



## Poštovana,

zamolili smo Vas da darujete krv iz pupkovine koja je bogata krvotvornim matičnim stanicama. Krvotvorne matične stanice upotrebljavaju se za liječenje bolesnika s leukemijom, oštećenjem koštane srži i nekim rijetkim nasljednim bolestima (npr. urođenim greškama imunskog sustava, metabolizma i enzima). Prije nego što pristanete na darivanje krvi iz pupkovine morate razumjeti svrhu darivanja te što se od Vas očekuje.

Ovo je dokument obaviještenog pristanka u kojem su navedeni svi detalji postupka uzimanja i pohrane krvi iz pupkovine. Kad pročitate ove informacije i porazgovarate s Vašim liječnikom, molimo Vas da, ako želite darovati krv, dokument potpišete. Obaviješteni pristanak za darivanje krvi iz pupkovine potpisuje se u tri primjerka, od kojih jedan primjerak ostaje Vama, drugi se trajno pohranjuje u Banci krvi iz pupkovine „Ana Rukavina“, a treći se ulaže u povijest bolesti u rodilištu.

## Svrha

Krvotvorne matične stanice prikupljaju se iz koštane srži, periferne krvi i krvi iz pupkovine. Već se godinama uspješno upotrebljavaju za transplantaciju u liječenju raznih bolesti. Koštana srž najčešći je izvor alogenih (od druge osobe) krvotvornih matičnih stanica. U perifernoj se krvi krvotvorne matične stanice nalaze u većem broju tek nakon poticanja stanica koštane srži primjenom određenih lijekova. Tek se tada mogu prikupiti u dovoljnom broju za transplantaciju. Prikupljanje koštane srži i krvotvornih matičnih stanica iz periferne krvi, za razliku od prikupljanja krvi iz pupkovine, postupci su koji imaju određeni rizik za zdrave davatelje.

Nakon poroda u krvnim žilama posteljice i pupkovine preostaje krv koja sadrži velik broj krvotvornih matičnih stanica sličnih stanicama iz koštane srži. Iz tih se stanica mogu razviti sve vrste krvnih stanica (eritrociti, leukociti, trombociti). Budući da mogu obnoviti koštanu srž, te se stanice mogu transplantirati umjesto stanica koštane srži u liječenju hematoloških bolesti i teških poremećaja imunskog sustava. Posteljica se nakon poroda uništava. S obzirom na biološke mogućnosti krvi koja u njoj ostaje, krv iz posteljice počela se prikupljati i dugotrajno pohranjivati na vrlo niskim temperaturama unatrag dvadesetak godina. Do danas je širom svijeta u javnim bankama pohranjeno više od 776.000 doza krvi iz pupkovine, a svakim ih je danom sve više. Zahvaljujući tome učinjeno je više od 35.000 transplantacija krvotvornih matičnih stanica iz pupkovine.

*Banka krvi iz pupkovine „Ana Rukavina“* javna je banka koja prikuplja krv iz pupkovine po načelima dobrovoljnosti, anonimnosti i besplatnosti. Ako prikupljena krv iz nekog razloga ne zadovoljava kriterije za pohranjivanje u svrhu liječenja transplantacijom, svejedno može biti važna za druge vrste kliničke upotrebe i istraživanja koja su ograničena na unapređenje metoda pohranjivanja krvotvornih matičnih stanica te liječenja transplantacijom krvi iz pupkovine i staničnom terapijom. Za kliničku primjenu mogu se proizvesti i drugi pripravci koji se upotrebljavaju u staničnoj terapiji ili regenerativnoj medicini (trombocitni gel, serumske kapi, mezenhimske stanice ili imunostimulansi).

## Postupak prikupljanja krvi iz pupkovine

Krv iz pupkovine prikuplja se nakon nekompliciranog poroda (vaginalnim putem ili carskim rezom) jednostavnim postupkom koji ne šteti ni novorođenčetu ni majci. Postupak prikupljanja ne zahtijeva od liječnika i primalje promjenu uobičajenog postupka vođenja poroda.

