceníku CAR FNOL. Za účelem úhrady poplatku bude klientům vystavena faktura se splatností 14 dnů ode dne jejího vystavení, která jim bude doručována na poslední známou adresu. Nebude-li faktura ve lhůtě splatnosti klienty uhrazena, případně vrátí-li se faktura jako nedoručená, a poplatek nebude klienty řádně a včas uhrazen, bude poplatek vymáhán právní cestou.

Předpokládaný prospěch výkonu

Těhotenství a porod po přenosu rozmražených embryí do dělohy ženy.

Alternativa výkonu

Pomalé mražení embryí (v CAR FNOL tuto metodu neprovádíme). Ukončení kultivace embryí bez kryokonzervace.

Následky výkonu

Uvedení embryí do stavu, kdy snesou dlouhodobé skladování v uzavřeném prostředí při teplotě kapalného dusíku.

Možná rizika zvoleného výkonu

I přes standardizaci postupů při vitrifikaci nemusí být po rozmražení embrya v takovém stavu, aby bylo vhodné pro transfer do dělohy ženy. Po rozmražení může dojít ke zhoršení kvality embrya, v krajním případě to může vést k ukončení léčby v daném cyklu KET.

V případě zničení uchovávaných embryí působením činitelů, na které nemohou mít pracovníci CAR FNOL vliv (vyšší moci), nenesou pracovníci CAR FNOL ani CAR FNOL za znehodnocení biologického materiálu odpovědnost.

Prohlášení FNOL:

V případě, že CAR FNOL neobdrží od klientů písemné prohlášení prostřednictvím dotazníku (viz výše), musejí být embrya na základě platné právní úpravy uchovávána po dobu **10 let** od jejich zamražení. Za každý **započatý** rok uchovávání embryí bude v tomto případě klientům účtován poplatek dle platného ceníku CAR FNOL. Nebude-li účtován poplatek za uchovávání zamražených embryí řádně a včas uhrazen, bude vymáhán právní cestou. Uvedené platí obdobně pro případ, že dotazník se vrátí z poslední známé adresy klientky či klienta (viz výše) jako

nedoručený zpět do CAR FNOL, případně nebudou-li klienti v dodatečných lhůtách reagovat na výzvy CAR FNOL (viz výše).

Uchovávání embryí bude ukončeno dříve:

- jestliže Fakultní nemocnice Olomouc obdrží informaci o úmrtí klientky nebo klienta
- v případě ukončení činnosti programu, pokud se žena po oznámení na poslední nám známou adresu nerozhodne pro jiný postup a tento písemně nesdělí Fakultní nemocnici Olomouc do 30 dnů od doručení oznámení o ukončení programu. V pochybnostech se oznámení považuje za doručené třetím dnem po jeho odeslání.

CAR FNOL nenese odpovědnost v případě technického selhání zařízení na uchovávání oocytů.

Souhlas partnerů:

