



Příloha č. 11 PP-Řd-004-08-11-11

Informovaný souhlas pro dárkyni pupečnickové a placentární krve pro indikovaný příbuzenský odběr



**Informovaný souhlas pro dárkyni pupečnickové a placentární krve  
pro indikovaný příbuzenský odběr**

Indikovaný příbuzenský odběr pupečnickové a placentární krve se provádí bez ohledu na výsledky vyšetření a anamnézu matky. Odběr pupečnickové a placentární krve nesmí v žádném případě ohrozit život matky a dítěte. O jejich konečném použití rozhoduje transplantační/ošetřující lékař příjemce.

(Dokument je platný, pokud je kompletní, tj. 4 strany ze 4 a je stvrzen podpisy na poslední straně)

## I. Úvodní ustanovení

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

- budoucí matka, která má plnou způsobilost k právním úkonům, uděluje souhlas (souhlasí) s provedením níže uvedených vyšetření (zejména s odběrem periferní žilní krve), nutných k tomu, aby mohla být odebrána pupečnicková a placentární krev,
- budoucí zákonní zástupci z budoucí matky narozeného dítěte, kteří mají plnou způsobilost k právním úkonům, udělují souhlas (souhlasí) s opatřováním (odběrem) pupečnickové a placentární krve, jejím dalším zpracováním, skladováním pupečnickové a placentární krve dítěte, z jehož pupečnicku a placenty (placentárních cév) bude krev odebrána (dále též jen „dárce“) a to pro alogenní indikované příbuzenské použití.

Pupečnickovou krví se rozumí tkáň a buňky, které se odeberou z pupečnicku při porodu.

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

Alogenními indikovanými příbuzenskými se rozumí bezplatné příbuzenské odběry, kdy je uchovaná pupečnicková a placentární krev dárce rezervována pouze pro nemocného sourozence. Pokud je v rodině již nemocné dítě léčitelé transplantací krvetvorné tkáně, je indikován příbuzenský odběr pupečnickové krve ošetřujícím lékařem nemocného dítěte.

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

Informovaný souhlas lze kdykoliv bez udání důvodu odvolat s výjimkou situace, kdy byl již zdravotnický výkon započat a nelze ho bez ohrožení zdraví nebo života přerušit nebo předčasně ukončit.

## II. Identifikace osob udělujících souhlas

### BUDOUCÍ MATKA

Jméno a příjmení:

Rodné číslo:

Adresa trvalého bydliště:

Telefon, e-mail:

### BUDOUCÍ ZÁKONNÍ ZÁSTUPCI

#### Budoucí matka

Jméno a příjmení:

Rodné číslo:

Adresa trvalého bydliště:



Telefon, e-mail:

**Budoucí otec**

Jméno a příjmení:

Rodné číslo:

Adresa trvalého bydliště:

Telefon, e-mail:

**III. Povaha zákroku**

**A) Vyšetření, která se provádějí před odběrem pupečnickové a placentární krve**

Před tím, než se pupečnicková a placentární krev odebere, je třeba získat další informace. K tomuto účelu je mimo jiné potřeba vyplnit „Dotazník k odběru pupečnickové a placentární krve“.

V době odběru pupečnickové a placentární krve nebo, pokud to není možné, do 7 dnů po odběru se budoucí matce dítěte odebírají vzorky žilní krve a provádějí se minimálně vyšetření k průkazu známek infekce: HIV typu 1, 2 (stanovení protilátky a antigenu p24), HBV (stanovení povrchového antigenu a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV), HCV (stanovení protilátky) a syfilis.

**B) Průběh odběru**

Příprava k odběru pupečnickové a placentární krve 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 mezi porodem dítěte a porodem placenty. Odběr je zcela nebolestivý jak pro budoucí matku, tak i pro novorozence, který je obvykle v době odběru již v péči dětského lékaře nebo sestry. Odběr placentární krve se provádí bezprostředně po porodu placenty, kdy se po dezinfikování placenty odebere krev z placentárních cév do stříkaček s protisrážlivým roztokem a následně se injektuje do druhého odběrového vaku. Pupečnickovou a placentární krev lze odebrat i v případě porodu císařským řezem. Po odběru pupečnickové a placentární krve 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.

