

FORMULAR DE ACORD PRIVIND STOCAREA

Acord pentru depozitarea sângelui din cordonul ombilical



Înainte de a vă da consimțământul pentru condițiile de depozitare pe termen lung a sângelui din cordonul ombilical al copilului dumneavoastră, trebuie să citiți și să înțelegeți scopul procesului în sine și întrebările de bază care vă vor fi adresate. În aceasta constă acordul. El reprezintă un formular final, o declarație de consimțământ, care vă va oferi informațiile necesare semnării lui. După ce veți citi formularul, veți fi rugată să îl semnați. Dacă veți avea nevoie de informații medicale, vă puteți adresa doctorului dumneavoastră.

De asemenea, puteți contacta Serviciul Clienți Stem Sure, întrucât Stem Sure colaborează cu toți medicii de pe teritoriul țării, care vă pot oferi o consultație. Dumneavoastră plătiți medicul consultant la sfârșitul consultației. Puteți vedea o listă cu medicii colaboratori la Stem Sure Relații cu Clienții.

INFORMAȚII UTILE ÎNAINTE DE COLECTARE

Sângele produs de embrionul dumneavoastră circulă de la corpul copilului, prin intermediul cordonului ombilical și al placentei, înapoi la copil. Când celulele stem circulă prin placenta, ele sunt umplute cu oxigenul și nutriția de care embrionul are nevoie. După naștere, cordonul ombilical este tăiat și astfel copilul dumneavoastră este separat de cordonul ombilical și de placenta. Placenta este expulzată la puțin timp după nașterea copilului și, de obicei, se aruncă după ce este verificată de către moașă. Placenta și cordonul ombilical conțin o treime până la o jumătate de pahar de sânge. Celulele stem de aici pot fi folosite pentru tratarea pacienților cu leucemie (cancer al sângelui), maladii ale măduvei spinării sau alte boli rare ale sângelui, înlocuind celulele stem bolnave cu celule stem sănătoase din cordonul ombilical. Aceasta procedură medicală poartă numele de transplant.

De un asemenea transplant pot beneficia imediat nu numai donatorii înșiși, care au acces imediat la celulele stem perfect compatibile, dar și membrii familiilor lor. Practica a demonstrat că celulele transplantate de la un copil la părinți sau frați au rata mare de "compatibilitate" (potrivire a tipurilor de țesut). Când se stochează celulele stem ale unui donator, se iau anumite măsuri de siguranță, tocmai pentru a permite luarea unei decizii în legătură cu beneficiarul: donatorul sau membrii familiei sale.

În plus față de transplanturi, care sunt rare, celule stem recoltate din sângele ombilical pot fi de asemenea folosite pentru tratamentul anumitor boli.

Dezvoltarea tehnologiei genetice, în mod special, ne dă speranțe că, în viitor, multe din tratamentele pentru o serie de boli grave vor fi modificate și îmbunătățite; celulele stem sănătoase recoltate din cordonul ombilical al nou-născutului vor purta informație genetică ce o va înlocui pe cea absentă sau deteriorată. Noile metode de utilizare necesită în permanență studii clinice și obținerea autorizațiilor oficiale. Dezvoltarea viitoare a acestui segment al medicinei nu va fi imediată, ci se va efectua progresiv, în deceniile următoare.

Stem Sure a planificat cu atenție un program de colectare a sângelui din cordonul ombilical și placenta. Celulele stem sunt apoi separate în vederea crio-conservării pe termen lung. Ulterior, dacă va fi nevoie, acestea pot fi solicitate pentru realizarea unui transplant.

IMPLICAREA DUMNEAVOASTRĂ ÎN ACEST PROCES

Când solicitați stocarea, sunteți de acord cu următoarele acțiuni:

1. Sunteți de acord cu recoltarea sângelui din cordonul ombilical și placenta înainte sau în termen de 15 minute de la expulzarea placentei copilului dumneavoastră. Sunteți de acord ca sângele să fie testat în vederea stabilirii gradului de calificare pentru procesul de stocare pe termen lung și a viabilității lui pentru un eventual transplant. Dacă testele dovedesc că celulele stem sunt adecvate, acestea vor fi criogenate timp îndelungat până când copilul dumneavoastră, sau o altă persoană aleasă de dumneavoastră sau de copilul dumneavoastră, va avea nevoie de transplantul de celule stem sau până când acestea nu vor mai fi adecvate pentru stocare. În cazul în care celulele stem nu vor fi potrivite pentru stocarea pe termen lung, acestea vor fi distruse în conformitate cu practica spitalelor în ceea ce privește probele de sânge.
2. Sunteți de acord cu recoltarea unei probe din sângele ombilical și testarea ei în vederea stabilirii posibilei prezențe a unei boli genetice (moștenite), care poate fi transmisă prin intermediul celulelor sanguine - cum ar fi boala Gaucher și ADL (distrofia adreno-leucocitară). Aceste teste se efectuează pentru a proteja membrii familiei, alții decât donatorul, în cazul în care aceștia vor primi transplantul de celule stem. Sunteți de acord cu recoltarea unei alte probe din sângele ombilical și testarea ei în vederea stabilirii posibilei prezențe a unor boli infecțioase, cum ar fi: hepatita B și C, sifilis, citomegalovirus, HTLV I și II, HIV I și II (virus care provoacă SIDA). Toate rezultatele analizelor sunt pentru uz intern și servesc doar pentru a decide dacă proba este potrivită sau nu pentru stocare. Dacă aceste teste sunt pozitive, vă vom contacta imediat medicul de familie și medicii care v-au asistat la naștere.