Koliko god to rijetko bilo, tijekom poroda mogu se javiti komplikacije zbog kojih će se odustati od prikupljanja krvi iz pupkovine. Vaše zdravlje i zdravlje Vašeg djeteta liječniku koji vodi porod na prvom su mjestu. Prikupljanje će se učiniti tek ako liječnik procijeni da na taj način neće biti ugrožena ni Vaša sigurnost ni sigurnost Vašeg djeteta.

### **Vaše sudjelovanje**

Potpisivanjem ovoga dokumenta:

1. Suglasni ste s tim da se nakon poroda krv koja zaostane u pupkovini i posteljici prikupi, obradi, testira, zamrzne i pohrani. Ako pripravak zadovoljava zahtjeve za transplantaciju, krv će se pohraniti sve dok ne zatreba za liječenje bolesnika ili dokle god bude pogodna za čuvanje.

Ako testiranjem utvrdimo da krv iz pupkovine ne zadovoljava zahtjeve kvalitete potrebne za transplantaciju, možete dati suglasnost da se upotrijebi za proizvodnju drugih pripravaka za kliničku primjenu (trombocitni gel, serumske kapi, mezenhimske stanice ili imunosne stanice) ili da se iskoristi za istraživanje na području transplantacije krvotvornih matičnih stanica i stanične terapije, koje je etičko povjerenstvo odobrilo prema važećim propisima u Hrvatskoj. Ako ste suglasni da se krv iz pupkovine upotrijebi za proizvodnju drugih pripravaka za kliničku primjenu (trombocitni gel, serumske kapi, mezenhimske stanice ili imunosne stanice) ili za istraživanje, podaci o Vama i Vašem djetetu bit će zaštićeni.

Krv iz pupkovine ni u kojim se okolnostima neće iskoristiti za kloniranje ili u komercijalne svrhe.

2. Suglasni ste s tim da se u uzorku krvi iz pupkovine odrede tkivni antigeni (HLA antigeni). Tkivni antigeni odredit će se na genetskoj razini. To je potrebno za određivanje tkivne podudarnosti između stanica krvi iz pupkovine i bolesnikovih stanica.
3. Suglasni ste s tim da se uzorak krvi iz pupkovine pohrani i, u slučaju odabira za transplantaciju, naknadno testira na nasljedne bolesti poput Gaucherove bolesti, adrenoleukodistrofije (ALD) i hemoglobinopatije. Ovi se testovi provode radi sprečavanja transplantacije nasljedno promijenjenih krvotvornih matičnih stanica.

Rezultati svih testova povjerljivi su. Testiranja se provode radi zaštite bolesnika koji bi se mogli liječiti darovanom krvlju. Obavijestit ćemo Vas o svim potvrđeno pozitivnim rezultatima testova koji bi mogli utjecati na Vaše zdravlje ili zdravlje Vašeg djeteta. Budete li to željeli, osigurat ćemo Vam i savjetovanje s liječnikom-stručnjakom za određeno područje. Ako ne želite da Vas obavijestimo o rezultatima testova, ne biste trebali potpisati ovaj obrazac niti darovati krv iz pupkovine.

4. Suglasni ste s tim da Vam se nakon poroda (+/- 48 sati) uzme uzorak krvi za testiranje na uzročnike zaraznih bolesti koje se prenose putem krvi. Krv ćemo testirati na viruse hepatitisa B i C, HIV 1/2 (virus koji uzrokuje SIDA-u), sifilis i citomegalovirus (CMV). Ako određeni testovi budu pozitivni, krv iz pupkovine nećemo pohraniti u banku. Testiranje može uključivati i određivanje tkivnih antigena. Dio krvi ćemo zamrznuti i pohraniti za buduća testiranja za trenutno nepoznate bolesti.

Prema zakonskim propisima Republike Hrvatske o identitetu osoba s pozitivnim testovima zaraznih bolesti, uključujući HIV, hepatitis i sifilis, dužni smo obavijestiti nadležne javnozdravstvene ustanove. Ako su rezultati testova potvrđeno pozitivni, te bi Vas ustanove mogle kontaktirati radi zaštite Vašeg zdravlja i zdravlja Vaše obitelji.