**C) Zpracování, skladování pupečnickové a placentární krve**

Odebraná pupečnicková a placentární krev se přepraví do tkáňového zařízení, kde se vyhodnotí objem a počet jaderných buněk ve vacích. Poté se pupečnicková a placentární krev zamrazí v tekutém dusíku a skladuje se ve speciálních kontejnerech, v sektoru určeném ke skladování indikovaných přibuzenských odběrů, při teplotě maximálně -150 °C (-150 °C až -196 °C).

**D) Situace, za kterých se odběr pupečnickové a placentární krve neprovádí**

Odběr se neprovádí u komplikací během těhotenství nebo porodu. Odběr se neprovádí tehdy, pokud není před porodem podepsán Informovaný souhlas a tento předán pracovníkovi zdravotnického zařízení nebo pokud s odběrem nesouhlasí porodník pomáhající při porodu. Opatření pupečnickové a placentární krve nesmí být k tíži matky ani dítěte. Odběr nesmí v žádném případě narušit péči o budoucí matku nebo o dítě. V takovém případě se od odběru pupečnickové a placentární krve upouští. Toto rozhodnutí náleží zdravotnickému personálu, který u porodu pomáhá.

**E) Komplikace a rizika při odběru, zpracovávání a uskladňování pupečnickové a placentární krve**

Opatření pupečnickové krve neznámá žádné riziko pro budoucí matku dítěte nebo dítě samotné.



Posoudí-li lékař, že je porod nestandardní či komplikovaný, může a je kompetentní učinit rozhodnutí o tom, že k opatření pupečnickové a placentární krve nedojde. Komplikace, které mohou nastat při samotném porodu, mohou mít pro opatření pupečnickové krve za následek níže uvedené:

- Při vlastních komplikacích porodu nemusí být odběr vůbec proveden.
- Při porodu císařským řezem (při sekci) krátkodobě může dojít k výraznějšímu krvácení, což může indikovat krátkodobou anémii.
- Sražení pupečnickové/placentární krve, může způsobit, pak odebrání menšího množství krve, než by bylo za normálních podmínek možné.
- Při odběru po dotepání pupečníku se odebere menší množství pupečnickové krve. To může mít vliv na budoucí použití pupečnickové krve,
- Vzhledem k intimnímu spojení matky a dítěte může i přes dodržení zásad antiseptiky při odběru dojít k mikrobiální kontaminaci pupečnickové/placentární krve matčinou mikroflórou.
- Při zpracovávání a uskládňování pupečnickové a placentární krve může dojít ke komplikacím. Ty mohou vést až k znehodnocení vzorku pupečnickové/placentární krve.

#### **IV. Souhlasy budoucích zákonných zástupců**

##### **Souhlas s odběrem a darováním pupečnickové a placentární krve**

Prohlašuji, že jsem si přečetla a jinak se seznámila s informacemi, které mi byly poskytnuty o pupečnickové a placentární krvi, jejich darování, využití a souvisejících skutečnostech, a těmto informacím jsem plně porozuměla. V případě zájmu jsem měla možnost klást otázky, na které jsem dostala uspokojivou odpověď.