Stem Sure vă va solicita acordul pentru transmiterea oricăror informații relevante medicului dumneavoastră de familie și medicilor care v-au asistat la naștere (formularul CC/004Brom). Puteți vizualiza conținutul acestui formular la secțiunea Stem Sure Formulare. Legislația daneză solicită numele persoanelor care au fost confirmate ca fiind purtătoare ale anumitor boli pentru a fi înregistrate la Agenția Națională Medicală Daneză, care își rezervă dreptul de a vă contacta în cazul în care testele copilului sunt pozitive.

3. Vă dați consimțământul pentru recoltarea unei probe de sânge în vederea identificării tipului de țesut. Acesta furnizează o "amprentă" a celulelor stem prin analiza ADN-ului lor. Această amprentă a ADN-ului poate fi utilizată în cazul în care celulele stem vor fi transplantate unei alte persoane, alta decât copilul dumneavoastră. În astfel de cazuri, este important ca celulele stem din sângele cordonului ombilical să fie compatibile cu țesuturile și celulele sanguine ale primitorului. Această analiză se realizează doar dacă ați comandat-o ca un test

RO
(Place barcode / cod de bare)

CONSENT TO STORAGE OF UMBILICAL CORD BLOOD

Before you give consent to the terms of long-term storage of your child's umbilical cord blood, it is important that you have read and understood the purpose of the process itself and the background to the questions you will be asked. This is called informed consent. This form is a final, informed consent declaration and will give you the information needed to sign it. When you have read the form, you will be asked to sign it. If you need medical advice, you can ask your GP.

You can also contact Stem Sure Customer Care, as Stem Sure collaborates with doctors all over the country who can offer a consultation. You pay the consultant doctor directly for the consultation. You can see a list of the doctors to which we can refer you at Stem Sure Customer Care.

BACKGROUND TO COLLECTION OF UMBILICAL CORD BLOOD

The blood cells produced by your embryo circulate from the child's body through the umbilical cord and the placenta back to the child. As the blood cells circulate through the placenta, they are filled with oxygen and nutrients which the embryo needs. After the birth, the umbilical cord is cut and your child is separated from the umbilical cord and placenta. The placenta, also called the afterbirth, is born some time after the child and normally discarded after the midwife has checked it. The placenta and umbilical cord contain from a third to half a cup of blood. Stem cells from this blood can be used to treat people with leukaemia (cancer of the blood), bone marrow diseases or other rare blood diseases, by replacing the sick stem cells with healthy stem cells from the umbilical cord. This process is called a transplantation. Such a transplantation can not only benefit the donors themselves by providing immediate access to perfectly matching stem cells, but also other family members. Practice shows that stem cells transplanted from a child to siblings or parents have high "compatibility" (tissue type matching). When storing a donor's stem cells, certain safety precautions are observed, precisely to allow a decision on whether the stem cells may benefit others in the family as well as the donor. In addition to transplantations, which are rare, stem cells from the umbilical cord blood may also be used for active treatment of diseases.

The developments within gene technology in particular have raised expectations that future treatment of many serious diseases may be transformed and improved by returning healthy stem cells saved from the newborn child's umbilical cord blood to the donor as carriers of genes that can replace missing or damaged genes. New usage methods require continued clinical trials and official authorisations. The development anticipated within this area will not be immediate, but happen gradually over the coming decades. Stem Sure has a carefully planned programme for collecting the blood from the umbilical cord and placenta. The stem cells are then separated for long-term freezing (cryopreservation). Subsequently, they can be used for transplants if the need should arise.

YOUR INVOLVEMENT IN THE PROCESS

When you request storage, you consent to the following actions:

