



Informovaný souhlas k odběru, zpracování a skladování pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečníku/placenty pro vlastní potřebu dárce (pro autologní použití)



INFORMOVANÝ SOUHLAS K ODBĚRU, ZPRACOVÁVÁNÍ A SKLADOVÁNÍ PUPEČNÍKOVÉ/PLACENTÁRNÍ KRVE A TKÁNĚ PUPEČNÍKU/PLACENTY PRO VLASTNÍ POTŘEBU DÁRCE (PRO AUTOLOGNÍ POUŽITÍ)

Zaškrtněte prosím zvolený typ odběru křížkem:

- ☐ **CLASSIC**
odběr pupečnickové krve
- ☐ **PREMIUM**
odběr pupečnickové/placentární krve
- ☐ **CLASSIC + TKÁŇ PUPEČNÍKU**
odběr pupečnickové krve/tkáně pupečníku
- ☐ **PREMIUM + TKÁŇ PUPEČNÍKU**
odběr pupečnickové/placentární krve/tkáně pupečníku
- ☐ **PREMIUM + TKÁŇ PUPEČNÍKU + TKÁŇ PLACENTY**
odběr pupečnickové/placentární krve/tkáně pupečníku/
tkáně placenty

Informace uvedené v souhlasu níže se vztahují k Vámi zvolenému typu odběru.

PŘEDPOKLÁDANÉ MÍSTO PORODU:

I. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Tento Informovaný souhlas je svobodný, vážný a omylu prostý učiněný projev vůle, kterým:

- budoucí matka, která má plnou způsobilost k právním úkonům, **uděluje souhlas s provedením odběru venózní krve a níže uvedených vyšetření**, nutných k tomu, aby mohla být odebrána pupečnicková/placentární krev a tkáň pupečníku/placenty,
- budoucí zákonní zástupci dítěte narozeného z budoucí matky, kteří mají plnou způsobilost k právním úkonům, **udělují souhlas s opatřením odběru pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečníku/placenty, s jejich dalším zpracováním, skladováním a distribucí pupečnickové/placentární krve dítěte, a to pro vlastní potřebu dítěte (dárce), z jehož pupečníku a placenty (placentárních cév) bude krev odebrána, a distribucí tkáně pupečníku/placenty pro přípravu léčivého přípravku k podpoře léčby v moderní terapii pro autologní použití.**

Pupečnickovou krví se rozumí tkáň a buňky, které se odeberou z pupečníku po porodu dítěte.

Placentární krví se rozumí tkáň a buňky, které se odeberou z placentárních cév po porodu placenty.

Tkáň pupečníku se rozumí tkáň a buňky, které obsahuje část pupeční šňůry, jež se odebere po porodu.

Tkáň placenty se rozumí tkáň a buňky, které obsahuje placenta, jež se odebere po porodu.

Vlastní potřebou dárce se rozumí využití kmenových buněk z pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečníku/placenty pro dítě, z jehož pupečníku a placenty byla krev při porodu odebrána a jehož pupečník/

placenta byl/a při porodu odebrán/a.

Předložení tohoto Informovaného souhlasu k seznámení a podpisu budoucím zákonným zástupcům dítěte a budoucí matce předchází lékařem či jiným odborným pracovníkem ústně učiněné poučení o povaze, účelu a rizicích odběru pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečníku/placenty.

Pokud nejste po ústním poučení, které vám bylo poskytnuto, přesvědčen/a, že tento dokument, který je vám předkládán, můžete podepsat, nečítejte tak.