Svým podpisem uděluji souhlas k odběru pupečnickové a placentární krve při porodu mého dítěte ve zdravotnickém zařízení (název nemocnice – stačí razítko nemocnice):

a pověřuji toto zdravotnické zařízení, aby odebranou pupečnickovou a placentární krev odevzdalo společnosti CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o., Konviktská 291/24, 110 00 Praha 1, IČO 269 086 97 (dále jen "CBC CZ"), CBC CZ je takto získanou pupečnickovou a placentární krev oprávněno výlučně zpracovat na transplantát (včetně provedení všech potřebných vyšetření) a tento uchovat pro potřeby možné příbuzenské transplantace. K odběru a zpracování pupečnickové a placentární krve ve smyslu tohoto souhlasu přitom dochází na základě písemné žádosti ošetřujícího lékaře nemocného dítěte, jehož součástí léčby může být transplantace hemopoetické tkáně. Tímto výslovně potvrzuji, že jsem si vědoma, že jakékoliv jiné použití transplantátu než v rámci alogenní příbuzenské transplantace není pouze na základě tohoto souhlasu možné. Takové použití může být realizováno pouze na základě nové a výslovně písemné dohody mezi mnou a CBC CZ. Současně jsem si vědoma, že udělení tohoto souhlasu nenutí CBC CZ uchovávat transplantát jinak než na základě vlastního dobrovolného rozhodnutí a během jím určené doby.

##### **Souhlas s poskytnutím zdravotních údajů a s vyšetřením**

Současně svým podpisem potvrzuji, že údaje o zdravotním stavu mém, jakož i mého dítěte, jsem společnosti CBC CZ a zdravotnickému zařízení, ve kterém bude odběr proveden, poskytla dobrovolně a souhlasím s jejich zpracováním ve stejném rozsahu a za stejných podmínek, za jakých budou zpracovávány jiné osobní údaje mé a mého dítěte.

Souhlasím, aby zdravotnické zařízení, které provede odběr, poskytlo CBC CZ údaje ze zdravotní dokumentace o porodu, anamnéze, výsledcích laboratorního vyšetření krve a mém zdravotním stavu, jakož i další potřebné údaje o zdravotním stavu mého dítěte.

Souhlasím, aby moje krev a krev mého dítěte byly testovány na HIV virus, hepatitidu B, hepatitidu C, syfilis, HLA antigeny a další potřebné parametry související s jejich použitím ve smyslu tohoto souhlasu. V případě, že výsledky



**Příloha č. 11 PP-Řd-004-08-11-11**



vyšetření prokáží jakoukoliv významnou anomálii pro mé zdraví, jsem si vědoma, že o tom budete informovat mě nebo mého ošetřujícího lékaře.

Souhlasím, že nejméně po 6 měsících života mého dítěte budu společností CBC CZ, po domluvě s ošetřujícím lékařem mého dítěte, kontaktována na odběr mojí krve za účelem kontrolního sérologického vyšetření nebo případně pro doplnění vyšetření v případě změny legislativy.

Souhlasím, aby lékař mého dítěte (bez ohledu na skutečnost, zda daný lékař poskytuje zdravotní péči v oboru všeobecné lékařství nebo v jiném specializačním oboru) informoval CBC CZ po 6. měsíci života mého dítěte o jeho zdravotním stavu a rovněž souhlasím, aby informoval CBC CZ v případě, že by moje dítě vážně onemocnělo a tato nemoc by mohla být přenesena na příjemce odebraných tkání a buněk. Tímto zároveň zmocňuji tohoto lékaře, aby tak učinil.

Prohlašuji a svým podpisem potvrzuji, že jsem porozuměla výše uvedeným otázkám, informace mi byly poskytnuty srozumitelně, ohleduplně, bez nátlaku, s možností a dostatečným časem se svobodně rozhodnout a všechny mnou poskytnuté údaje a informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné, přesné a pravdivé.

Vyhrazuji si možnost změnit udělený souhlas až do odběru pupečnickové a placentární krve.

**Předpokládané místo porodu:**

**Ambulantní gynekolog**

Jméno a příjmení:  Pracoviště:

**V. Podpisy**

**Budoucí matka**

Jméno a příjmení:

Datum:

Podpis:

**Lékař \***

Jméno a příjmení:  
(razítko)

Datum:

Podpis:

\* Lékař nebo zdravotnický pracovník, který provedl informování a výběr vhodného dárce