5. Suglasni ste s tim da liječnici u Banci, ako procijene da je to potrebno, imaju uvid u Vaše zdravstvene kartone i zdravstvene kartone Vašeg djeteta radi dobivanja dodatnih informacija o tijeku trudnoće i poroda te o testiranjima provedenim tijekom boravka u rodilištu.
6. Suglasni ste s tim da Vam se u slučaju potrebe obratimo (šest mjeseci do godinu dana nakon rođenja Vašeg djeteta) i raspitamo o promjenama u Vašem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju Vašeg djeteta koje bi mogle utjecati na kvalitetu darovane krvi iz pupkovine za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica. Možda ćemo Vas zamoliti za suglasnost da kontaktiramo Vašeg pedijatra ili obiteljskog liječnika radi dodatnih obavijesti.

Molimo Vas da iskreno odgovorite na medicinski upitnik s pitanjima o Vašem zdravstvenom stanju kao i o zdravstvenom stanju članova Vaše obitelji, uključujući pitanja o Vašoj trudnoći, lijekovima koje uzimate, zdravstvenim problemima u Vašoj i u obitelji djetetova oca. Jedan dio pitanja odnosi se na Vaš trenutačni i prethodni način života, a uključuje pitanja o seksualnoj aktivnosti i zlouporabi droga. Ova su pitanja slična onima na koja odgovaraju dobrovoljni darivatelji krvi. Odgovori su povjerljivi i koriste se za ocjenu kvalitete krvi iz pupkovine za Banku.

### **Mogući rizici i neugodnosti**

Vađenje uzoraka krvi potrebnih za testiranje može dovesti do uobičajenih nuspojava vađenja krvi: nelagode, boli i podljeva ili, vrlo rijetko, infekcije i nesvjestice. Poduzet ćemo sve potrebne mjere za njihovo sprečavanje.

### **Očekivana dobrobit za Vas i Vaše dijete**

Darivanjem krvi iz pupkovine nećete imati izravnu dobrobit za sebe i svoje dijete. Osnovna dobrobit proizlazi iz spoznaje da ovim činom možete spasiti život oboljelima od teških bolesti.

Međutim, moguće je da provedeni testovi otkriju infekciju ili genetsku bolest koja ima utjecaj na Vas i Vaše dijete, a koja inače ne bi bila otkrivena. Ranije otkrivanje ovih bolesti može dovesti do pravodobnog liječenja i boljeg ishoda.

Ako bi u budućnosti Vaše dijete ili netko od članova Vaše obitelji zatrebali liječenje transplantacijom krvotvornih matičnih stanica a djetetova je krv iz pupkovine pohranjena i na raspolaganju, mogla bi se upotrijebiti za njihovo liječenje. Ipak, morate biti svjesni da ako se krv iz pupkovine Vašeg djeteta upotrijebi za liječenje drugog bolesnika, više neće biti na raspolaganju Vašem djetetu ili obitelji.

### **Očekivana društvena dobrobit**

Trenutačno u svijetu postoji velik broj bolesnika koji trebaju transplantaciju krvotvornih matičnih stanica, a ne mogu naći podudarnog darivatelja. Krv iz pupkovine pohranjena u *Banci krvi iz pupkovine „Ana Rukavina“* povećava mogućnost pronalaženja presatka kojim se može spasiti život oboljelima.

### **Ostale mogućnosti pohrane krvi iz pupkovine**

Postoje banke koje prikupljaju, obrađuju i pohranjuju krv iz pupkovine za privatne potrebe obitelji. Ta se usluga i naplaćuje. Ako se odlučite pohraniti krv iz pupkovine za potrebe svoje obitelji, nju se ne može darovati u Banku „Ana Rukavina“.

### **Financijske obveze**

Darivanje je dragovoljno i obvezujete se da od KBC-a Zagreb nećete tražiti nikakvu novčanu naknadu. KBC Zagreb Vama ili Vašem zdravstvenom osiguranju neće zaračunati troškove prikupljanja, obrade, testiranja i pohrane krvi iz pupkovine.

### **Privatnost i povjerljivost**

Informacije o Vašem identitetu i identitetu Vašeg djeteta neće se otkrivati nikome, osim u slučaju zakonske obveze ili Vašeg zahtjeva za davanjem informacija. Poduzet ćemo sve što je potrebno da bi Vaša privatnost i privatnost Vašeg djeteta ostale zaštićene.