II. IDENTIFIKACE OSOB UDĚLUJÍCÍCH SOUHLAS

Budoucí matka

Jméno a příjmení:

Datum narození:

Adresa trvalého bydliště:

Telefon, e-mail:

BUDOUCÍ ZÁKONNÍ ZÁSTUPCI

Budoucí matka

Jméno a příjmení:

Datum narození:

Adresa trvalého bydliště:

Telefon, e-mail:

Budoucí otec

Jméno a příjmení:

Datum narození:

Adresa trvalého bydliště:

Telefon, e-mail:



III. POVAHA ZÁKROKU

A. Odběr žilní krve rodičky

V době odběru pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty, nebo pokud to není možné, tak nejpozději do 7 dnů po odběru, se rodičce dítěte odeberou vzorky žilní krve, které se postupují k vyšetření průkazu známek infekce, tj. HIV typu 1, 2 (stanovení protilátek a antigenu p24), HBV (stanovení povrchového antigenu a protilátek proti nukleokapsidovému antigenu HBV), HCV (stanovení protilátek) a syfilis. Výše uvedená vyšetření se provádějí až po zpracování a zamražení odběru pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty.

B. Odběr tkáně a buněk

Příprava k odběru pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty se neliší od běžné přípravy k porodu, odběr nevyžaduje žádnou speciální přípravu.

Odběr pupečnickové krve se provádí bezprostředně po porodu dítěte a po přestřížení pupeční šňůry, kdy se po dezinfikování pupeční šňůry pomocí speciální jehly do odběrového vaku odebere pupečnicková krev, která zůstala v pupeční šňůře. Odběr se provádí po porodu dítěte, před porodem placenty. **Odběr je zcela nebolestivý jak pro budoucí matku, tak i pro novorozence, který je po přestřížení pupeční šňůry již v péči dětského lékaře nebo sestry.**

Odběr placentární krve se provádí bezprostředně po porodu placenty z placentárních cév.

Odběr tkáně pupečnicku/placenty se provádí bezprostředně po odběru pupečnickové a placentární krve.

Pupečnickovou/placentární krev a tkáň pupečnicku/placenty lze odebrat i v případě porodu císařským řezem. Po odběru nedochází k žádnému zdravotnímu omezení. Odběr se provádí tak, aby nebylo narušeno nebo ohroženo zdraví budoucí matky ani dítěte nebo péče o ně. Nejsou nutná ani žádná následná opatření. Odběr provádí porodní asistentka nebo lékař gynekologicko-porodnického oddělení.

O celém procesu odběru, tzn. opatřování pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty, se vede zákonem stanovená dokumentace. Opatřování se děje v souladu s platnými právními předpisy a za podmínek stanovených ve Smlouvě o odběru.

IV. ZPRACOVÁNÍ, SKLADOVÁNÍ A DALŠÍ NAKLÁDÁNÍ S ODBĚREM PUPEČNÍKOVÉ/PLACENTÁRNÍ KRVE A TKÁNĚ PUPEČNÍKU/PLACENTY

Odebraná pupečnicková/placentární krev a tkáň pupečnicku/placenty se připraví do tkáňového zařízení, kde se zpracuje dle schválených a validovaných pracovních postupů. Poté se pupečnicková/placentární krev a tkáň pupečnicku/placenty zamrazí a skladuje se ve speciálních kontejnerech v tekutém dusíku při teplotě okolo -180 °C. Po zpracování a zamražení se provádějí mikrobiologické testy pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty.

O celém procesu zpracování a skladování se vede zákonem stanovená dokumentace a o výsledcích zpracování a vyšetření jsou budoucí matka/budoucí zákonní zástupci písemně informováni. Vyšetřování, zpracování, propuštění, skladování a distribuce se děje v souladu s platnými právními předpisy a za podmínek stanovených ve Smlouvě o skladování.

V. SPECIFIKA PUPEČNÍKOVÉ/PLACENTÁRNÍ KRVE A TKÁNĚ PUPEČNÍKU/PLACENTY

A. Využití vlastní pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty

ku/placenty

Případné využití vlastní pupečnickové/placentární krve dítěte k léčbě je závislé také na získaném objemu krve a na množství buněk (tzv. buněčnosti) v odebrané pupečnickové/placentární krvi. V případě nedostatečné buněčnosti v pupečnickové/placentární krvi při použití k podání je možné léčbu kombinovat se štepem autologních buněk z kostní dřeně nebo periferní krve.

