

Žádost a informovaný souhlas s cyklem „social freezing“ a s vitrifikací oocytů

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:

Název výkonu**Cyklus „social freezing“ s vitrifikací oocytů****Účel výkonu**

Hormonální stimulace vaječníků, punkce a zmrazení reprodukčních buněk umožňuje zachovat vajíčka (oocyty) pro jejich pozdější použití při mimotělním oplození.

Povaha výkonu

O provedení cyklu „social freezing“ s vitrifikací oocytů se rozhodujete po konzultaci s lékařem, který zvolí optimální stimulační protokol. Po stimulaci hormonálními preparáty ve vaječnících roste více folikulů, které obsahují dozrávající vajíčka (oocyty). V průběhu hormonální stimulace lékař sleduje růst folikulů při pravidelných kontrolách pomocí ultrazvuku. Až jsou folikuly dostatečně velké, je stimulace ukončena punkcí vaječníků a odběrem vajíček. Počet ovariálních folikulů a následně získaných vajíček je velmi individuální. Punkce je krátký operační výkon standardně prováděný v celkové anestezii. Při punkci lékař odebírá tekutinu z vytvořených folikulů speciální tenkou jehlou přes stěnu poševní. V laboratoři jsou pak v této tekutině vyhledány oocyty, které jsou následně očištěny a ty, které jsou vhodné k mrazení, jsou vitrifikovány.

Vitrifikace je šetrný způsob mrazení buněk a znamená „přeměnu na sklovitou pevnou látku“. Principem je použití vysoce koncentrovaných roztoků kryoprotektiv (látky chránící buňky před poškozením mrazem) a následně prudké ochlazení buněk pod -150°C . Vitrifikované oocyty 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. Podle mezinárodních studií nemá vitrifikace žádný vliv na průběh těhotenství a nezvyšuje riziko vrozených vad u dětí.

Vitrifikace (rychlé zmrazení) oocytů je určena pro ženy, které si chtějí zajistit dostatečné množství reprodukčních buněk pro budoucí použití z jakýchkoliv důvodů.

Kdy doporučujeme vajíčka zamrazit?

- pokud odkládáte své mateřství na pozdější dobu a chcete uchovat svá vajíčka
- pokud podstupujete onkologickou léčbu metodou chemoterapie, která může nezvratně vajíčka poškodit
- s dalšími zdravotními důvody např. pokud ženě musí být odebrány vaječníky, pokud hrozí ovariální selhání
- pro zachování oocytů pro další IVF cykly

Součástí výkonu je vyšetření 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. V případě pozitivního výsledku vyšetření budete o výsledku informována, dle typu pozitivního infekčního onemocnění bude uchování oocytů v CAR FNOL ukončeno (v případě HIV pozitivního výsledku) nebo budou oocyty uchovávány v nádobě určené pro příslušný typ infekčních vzorků (v případě pozitivního výsledku u hepatitidy B, hepatitidy C a syfilis). Za oddělené uchování oocytů pozitivních na infekční onemocnění je účtován poplatek dle platného ceníku FNOL. V případě, že se provádí kryokonzervace oocytů na vlastní žádost (bez lékařské indikace), je nutné uhradit poplatek za vyšetření krve na infekční onemocnění dle platného ceníku FNOL.

☐ oocyty **jsou** v době jejich zamrazení uchovávány z lékařské indikace*

☐ oocyty **nejsou** v době jejich zamrazení uchovávány z lékařské indikace*

*Vyplní pracovník CAR FNOL

Uchování kryokonzervovaných oocytů v kryobance z lékařské indikace

V případě, že klientka podstupuje indikovanou léčbu, která může ohrozit její plodnost (též jen „lékařská indikace“) jsou odběr, doprovodná vyšetření, kryokonzervace a uchování oocytů v kryobance za podmínek stanovených pojišťovnou bezplatné. Nejdéle po 1 roce po zamražení oocytů je nutné kontaktovat Centrum asistované reprodukce FNOL (dále jen „CAR FNOL“) a doložit, zda u Vás léčba způsobila neplodnost. V případě, že u Vás léčba nezpůsobila neplodnost, není uchování kryokonzervovaných oocytů dále hrazeno z veřejného zdravotního pojištění a je nutné zaplatit roční udržovací poplatek stanovený dle platného ceníku CAR FNOL dostupného na www.car.fnol.cz.

