

OBRAZAC 1

Obaviještenim se pristankom potvrđuje, da ja, korisnik, potpuno razumijem i pristajem na sljedeće:

1. Svrha

- a) Krvotvorne matične stanice već se godinama uspješno upotrebljava za transplantaciju u liječenju raznih bolesti. Prikupljaju ih se iz koštane srži, periferne krvi i krvi iz pupkovine.
- b) Nakon poroda djeteta u krvnim žilama posteljice i pupkovine preostaje krv koja sadrži velik broj krvotvornih matičnih stanica sličnih stanicama iz koštane srži. Iz ovih stanica mogu se razviti sve vrste krvnih stanica (eritrociti, leukociti, trombociti). Budući da mogu obnoviti koštanu srž, ove se stanice može transplantirati umjesto stanica koštane srži u liječenju hematoloških bolesti i teških poremećaja imunskog sustava. Posteljicu se nakon poroda uništava. S obzirom na biološke mogućnosti krvi koja u njoj ostaje, unatrag dvadesetak godina krv iz posteljice počelo se prikupljati i dugotrajno pohranjivati na vrlo niskim temperaturama.
- c) Banka krvi iz pupkovine KBC-a Zagreb nudi uslugu pohrane matičnih stanica iz krvi iz pupkovine. Banka izdaje stanice na zahtjev korisnika prema odredbama ugovora.

2. Postupak prikupljanja krvi iz pupkovine

- a) Krv iz pupkovine prikuplja se nakon nekomplikiranog 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.
- b) Majčino i djetetovo zdravlje nadležnom liječniku/primalji koji vode porod na prvom su mjestu. Iako rijetko, tijekom poroda mogu se javiti komplikacije zbog kojih će se odustati od prikupljanja krvi iz pupkovine. Prikupljanje će se učiniti tek ako nadležni liječnik ili nadležna primalja procijene da postupak neće ugroziti majčinu i djetetovu sigurnost.

3. Zaprimanje i obrada krvi u banci

- a) Po zaprimanju krvi u Banku procjenjuje se kvalitetu prikupljene krvi.
- b) Dok prikupljena krv ne prođe analize (određivanje volumena i broja stanica s jezgrom) ne može se znati je li kvalitetna za pohranu. Broj stanica u krvi iz pupkovine izravno ovisi o prikupljenom volumenu krvi, premda i jako male količine mogu sadržavati dovoljan broj stanica.
- c) Prema dosadašnjim znanstvenim spoznajama kod volumena krvi manjeg od 30 ml ili broja stanica s jezgrom manjeg od 1×10^8 , postoji mala mogućnost upotrebe takve količine stanica za transplantaciju. Banka će Vas o tome obavijestiti i tražiti upute o daljnjem postupku.
- d) Za uspješnu transplantaciju mora postojati dovoljan broj živih (vijabilnih) stanica. Banka će odrediti postotak vijabilnosti stanica u prikupljenoj krvi. Ukoliko krv iz pupkovine nema zadovoljavajući postotak živih (vijabilnih) stanica, Banka će Vas o tome obavijestiti i tražiti upute o daljnjem postupku.

4. Ispitivanje sterilnosti prikupljene krvi

- a) Dosadašnji medicinski podaci pokazuju da zbog primarne bakterijske kontaminacije područja u kojem se krv prikuplja, usprkos strogo kontroliranom postupku prikupljanja krvi iz pupkovine, 1-10% krvi može sadržavati mikroorganizme.
- b) Razumijem da krv iz pupkovine koja sadrži mikroorganizme može biti neprikladna za transplantaciju a time i za pohranu.
- c) Ako testovi pokažu da krv iz pupkovine Vašeg djeteta sadrži mikroorganizme, Banka će Vas o tome pismeno obavijestiti, a Vi ćete odlučiti o daljnjem postupku sa stanicama.

5. Testiranja uzorka majčine krvi

- a) Suglasna sam s tim da mi se uzme uzorak krvi za testiranje na uzročnike zaraznih bolesti u opsegu koji je potreban za sigurnu pohranu u spremnike s koncentratima stanica druge djece. Uzorak će se testirati na viruse hepatitisa B i C, HIV 1/2 (virus koji uzrokuje SIDA-u) i sifilis.
- b) Ako neki od testova bude pozitivan, primit ćete pisanu obavijest o tome a krv iz pupkovine neće se pohraniti u banku.
- c) Moguće je i da će se krv iz pupkovine u budućnosti testirati na još neke uzročnike zaraznih bolesti ako to tada bude zakonski obvezno.
- d) Rezultati testova povjerljivi su i neće se otkrivati nikome osim u slučaju zakonske obveze ili Vašeg pisanog zahtjeva za davanjem informacija.
- e) Spremna sam pismeno obavijestiti Banku o mogućoj pojavi zarazne bolesti koja se prenosi putem krvi u roku od 12 mjeseci od poroda te dostaviti sve rezultata testiranja provedenog na meni i mojem djetetu prema odredbama ugovora.