Nároky na kvalitu a buněčnost odebrané pupečnickové/placentární krve se mohou v budoucnu měnit. Tento vývoj nelze do budoucna předvídat. S délkou uskladnění pupečnickové/placentární krve se buněčnost, jakož i ostatní kvalitativní parametry, mohou mírně (minimálně) změnit. Před propuštěním pupečnickové/placentární krve se tento údaj znovu ověřuje. Použitelnost pupečnickové a placentární krve je velmi individuální.

B. Význam pupečnickové/placentární krve

Pupečnicková/placentární krev je jedinečná z několika důvodů:

- Lze ji odebrat pouze těsně po porodu. Dříve ani později to není možné.
- Opatření pupečnickové/placentární krve je bez bolesti a bez rizika oproti odběrům vlastních kmenových buněk v pozdějším věku (kostní dřeň, periferní krev).
- Pupečnicková/placentární krev obsahuje tzv. kmenové buňky. Tyto kmenové buňky mohou vyžrávat a nahradit krevní tkáň (tzv. **krvetočné kmenové buňky**) nebo některé jiné tkáně (tzv. mezenchymální kmenové buňky). Tyto buňky pak mohou sloužit k náhradě původní tkáně. Jedná se o použití v klinické praxi, ale mnohé další terapie jsou testovány v klinických studiích.
- Vlastní pupečnicková krev je rychle dostupná a použitelná při léčbě.
- V případě použití pupečnickové/placentární krve nehrozí, že by tělo příjemce tento transplantát nepřijalo, a eliminuje se tak většina potransplantačních komplikací.

C. Význam tkáně pupečnicku

Tkáň pupečnicku je jedinečná z několika důvodů:

- Obsahuje kmenové buňky s unikátními vlastnostmi, které pocházejí z prenatálního vývoje dítěte. Nejpočetnější z nich jsou **mezenchymální kmenové buňky**. Ty se nacházejí i v pupečnickové krvi, i když ve výrazně menším množství než v tkáni pupečnicku.
- Lze ji odebrat pouze těsně po porodu. Dříve ani později to není možné.
- Mezenchymální kmenové buňky z tkáně pupečnicku představují alternativu pro buněčnou terapii při **regeneraci (obnově) poškozených tkání** organismu. Jsou schopné měnit se na specializované buňky nebo tkáň v lidském organismu, jako např. buňky kostí (osteocyty) a chrupavek (chondrocyty), buňky srdečního svalu, svalové, nervové buňky, buňky jater, kůže či pankreatu.
- Kmenové buňky z tkáně pupečnicku se již aplikují v klinických studiích u pacientů trpících selháním jater, diabetem mellitem, sklerózou multiplex, s poškozením srdečního svalu, myelodysplastickým syndromem apod.

D. Význam tkáně placenty

Tkáň placenty je jedinečná z několika důvodů:

- Lze ji odebrat pouze těsně po porodu. Dříve ani později to není možné.
- Obsahuje široké spektrum buněk, jakými jsou krvetočné kmenové buňky, epitelové kmenové buňky, mezenchymální kmenové buňky nebo trofoblastové buňky.
- Množství buněk získaných z placenty je mnohem větší v porovnání s množstvím buněk získaných z pupečnickové krve a tkáně pupečnicku.



- Buňky izolované z tkáně placenty si zachovávají důležité terapeutické vlastnosti, jako např. antimikrobiální, protizánětlivé či imunomodulační.
- V současnosti probíhají klinické studie se zaměřením na terapeutické využití buněk získaných z placenty u mnoha onemocnění, např. dětská mozková obrna, infarkt myokardu, cystická fibróza nebo při neurodegenerativních onemocněních.