Nepředloží-li klientka po 1 roce uchovávání nezbytné doklady k doložení neplodnosti vyžadované pojišťovnou k dalšímu hrazení uchovávání zamražených oocytů, případně nedojde-li k úhradě předepsaného ročního udržovacího poplatku dle platného ceníku CAR FNOL na základě zaslaného dotazníku o dalším uchovávání oocytů (dále jen „dotazník“) obsahujícího mimo jiné platební údaje, bude klientka písemnou výzvou doručovanou na poslední známou adresu klientky vyzvána k nápravě stavu (tj. předložení nezbytných dokladů prokazujících nárok na úhradu dalšího uchovávání oocytů z veřejného zdravotního pojištění, nebo k úhradě poplatku), vše v dodatečné lhůtě 30 dní od odeslání výzvy. Nesplní-li klientka svou povinnost ani v této dodatečné lhůtě, případně vrátí-li se výzva z poslední známé adresy jako nedoručená, má se za to, že klientka nemá na dalším uchovávání zamražených oocytů zájem a že souhlasí s likvidací zamražených oocytů.

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

V případě zjištění pozitivních výsledků některého z vyšetřovaných infekčních onemocnění (hepatitida typu B, hepatitida typu C, syfilis), musejí být oocyty uchovávány 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 klientce vystavena faktura se splatností 14 dnů ode dne jejího vystavení, která ji bude doručována na poslední známou adresu. Nebude-li faktura ve lhůtě splatnosti klientkou uhrazena, případně vrátí-li se faktura jako nedoručená, a poplatek nebude klientkou řádně a včas uhrazen, bude klientka písemnou výzvou doručovanou na poslední známou adresu klientky (viz shora) vyzvána k nápravě stavu, tj. k úhradě poplatku v dodatečné lhůtě 30 dní od odeslání výzvy. Nesplní-li klientka svou povinnost ani v této dodatečné lhůtě, případně vrátí-li se výzva z poslední známé adresy jako nedoručená, má se za to, že klientka nemá na dalším uchovávání zamražených oocytů zájem a že souhlasí s likvidací zamražených oocytů.

V případě zjištění pozitivního výsledku viru HIV nebudou zamražené oocyty v tkáňovém zařízení CAR FNOL uchovávány a budou bez dalšího zlikvidovány, pokud si klientka na svůj náklad nedohodne převoz těchto oocytů do jiného tkáňového zařízení, které bude schopné tyto oocyty přijmout. Převoz je podmíněn úhradou s tím spojených poplatků.

Uchování kryokonzervovaných oocytů v kryobance na vlastní žádost

Při provedení výkonu kryokonzervace vajíček **na vlastní žádost** nejsou odběr, doprovodná vyšetření, kryokonzervace a uchování oocytů v kryobance hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Klientka je povinna uhradit tyto výkony dle platného ceníku FNOL dostupného na www.car.fnol.cz. V prvním roce uchovávání oocytů je poplatek uhrazen na CAR FNOL klientkou před zahájením nezbytných výkonů. V případě, že má klientka zájem o uchovávání oocytů i pro další období následující po uplynutí prvního roku uchovávání, je povinna zaplatit udržovací poplatek na další jeden rok uchovávání dle platného ceníku FNOL. Za tímto účelem jí FNOL zašle dotazník obsahující mimo jiné platební údaje, který jí bude doručován na poslední známou adresu (viz shora). Nebude-li roční udržovací poplatek ve lhůtě splatnosti stanovené v dotazníku klientkou uhrazen, případně vrátí-li se dotazník jako nedoručený a poplatek nebude klientkou pro další rok uchovávání řádně a včas uhrazen, má se za to, že klientka nemá na dalším uchování zamražených oocytů zájem a že souhlasí s likvidací zamražených oocytů.

V případě zjištění pozitivních výsledků některého z vyšetřovaných infekčních onemocnění (hepatitida typu B, hepatitida typu C, syfilis), musejí být oocyty uchovávány 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 klientce vystavena faktura se splatností 14 dnů ode dne jejího vystavení, která ji bude doručována na poslední známou adresu. Nebude-li faktura ve lhůtě splatnosti klientkou uhrazena, případně vrátí-li se faktura jako nedoručená, a poplatek nebude klientkou řádně a včas uhrazen, má se za to, že klientka nemá na dalším uchovávání zamražených oocytů zájem a že souhlasí s likvidací zamražených oocytů.

V případě zjištění pozitivního výsledku viru HIV nebudou zamražené oocyty v tkáňovém zařízení CAR FNOL uchovávány a budou bez dalšího zlikvidovány, pokud si klientka na svůj náklad nedohodne převoz těchto oocytů do jiného tkáňového zařízení, které bude schopné tyto oocyty přijmout. Převoz je podmíněn úhradou s tím spojených poplatků.

Předpokládaný prospěch výkonu

Uchování oocytů pro pozdější použití pro metody mimotělního oplození.

Alternativa výkonu

Použití vlastních oocytů v čerstvém cyklu IVF. Použití darovaných oocytů.

Následky výkonu

Uvedení oocytů do stavu, kdy snesou dlouhodobé uchovávání v prostředí při teplotě kapalného dusíku.