6. Dodatna ispitivanja – HLA tipiranje

- a) Jasno mi je da su stanice iz krvi iz pupkovine mojeg djeteta s njim potpuno podudarne. Postoji mogućnost da su podudarne i s drugim članovima moje obitelji za koje bi se mogle iskoristiti. Tu se podudarnost može ispitati samo određivanjem tkivnih antigena, tj. HLA tipiranjem.
- b) HLA tipiranje nije obuhvaćeno ugovorom. To je usluga koju moram dodatno zatražiti.

7. Mogući rizici i korist

- a) Vađenje uzoraka krvi potrebnih za testiranje može dovesti do uobičajenih nuspojava vađenja krvi: nelagode, boli i podljeva ili vrlo rijetko infekcije i nesvjestice. Poduzima sve potrebne mjere za njihovo sprječavanje.
- b) Korist od ovog postupka dugotrajno je pohranjivanje matičnih stanica iz krvi pupkovine, dostupnih mojem djetetu samo u trenutku rođenja, a koje se može upotrijebiti u programima liječenja nekih teških i po život opasnih bolesti. Mogući je rizik da terapija matičnim stanicama neće biti učinkovita ili da će postojati drugi načini liječenja pa se pohranjene stanice neće iskoristiti.

8. Ostale mogućnosti pohrane krvi iz pupkovine

- a) Postoje banke koje prikupljaju, obrađuju i pohranjuju krv iz pupkovine za javne potrebe. Taj je čin dobrovoljan i besplatan.
- b) Ako odlučite darovati krv iz pupkovine za javne potrebe, ne može je se pohraniti za potrebe Vaše obitelji.

9. Financijske obveze

Prihvaćam financijske obveze utvrđene ugovorom između mene i banke KBC-a Zagreb.

10. Privatnost i povjerljivost

Informacije o mojem identitetu ili identitetu moga djeteta neće se otkrivati nikome osim u slučaju zakonske obveze ili mojeg zahtjeva za davanjem informacija. Banka će poduzeti sve što je potrebno da bi naša privatnost ostala zaštićena.

11. Pohrana matičnih stanica iz krvi pupkovine

- a) Razumijem da je postupak zamrzavanja i pohranjivanja matičnih stanica iz krvi pupkovine sličan postupku koji se koristi za zamrzavanje i pohranjivanje drugih ljudskih stanica, primjerice stanica koštane srži i periferne krvi, za koje se uspješno upotrebljava već dugi niz godina. Stanice iz krvi pupkovine pohranjuje se zadnjih dvadesetak godina, a provedena laboratorijska ispitivanja i transplantacije pokazali su da su biološki kvalitetne za primjenu.
- b) Banka će provesti obradu i zamrzavanje krvi pupkovine prema načelima dobre priređivačke prakse, ali jasno mi je da nema jamstva da će stanice iz krvi pupkovine mojeg djeteta zadržati vijabilnost nakon postupaka obrade, zamrzavanja ili otapanja.
- c) Razumijem i da postoji mogućnost zatajivanja sustava za čuvanje stanica s posljedičnim gubitkom pohranjenih presađaka.

12. Upotreba matičnih stanica iz krvi pupkovine

- a) Premda se postupci čuvanja i upotrebe matičnih stanica iz krvi pupkovine brzo razvijaju i napreduju, mala je vjerojatnost da će obitelj bez jasnog medicinskog rizika ikada zatrebati pohranjene stanice svojeg djeteta.
- b) Korist od pohrane kao i mogućnosti primjene ovih stanica u budućnosti prema današnjim znanstvenim spoznajama nije moguće predvidjeti.
- c) Jasno mi je da matične stanice nisu terapija izbora za sve bolesti i stanja koja se mogu javiti. Moguće je da će se u budućnosti razviti bolje metode liječenja te da nema jamstva da će se upotrebom pohranjenih stanica mojeg djeteta omogućiti uspješnu transplantaciju.
- d) Nema jamstva da će pohranjene stanice biti podudarne s drugim članovima obitelji ili da će se njihovom transplantacijom omogućiti izliječenje. Kao i kod svake transplantacije, terapijski učinak ovisi o mnogo drugih čimbenika osim matičnih stanica uključujući stanje bolesnika, osobitosti bolesti, odnos darivatelja i primatelja, podudarnost i druge. Odluku o upotrebi pohranjenih matičnih stanica donosi se nakon pažljivog savjetovanja s nadležnim liječnikom.
- e) Matične stanice iz krvi pupkovine može se čuvati radi moguće buduće upotrebe za obnavljanje (regeneraciju) tkiva. Iako ovo područje medicine brzo napreduje, nema dokaza da se ove stanice može iskoristiti u terapijske svrhe ili da su pogodnije od stanica iz koštane srži ili periferne krvi.

Svojim potpisom potvrđujem da sam pročitala ovaj dokument, da razumijem sadržaj te da sam na sva pitanja što se tiču ovog dokumenta dobila zadovoljavajuće odgovore.

Potpisano dana _____

Ime i prezime majke/roditelja

Potpis majke/roditelja

Za banku (Ime i prezime)

Za banku (Potpis)