1. You consent to the collection of the blood from the umbilical cord and placenta before or within 15 minutes of the birth of your child's placenta. You consent to the stem cells being tested for their suitability for long-term freezing and transplanting. If the test shows that the stem cells are suitable, they will be frozen long-time until your child, or another person chosen by you – or your child, needs a stem cell transplant or until they are no longer suitable for storage. If the test shows that the stem cells are not suitable for long-time storage, they will be destroyed in accordance with hospital practice for blood samples.
2. You consent to a blood sample being taken from the umbilical cord blood to test for genetic (inherited) diseases, which may be transferred through the blood cells, such as Gaucher's disease and adrenoleukodystrophy (ALD). These tests are carried out to protect family members other than the donor in case they receive the stem cells. You consent to a further blood sample being taken from the umbilical cord blood to test for infectious diseases such as hepatitis B and C, syphilis, cytomegalovirus, HTLV I and II, HIV I and II (the virus that can cause AIDS). All test results are for internal use and serve only to decide whether the sample is suitable for storage or not. If the tests are positive, we will contact your GP and the doctors who will attend the birth. You will be asked by Stem Sure to give your consent to the release of any relevant information to your GP and to the doctors who will attend the birth (Form CC/004Brom). You can see the content of this permission at Stem Sure Forms. Danish legislation requires the names of persons who have tested positive for certain diseases to be passed on to the Danish Medicines Agency. These include e.g. HIV and syphilis. The Danish Medicines Agency is entitled to contact you if your child tests positive.
3. You give your consent to a blood sample being taken for tissue type identification. The tissue type identification provides a "fingerprint" of the stem cells via analysis of their DNA. This DNA fingerprint can be used if the stem cells are to be transplanted to a person other than your child. In such cases, it is important that the stem cells from the umbilical cord blood are compatible with the tissue and blood cells of the recipient. This analysis is only carried out if you have ordered it as an additional test (HLA typing). The test cannot be carried out without your consent. This allows you to request HLA typing if you wish to prepare the stored stem cell sample for transplanting to a sibling, relative or third person.
4. Depending on its suitability for long-time freezing, some of the collected blood will be frozen and stored long-time in case it becomes possible to carry out examinations for unknown diseases. All test results will be treated in confidence. All tests are carried out to increase the safety of your child or the person who is to receive the stem cells. No tests are carried out without your written consent. If you want future tests to be carried out, this will be done according to the procedure described in item 2.

5. You agree to answer questions about your own and your family's health. This also applies to subjects such as your pregnancy, drug taking and the medical history of your family or the father's family. This information is confidential and used to assess the suitability of the stem cells for long-time storage. The questions to be answered are listed in Form CC/004Erom Medical history of the Mother. You can find this form at Stem Sure Forms. Final storage cannot take place until this form has also been completed.

6. You consent to your and your child's medical journal being reviewed at the place of birth by the collector. This ensures that circumstances connected with your pregnancy and birth which may be relevant to the stem cells' suitability for storage are included in the final assessment. This provides the best possible guarantee of the stem cells' future medical value and protects you against incurring pointless costs.

7. You agree to inform Stem Sure after the long-time freezing if any new information about your child's medical condition is discovered, special medical circumstances in the family change or you are yourself diagnosed with a serious disease. This information to Stem Sure must be provided by completing Stem Sure Form 016 "Changed medical information", which you will find at Stem Sure Forms.

If you cannot give your consent and agree to the above items, the long-time storage of your child's stem cells cannot take place.

ADVANTAGES FOR YOU AND YOUR CHILD

The long-time freezing of your child's stem cells provides several advantages for you and your child. If your child develops a disease which can be cured by a stem cell transplant, you will be sure of having stem cells compatible with the tissue types of the child. This can often be problematic in connection with the current transplant methods. If you or another family member needs a stem cell transplant, the chances of your or the other family member's tissue type being compatible with the stem cells are good. By using the frozen stem cells, you avoid another person having to undergo an operation to remove stem cells.

Tests for genetic and infectious diseases allow discovery early on of any diseases that would otherwise only be discovered at a late stage. This will result in earlier treatment of the disease and can therefore increase the chances of a cure.

Stored stem cells are expected to be used in future treatment of many serious diseases. It is your responsibility to ensure that new knowledge about the exploitation of stem cells benefits your child or other family members if this becomes relevant.

TRUST AND CONFIDENTIALITY

Information which may identify you and your child will never be released unless this is required by law or you request it yourself. However, collected information may be reviewed by authorised personnel at the Danish Medicines Agency and the Danish National Board of Health if they feel any need to assure themselves that Stem Sure's work is in accordance with current procedures and regulations for the area. New EU and Danish legislation may change and extend this control access. Control by a public supervisory authority will be carried out in accordance with the highest ethical standards and confidentiality.

TERMINATION OF COLLECTION OR LONG-TIME STORAGE OF STEM CELLS BY STEM SURE

Stem Sure cannot guarantee that the stem cells from your child's umbilical cord blood can be collected and stored long-time. This may be due to various factors.

It may be impossible to carry out the collection of blood due to lack of personnel, the mother's fever, too early perforation of the membranes, intermingling of the blood of mother and child, birth defects or the child's genetic disease. Storage may not be possible due to collection of insufficient umbilical cord blood, infection of the umbilical cord blood or complications in connection with the freezing of the blood. In addition, unforeseen problems may prevent the collection or freezing of the stem cells.

MOTHER'S SIGNATURE

I have read and understood the above information. I have been offered access to independent advice. By signing this form, I give my consent and agree to long-term freezing of my child's stem cells collected from the umbilical cord blood.

Mother's name:	Civil reg. no:																		
<hr/>																			
Mother's signature	Date:		y		y		y		y		m		m		d		d	Customer ID:	
<hr/>																			