Možná rizika zvoleného výkonu

Vzhledem ke komplexnosti celého procesu mohou nastat komplikace vedoucí k přerušení celého cyklu.

Léčebný cyklus se přerušuje:

- při nedostatečné odpovědi na stimulaci vaječnicků,
- při předčasné ovulaci (uvolnění vajíček z vaječnicků před provedením punkce),
- pokud nedojde k zisku ani jednoho oocytu,
- při náhlé a aktuálně neřešitelné přístrojové poruše v IVF laboratoři.

Mezi komplikace léčby patří:

- ovariální hyperstimulační syndrom OHSS (nadměrná reakce organismu na hormonální stimulaci),
- infekce ženských pohlavních orgánů po odběru vajíček,
- poranění orgánů (vaječníku, stěny pochvy a dělohy, pánevních cév, močového měchýře, střeva),
- krvácení při/po odběru vajíček,
- riziko rozvoje nádorových onemocnění po hormonální stimulaci dosud nebylo prokázáno, přesto doporučujeme před léčbou absolvovat vyšetření prsou, zdravotní gynekologickou prohlídku a onkocytologický stěr čípku děložního.

Hospitalizace může být nezbytná:

- při podezření na krvácení do dutiny břišní,
- při vystupňované reakci na stimulaci,
- při zánětlivé komplikaci.

I přes standardizaci postupů při vitifikaci nemusí být po rozmražení všechny oocytů v takovém stavu, aby byly vhodné pro další použití při mimotělním oplození. Po rozmražení může dojít ke zhoršení kvality vajíček, v krajním případě jsou poškozeny všechny rozmražené oocytů, to může vést k ukončení léčby v daném cyklu mimotělního oplození.

V případě zničení uchovávaných oocytů 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:

Neprojeví-li klientka přání dalšího uchovávání zamražených oocytů u nás vyplněním a odesláním dotazníku, respektive nezaplatí-li v termínu stanoveném v dotazníku poplatek za další uchovávání, bude uchovávání zamražených oocytů ukončeno a oocytů zlikvidovány (viz výše). Uvedené platí obdobně pro případ, že dotazník se vrátí z poslední známé adresy klientky (viz výše) jako nedoručený zpět CAR FNOL případně nebude-li klientka v dodatečných lhůtách reagovat na výzvy CAR FNOL (viz výše). Platbu klientka provede vždy předem na dobu jednoho roku.

Uchovávání oocytů bude ukončeno dříve:

- jestliže Fakultní nemocnice Olomouc obdrží informaci o úmrtí klientky
- 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 nenesou odpovědnost v případě technického selhání zařízení na uchovávání oocytů.