E. Omezení při využití pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty pro vlastní potřebu

Tkáň placenty je jedinečná z několika důvodů:

Je však nutné upozornit, že se každá nemoc řeší individuálně. **Může se stát, že léčbu konkrétního onemocnění nelze podpořit pomocí transplantace vlastní pupečnickové/placentární krve.** Rozhodnutí závisí vždy na konkrétních okolnostech i konkrétní situaci výzkumu a na klinickém použití v běžné praxi, ale především na konkrétní nemoci konkrétního pacienta a na rozhodnutích lékařů. To je jedinečná záležitost, kterou nelze dopředu odhadnout. Vědci v současné době sledávají největší potenciál ve využití vlastní pupečnickové krve v oblasti regenerativní medicíny.

V případě akutních leukémií je možnost použití vlastní pupečnickové krve velice málo pravděpodobná. V případě, že leukémie propukne do tří let, je jisté, že se preleukemické buňky nacházejí již v pupečnickové krvi. V případě, že se onemocnění objeví v pozdějším věku, riziko existence preleukemických buněk bude nižší, avšak stále pravděpodobné. Z toho důvodu není použití vlastní pupečnickové/placentární krve u většiny akutních leukémií v dětském věku možné.

Pokud se u jedince vyskytnou známky dědičných (vrozených) hematologických, imunologických, metabolických poruch, nelze očekávat, že vlastní pupečnicková/placentární krev bude použitelná k transplantaci. Je tedy potřeba neustále pečlivě sledovat, jaká bude v budoucnu využitelnost této krve uložené k vlastní potřebě. CORD BLOOD CENTER CZ bude průběžně uveřejňovat tabulky s možnou využitelností na svých stránkách www.cordbloodcenter.cz.

VI. SITUACE, ZA KTERÝCH SE ODBĚR PUPEČNÍKOVÉ/PLACENTÁRNÍ KRVÉ A TKÁNĚ PUPEČNÍKU/PLACENTY NEPROVÁDÍ

Odběr se neprovádí tehdy, pokud nedošlo k zákonem stanovené registraci a není před porodem podepsán Informovaný souhlas a předán pracovníkovi zdravotnického zařízení nebo pokud s odběrem nesouhlasí porodník, který je u porodu přítomen.

Odběr pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty nikdy nesmí vést ke zhoršení situace budoucí matky nebo dítěte při obtížně probíhajícímu porodu a nesmí v žádném případě narušit péči o budoucí matku nebo dítě. V takovém případě se od odběru upouští. Toto rozhodnutí náleží zdravotnickému personálu, který je u porodu přítomen.

VII. KOMPLIKACE A RIZIKA PŘI ODBĚRU, ZPRACOVÁVÁNÍ A USKLADNĚNÍ PUPEČNÍKOVÉ/PLACENTÁRNÍ KRVÉ A TKÁNĚ PUPEČNÍKU/PLACENTY

Opatření pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty neznamená žádné riziko pro budoucí matku dítěte nebo dítě samotné. Posoudí-li lékař, že je porod nestandardní či komplikovaný, může a je kompetentní rozhodnout, že k odběru pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty nedojde.

Komplikace, které mohou nastat při samotném porodu, mohou mít pro odběr pupečnickové krve za následek níže uvedené:

- Při vlastních komplikacích porodu nemusí být odběr vůbec proveden.
- Sražení pupečnickové/placentární krve může způsobit odebrání menšího množství krve, než by bylo za normálních podmínek možné.
- Při dotepání pupečnicku se odebere menší množství pupečnickové krve. To může mít vliv na budoucí použití pupečnickové krve, protože pupečnicková krev po opožděném přestřížení pupeční šňůry, případně po úplném dotepání pupečnicku, obsahuje menší množství buněk. Dotepání pupečnicku nemá však vliv na odebrání tkáně pupečnicku či tkáně placenty.
- Vzhledem k intimnímu spojení matky a dítěte může i přes dodržení zásad antiseptiky při odběru dojít k mikrobiální kontaminaci pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty matčinou mikroflórou.
- Při zpracovávání a uskládňování pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty může dojít ke komplikacím. Ty mohou vést až k znehodnocení odběru pupečnickové/placentární krve anebo tkáně pupečnicku/placenty.