Pozn. vaši odpověď zakroužkujte	ANO	NE
Prohlašujeme, že jsme o sobě sdělili všechny údaje důležité pro posouzení, zda jsou splněny podmínky pro vitifikaci embryí. Souhlasíme s vitifikací embryí za výše uvedených podmínek, se kterými jsme se podrobně seznámili.	ANO	NE
Bereme na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb zpracovává v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb sdělené osobní údaje včetně citlivých osobních údajů o zdravotním stavu, které mohou být na základě platných právních předpisů dále zpracovávány včetně jejich předávání do příslušných národních registrů.	ANO	NE
Bereme na vědomí, že CAR FNOL není zodpovědné za kvalitu biologického materiálu po dobu zamražení, ani po jeho rozmražení. Bereme na vědomí, že po rozmražení embryí může dojít ke zhoršení jeho kvality, případně mohou být po rozmražení poškozena všechna embrya a v léčbě není možné z těchto důvodů dále pokračovat.	ANO	NE
Souhlasíme s uhrazením poplatků spojených s odběrem, doprovodnými vyšetřeními, kryokonzervací a uchováním embryí v CAR FNOL, pokud nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.	ANO	NE
Bereme na vědomí, že uchovávání zamražených embryí v CAR FNOL bude ukončeno, pokud se CAR FNOL prokazatelným způsobem dozví o úmrtí některého původce vzorku.	ANO	NE
Zavazujeme se, že v případě změny našich kontaktních údajů, budeme CAR FNOL o těchto skutečnostech písemně informovat. Jsme si vědomi toho, že v případě, že změnu v kontaktních údajích FNOL neoznámíme, neseme výlučnou odpovědnost za důsledky nedoručení písemností zasílaných CAR FNOL na poslední známou adresu.	ANO	NE
Souhlasíme s tím, že v případě zjištění pozitivních výsledků některého z vyšetřovaných infekčních onemocnění (hepatitida typu B, hepatitida typu C, syfilis), budou naše embrya uchovávána odděleně v nádobě určené pro příslušný typ infekčních vzorků. Za toto oddělené uchovávání uhradíme poskytovateli zdravotních služeb poplatek dle platného ceníku CAR FNOL	ANO	NE
Souhlasíme s tím, že v případě zjištění pozitivního výsledku viru HIV nebudou naše embrya kryokonzervována.	ANO	NE
Bereme na vědomí, že CAR FNOL vydá zamražené embrya pro reprodukční účel výlučně na základě předepsané formulářové žádosti poskytovatele zdravotních služeb vyplněné a podepsané klientkou i klientem a doručené CAR FNOL, a to pouze centru asistované reprodukce oprávněnému k zacházení s reprodukčními buňkami nebo tkáňovému zařízení nebo distribuční společnosti, která tkáňové zařízení zastupuje na základě písemné plné moci, pokud tyto subjekty disponují platným oprávněním k zacházení s reprodukčními buňkami. Současně bereme na vědomí, že jsme povinni uhradit veškeré náklady s vydáním zamražených embryí spojené.	ANO	NE
Jsme si vědomi, že v případě, že CAR FNOL od nás neobdrží písemné prohlášení, na základě kterého projevíme svou vůli ve vztahu k dalšímu uchovávání zamražených embryí prostřednictvím dotazníku (viz výše), musejí být embrya na základě platné právní úpravy uchovávána po dobu 10 let od jejich zamražení. Souhlasíme s tím, že za každý započatý rok uchovávání embryí nám bude v tomto případě účtován poplatek dle platného ceníku CAR FNOL. Současně jsme byli informováni, že v případě, že účtovaný poplatek za uchovávání zamražených embryí řádně a včas neuhradíme, bude muset být vymáhán právní cestou. Uvedené platí obdobně pro případ, že se dotazník vrátí z našich posledních známých adres jako nedoručený zpět CAR FNOL.	ANO	NE
Jsme si vědomi toho, že v průběhu uchovávání zamražených embryí může dojít ke změnám úhrady jednotlivých úkonů, které jsou předmětem platby. O nové výši úhrady budeme CAR FNOL informováni v dotazníku. V tomto dotazníku můžeme mimo jiné vyslovit přání, že nemáme zájem na dalším uchovávání embryí.	ANO	NE

Souhlasíme s tím, že v případě, že dojde před uplynutím sjednané doby skladování k použití uchovávaných embryí za reprodukčním účelem či jejich likvidaci nebo jejich transportu do jiného tkáňového zařízení na základě naší žádosti, že nám Fakultní nemocnice Olomouc nebude vracet finanční prostředky, kterými jsme uhradili náklady na skladování embryí na sjednané období, a to ani žádnou jejich alikvotní část, a současně se tímto těchto našich nároků vůči Fakultní nemocnici Olomouc výslovně vzdáváme.	ANO	NE
Všem těmto vysvětlením a informacím, které nám byly lékařem/embryologem sděleny a vysvětleny, jsme porozuměli, měli jsme možnost klást doplňující otázky, které nám byly lékařem zodpovězeny.	ANO	NE

Prohlášení partnerů:

Byli jsme informováni o postupech při provádění vitrifikace embryí, o povaze výkonu a o možných komplikacích a rizicích, kterých jsme si vědomi, o podmínkách uchovávání a likvidace embryí, žádáme o zařazení do kryokonzervačního programu a souhlasíme s provedením vitrifikace embryí za výše uvedených podmínek.
Prohlašujeme, že jsme byli dopředu seznámeni s cenou zdravotních služeb nehrazených z veřejného zdravotního pojištění a zavazujeme se cenu těchto zdravotních služeb nehrazených z veřejného zdravotního pojištění poskytovateli zdravotních služeb uhradit. Pokud dojde ke změně ve výši udržovacího ročního poplatku za uchovávání embryí, jsme si vědomi, že můžeme požadovat ukončení uchovávání zamražených embryí u CAR FNOL.
Žádost o provedení vitrifikace embryí a jejich následné uchování činíme podle své pravé, vážné a svobodné vůle bez jakékoliv tísně a na důkaz toho toto stvrzujeme svými vlastnoručními podpisy.

Datum	Hodina	Podpis klientky	Podpis klienta

Datum	Jméno a příjmení lékaře, který podal informaci	Podpis lékaře, který podal informaci