Souhlas:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

Prohlašuji, že jsem o sobě sdělila všechny údaje důležité pro posouzení, zda jsou splněny podmínky pro stimulaci vaječníků a vitrifikaci vlastních oocytů. Souhlasím s vitrifikací vlastních oocytů za výše uvedených podmínek, se kterými jsem se podrobně seznámila	ANO	NE
Souhlasím s aplikací hormonálních preparátů ke stimulaci vaječníků a sledování jejich vlivu opakovaným vyšetřením krevního séra a vaginálním ultrazvukovým vyšetřením.	ANO	NE
Souhlasím s vyšetřením krevního séra (infekční onemocnění HIV, hepatitida typu B, hepatitida typu C, syfilis).	ANO	NE
Souhlasím s odběrem vajíček punkcí přes stěnu poševní.	ANO	NE
Beru 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
Beru na vědomí, že CAR FNOL není zodpovědná za kvalitu biologického materiálu po dobu zamražení, ani po jeho rozmražení. Beru na vědomí, že po rozmražení vajíček může dojít ke zhoršení jejich kvality, případně mohou být po rozmražení poškozeny všechny oocyty a v léčbě IVF/ET není možné z těchto důvodů dále pokračovat.	ANO	NE
Souhlasím s uhrazením poplatků spojených s odběrem, doprovodnými vyšetřeními, kryokonzervací a uchováním oocytů v CAR FNOL, pokud nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění (na základě lékařské indikace).	ANO	NE
Beru na vědomí, že zamražené oocyty budou u CAR FNOL uchovávány pouze po dobu odpovídající době, na kterou byl uhrazen roční udržovací poplatek za uchovávání oocytů, pokud není hrazen ze zdravotního pojištění.	ANO	NE
Výslovně souhlasím s tím, aby zamražené oocyty byly rozmrazeny a zlikvidovány po uplynutí mnou uhrazené doby uchovávání (pokud není hrazena z veřejného zdravotního pojištění na základě lékařské indikace) v případě, že neprojevím přání dalšího uchovávání zamražených oocytů u CAR FNOL vyplněním a odesláním dotazníku, respektive nezaplatím-li v termínu stanoveném v dotazníku poplatek za další uchovávání. Uvedený souhlas s rozmražením a likvidací oocytů se vztahuje dále na případy, kdy se CAR FNOL vrátí jako nedoručený dotazník, případně nereaguje-li klientka v případě uchovávání oocytů z lékařské indikace na výzvy k doložení podkladů pro úhradu uchovávání zamražených oocytů z veřejného zdravotního pojištění či výzvy k úhradě udržovacího ročního poplatku, případně nebude-li ve lhůtě splatnosti faktury uhrazen poplatek za uchovávání oocytů v oddělené nádobě v případě zjištění pozitivních výsledků některého z vyšetřovaných infekčních onemocnění (hepatitida typu B, hepatitida typu C, syfilis).	ANO	NE
Beru na vědomí, že uchovávání zamražených oocytů u CAR FNOL bude ukončeno, pokud se CAR FNOL prokazatelným způsobem dozví o úmrtí původce vzorku.	ANO	NE
Zavazuji se, že v případě změny mých kontaktních údajů, budu CAR FNOL o těchto skutečnostech písemně informovat. Jsem si vědoma, že v případě, že změnu v kontaktních údajích FNOL neoznámím, že nesu výlučnou odpovědnost za důsledky nedoručení písemností zasílaných CAR FNOL na poslední známou adresu.	ANO	NE
Souhlasím s tím, že v případě zjištění pozitivních výsledků některého z vyšetřovaných infekčních onemocnění (hepatitida typu B, hepatitida typu C, syfilis), budou moje oocyty uchovávány odděleně v nádobě určené pro příslušný typ infekčních vzorků. Za toto oddělené uchovávání uhradím poskytovateli zdravotních služeb poplatek dle platného ceníku CAR FNOL.	ANO	NE
Souhlasím s tím, že v případě zjištění pozitivního výsledku viru HIV nebudou moje kryokonzervované vzorky u CAR FNOL uchovávány a tyto budou zlikvidovány, pokud nepožádám o převoz vzorků do jiného tkáňového zařízení, které tyto vzorky přijme a neuhradím náklady převozu ve výši dle platného ceníku CAR FNOL. Beru na vědomí, že případné náklady, které vzniknou na straně druhého tkáňového zařízení, kam se transport realizuje, jsem povinna dojednat přímo s tímto tkáňovým zařízením a nést ze svého jejich úhradu.	ANO	NE
Jsem si vědoma toho, že v průběhu uchovávání vitrifikovaných oocytů může dojít ke změnám úhrady jednotlivých úkonů, které jsou předmětem platby. O nové výši úhrady budu CAR FNOL informována v dotazníku. V tomto dotazníku mohu mimo jiné vyslovit přání, že nemám zájem na	ANO	NE

dalším uchovávání oocytů.		
Beru na vědomí, že CAR FNOL vydá zamražené oocyty klientky pro její reprodukční účel výlučně na základě předepsané formulářové žádosti poskytovatele zdravotních služeb vyplněné a podepsané klientkou 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.	ANO	NE
Souhlasím s tím, že v případě, že dojde před uplynutím sjednané doby skladování k použití uchovávaných vajíček za reprodukčním účelem či jejich likvidaci nebo jejich transportu do jiného tkáňového zařízení na základě mé žádosti, že mi Fakultní nemocnice Olomouc nebude vracet finanční prostředky, kterými jsem uhradila náklady na skladování vajíček na sjednané období, a to ani žádnou jejich alikvotní část, a současně se tímto těchto svých nároků vůči Fakultní nemocnici Olomouc výslovně vzdávám.	ANO	NE
Všem vysvětlením a informacím, které mi byly lékařem/embryologem sděleny a vysvětleny, jsem porozuměla, měla jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem/embryologem zodpovězeny.	ANO	NE

Prohlášení:

Byla jsem informována o postupech při provádění cyklu „social freezing“ s vitrifikací oocytů, o povaze výkonu a o možných komplikacích a rizicích, kterých jsem si vědoma, o podmínkách uchovávání a likvidace oocytů, žádám o zařazení do kryokonzervačního programu a souhlasím se stimulací vaječníků, vyšetřením krve, odběrem vajíček a s provedením vitrifikace oocytů za výše uvedených podmínek.
Prohlašuji, že jsem byla dopředu seznámena s cenou zdravotních služeb nehrazených z veřejného zdravotního pojištění a zavazuji 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 oocytů, jsem si vědoma, že mohu požadovat ukončení uchovávání zamražených oocytů u CAR FNOL.
Žádost o provedení stimulace vaječníků, odběr vajíček a vitrifikaci oocytů činím podle své pravé, vážné a svobodné vůle bez jakékoliv tísně a na důkaz toho toto stvrzuji svým vlastnoručním podpisem.

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

Ověření podpisu:

Datum	Hodina	Podpis pacientky	Za CAR ověřil	Dle dokladu