VIII. JINÉ MOŽNOSTI ZÍSKÁNÍ A SKLADOVÁNÍ VLASTNÍCH KMENOVÝCH BUNĚK (ALTERNATIVNÍ MOŽNOSTI)

Pupečnicková/placentární krev není jediným zdrojem kmenových buněk. Dalším zdrojem kmenových buněk je kostní dřeň nebo periferní krev. Při odběru kmenových buněk z periferní krve je nutná delší příprava pacienta před odběrem a zátěž stimulací. Uplatnění možného zdroje kmenových buněk v určité situaci konkrétní nemoci je velmi různé a může se v budoucnosti různě proměňovat.

Tkáň pupečnicku/placenty není jediným zdrojem mezenchymálních kmenových buněk. Mezenchymální kmenové buňky se získávají rovněž punkcí kostní dřeně, nejčastěji z lopaty kyčelní kosti, nebo odběrem tukové tkáně. Ta se ve většině případů odebrá liposukcí. Každý z těchto zdrojů má svůj přínos i svá rizika. Vše však prochází vývojem, který se nedá do budoucna odhadnout.

IX. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ, POUČENÍ A DOPORUČENÍ

A. Doporučení budoucí matce/budoucím zákonným zástupcům

Budoucí matce/budoucím zákonným zástupcům se doporučuje, aby vždy při podepsání na závažné onemocnění svého dítěte informovali lékaře o tom, že mají uskladněnou pupečnickovou/placentární krev a tkáň pupečnicku/placenty svého dítěte. Ošetřující lékař pak bude moci na základě aktuálních vědeckých poznatků nejlépe posoudit, zda-li je uskladněná pupečnicková/placentární krev a tkáň pupečnicku/placenty v konkrétní situaci při nemoci jejich dítěte využitelná k léčbě či nikoliv. V případě dotazů může ošetřující lékař kontaktovat tkáňové zařízení, které poskytne lékaři veškeré potřebné informace o využití této krve nebo tkáně.

Pro účel získávání relevantních informací o zdravotním stavu dítěte slouží Návratka, kterou vyplňuje ošetřující lékař při běžné zdravotní prohlídce dítěte ve věku 1 roku. Informace získané z Návratky slouží k průkazu známek infekce, tedy zda-li nedošlo od opatřování pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty u dítěte k výskytu infekčního onemocnění. Existují totiž onemocnění, která se neprojeví ihned po narození, ale až v průběhu prvního roku věku dítěte.

Vyplnění a zaslání Návratky je dobrovolné.

B. Prohlášení budoucí matky

Tímto Informovaným souhlasem **prohlašuje budoucí matka, že si celý Informovaný souhlas řádně přečetla, že jí veškeré informace**



poskytnuté při ústním poučení a následně též všechny informace uvedené v tomto Informovaném souhlasu jsou jasné, přesné a srozumitelné a že tento Informovaný souhlas podepisuje na základě svého svobodného a vážného rozhodnutí, prostého jakéhokoli nátlaku.

Zároveň prohlašuje, že měla možnost vše řádně a v dostatečně poskytnutém čase promyslet a že měla možnost klást otázky lékařů nebo pracovníků společnosti CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o. Dále prohlašuje, že jí byly srozumitelně zodpovězeny všechny dotazy, které v průběhu ústního poučení či při čtení tohoto Informovaného souhlasu vznesla.

Budoucí matka doposud nenarozeného dítěte prohlašuje, že je plně způsobilá k právním úkonům, že ohledně všech skutečností týkajících se ošetřování (odběru) pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty, jejího dalšího zpracování, skladování a distribuce jedná v nejlepším zájmu doposud nenarozeného dítěte. Prohlašuje, že veškeré informace, které poskytla v tomto Informovaném souhlasu, jsou pravdivé a úplné a že jí nejsou známy žádné důvody, pro které by nemohla tento Informovaný souhlas udělit.