### Odustajanje od darivanja

Ako odlučite da nećete darovati krv iz pupkovine, ta odluka neće utjecati na Vaše pravo i pravo Vašeg djeteta na ostvarivanje zdravstvene zaštite u zdravstvenim ustanovama.

Slobodni ste u svakom trenutku odustati od darivanja bez posljedica na kvalitetu buduće medicinske skrbi u zdravstvenim ustanovama.

Ipak, ako je darovana krv već obrađena, testirana i pohranjena za upotrebu za nesrodnu transplantaciju krvotvornih matičnih stanica, više ne možete odustati od darivanja. To se osobito odnosi na situaciju u kojoj je krv iz pupkovine Vašeg djeteta već upotrijebljena za liječenje bolesnika transplantacijom.

### Prikupljanje i pohrana darovane krvi

Može se dogoditi da se krv iz pupkovine Vašeg djeteta ne prikupi i ne pohrani. Više je razloga iz kojih bi se to moglo dogoditi.

Krv nećemo prikupiti ako medicinski tim za prikupljanje nije na raspolaganju ili ako se pojave komplikacije pri porodu koje onemogućuju prikupljanje.

Krv iz pupkovine nećemo pohraniti ako se prikupi premalen volumen krvi, ako se u krvi nalazi mali broj stanica, ako postoji infekcija ili ako se jave tehnički problemi tijekom obrade i zamrzavanja.

Uz to postoji i mogućnost javljanja nepredviđenih događaja zbog kojih se krv iz pupkovine neće prikupiti ili pohraniti.

*Ako nakon darivanja krvi iz pupkovine Vi ili Vaše dijete obolite od teže bolesti koja bi mogla utjecati na kvalitetu darovane krvi iz pupkovine za transplantaciju krvotvornih matičnih stanica, molimo Vas da o tome obavijestite Banku krvi iz pupkovine „Ana Rukavina“.*

**Imate li dodatnih pitanja o darivanju krvi iz pupkovine, slobodno se obratite Banci krvi iz pupkovine „Ana Rukavina“, Klinički zavod za transfuzijsku medicinu i transplantacijsku biologiju, KBC Zagreb, na telefon 01-2388-708; e-mail: [banka.ana.rukavina@kbc-zagreb.hr](mailto:banka.ana.rukavina@kbc-zagreb.hr).**

### Majčina suglasnost

Pročitala sam i razumjela informacije navedene u obaviještenom pristanku. Imala sam priliku postaviti pitanja i dobiti zadovoljavajuće odgovore. Dobila sam primjerak obaviještenog pristanka.

Molimo zaokružiti jedan od ponuđenih odgovora:

Potpisivanjem ovog pristanka dajem suglasnost da se nakon poroda mog djeteta krv iz pupkovine i posteljice prikupi, obradi, testira i pohrani u Banku krvi iz pupkovine „Ana Rukavina“.

DA NE

Ako krv iz pupkovine ne zadovolji zahtjeve kvalitete potrebne za transplantaciju, suglasna sam da se upotrijebi za proizvodnju drugih pripravaka za kliničku primjenu (trombocitni gel, serumske kapi, mezenhimske stanice ili imunosne stanice).

DA NE

Ako krv iz pupkovine ne zadovolji zahtjeve kvalitete potrebne za transplantaciju, suglasna sam da se upotrijebi za istraživanje za unapređenje metoda pohranjivanja krvotvornih matičnih stanica i liječenja u području hematologije, transplantacije, transfuzije i stanične terapije u skladu s odobrenjem etičkog povjerenstva prema važećim propisima u Hrvatskoj.

DA NE

Majčino ime i prezime	Majčin datum rođenja
Majčin potpis	Datum

### Potpis osobe koja je obavijestila majku

Majci sam objasnio/objasnila postupak darivanja i pohrane krvi iz pupkovine te odgovorio/odgovorila na sva postavljena pitanja. Vjerujem da je razumjela informacije navedene u ovom dokumentu i da slobodnom voljom pristaje na darivanje krvi iz pupkovine.

Ime i prezime osobe koja je obavijestila majku	Potpis osobe koja je obavijestila majku	Datum
--	---	-------