Tímto Informovaným souhlasem dává budoucí matka zcela svobodně, prostě omylu či nátlaku **souhlas s odběrem periferní žilní krve potřebné k provedení vyšetření k průkazu známek infekce a dále souhlas s ošetřováním (odběrem) pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty, jejich dalším zpracováním, skladováním a případnou distribucí pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty.** Prohlašuje, že jí známa skutečnost, že k uskladňování pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty je zapotřebí uzavřít Smlouvu o skladování a řádně plnit závazky z této Smlouvy plynoucí.

Tento Informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž si jedno vyhotovení ponechá společnost CORD BLOOD CENTER CZ, s. r. o. a druhé odevzdá budoucí matce před, či nejpozději v době porodu dítěte, pro pracovníky zdravotnického zařízení, které provede odběr pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty a zajistí jeho odeslání do zpracovatelské laboratoře tkáňového zařízení.

C. Prohlášení budoucích zákonných zástupců

Tímto Informovaným souhlasem **prohlašují budoucí zákonní zástupci, že si celý Informovaný souhlas řádně přečetli, že jim veškeré informace poskytnuté při ústním poučení a následně též všechny informace uvedené v tomto Informovaném souhlasu jsou jasné, přesné a srozumitelné, že tento Informovaný souhlas podepisují na základě svého svobodného a vážného rozhodnutí, prostého jakéhokoli nátlaku.**

Zároveň prohlašují, že měli možnost vše řádně a v dostatečně poskytnutém čase promyslet a že měli možnost klást otázky lékařů nebo pracovníků společnosti CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o. Dále prohlašují, že jim byly srozumitelně zodpovězeny všechny dotazy, které v průběhu

ústního poučení či při čtení tohoto Informovaného souhlasu vznesli.

Budoucí zákonní zástupci doposud nenarozeného dítěte prohlašují, že jsou plně způsobilí k právním úkonům, že jsou ohledně všech skutečností týkajících se ošetřování (odběru) pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty, jejího dalšího zpracování, skladování a distribuce jednomyslní a že jednají v této souvislosti ve vzájemné shodě a v nejlepším zájmu doposud nenarozeného dítěte, které se má narodit z budoucí matky. Prohlašují, že veškeré informace, které poskytli v tomto Informovaném souhlasu, jsou pravdivé a úplné a že jim nejsou známy žádné důvody, pro které by nemohli tento informovaný souhlas udělit.

Tímto Informovaným souhlasem dávají budoucí zákonní zástupci zcela svobodně, prostě omylu či nátlaku **souhlas s ošetřováním (odběrem) pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty, jejich dalším zpracováním, skladováním a případnou distribucí pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty.** Prohlašují, že je jim známa skutečnost, že k uskladňování pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty je zapotřebí uzavřít Smlouvu o skladování a řádně plnit závazky z této Smlouvy plynoucí.

Tento Informovaný souhlas lze též podepsat na základě plné moci, kterou shodně udělí budoucí zákonní zástupci. Na takovéto plné moci musí být podpis budoucích zákonných zástupců úředně ověřen. Plná moc je pak přílohou tohoto Informovaného souhlasu. Tento Informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž si jedno vyhotovení ponechá společnost CORD BLOOD CENTER CZ, s. r. o. a druhé odevzdá kterémukoliv z budoucích zákonných zástupců před, či nejpozději v době porodu dítěte, pro pracovníky zdravotnického zařízení, které provede odběr pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečnicku/placenty a zajistí jeho odeslání do zpracovatelské laboratoře tkáňového zařízení.

X. Podpisy

Za CBC CZ informace poskytl a informovaný souhlas získal:

Lékař, případně jiný zdravotnický pracovník, kteří poskytli informace k odběru pupečnickové krve (jméno, příjmení, titul):

V

Dne

Podpis budoucí matky:

Podpis budoucí matky

Podpis budoucích zákonných zástupců:

Podpis budoucí matky

Podpis budoucího otce