

NoTBV-InfCons-MS-CCD-02 | Версия 5.0 | бр. стр. 2
дата на влизане в сила: 10.04.2022

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

ЗА ОТДЕЛЯНЕ, ИЗСЛЕДВАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА МЕЗЕНХИМНИ
СТВОЛОВИ КЛЕТКИ ОТ ТЪКАН ОТ ПЪПНА ВРЪВ

DIN BG001089DSOF69

КЪМ ДОГОВОР № / . .

ЗА ОТДЕЛЯНЕ, ИЗСЛЕДВАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА СТОЛОВИ КЛЕТКИ
ПОПЪЛВА СЕ ОТ ТЪКАННА БАНКА БИОРЕГЕНЕРАЦИЯ

Днес ____ . ____ . ____ г., долуподписаните:

1. _____ ЕГН

собствено, бащино и фамилно име на майката

лична карта № изд. на . . от МВР _____

2. _____ ЕГН

собствено, бащино и фамилно име на бащата

лична карта № изд. на . . от МВР _____

в качеството ни на „Възложител“ по договор за отделяне, изследване и съхраняване на стволови клетки, с подписа си **ДЕКЛАРИРАМЕ:**

- ✓ Запознали сме се внимателно и сме разбрали информацията, предоставена ни в настоящия документ.
- ✓ Разбираме и сме наясно, че информацията, предоставена в настоящия документ, отразява научните разбирания и медицински практики към настоящия момент, като същите е възможно да претърпят промени в бъдеще.
- ✓ На всички наши въпроси, засягащи желаната от нас медицинска услуга, сме получили изчерпателни отговори от представител на Тъкнна банка Биорегенерация, които напълно ни задоволяват.
- ✓ Декларираме, че сме съгласни с извършването на вземане и обработка на сегмент тъкан от пъпна връв за замразяване на мезенхимни стволови клетки на детето/децата, родени от настоящата бременност и съхранението им в Тъкнна банка Биорегенерация, както и всички необходими за целта изследвания и анализи.
- ✓ Декларираме, че сме съгласни с вземането на венозна кръв от майката за изследване.
- ✓ Декларираме, че сме съгласни да бъдем уведомени за резултатите от проведените изследвания в случай на установено носителство на инфекциозно заболяване.
- ✓ Декларираме, че сме съгласни Тъкнна банка Биорегенерация да използва личните ни данни и личните данни на детето/децата, при чието раждане ще бъде извършена процедурата, по начин и за цели, описани в настоящото информирано съгласие и непосредствено свързани с изпълнението на договора, в съответствие с член 6, параграф 1, буква а) и съгласно раздел 2, член 13 от Регламент (ЕС) № 2016/679 от 27 април 2016 г.
- ✓ Известно ни е, че имаме право да оттеглим настоящото информирано съгласие преди началото на процедурата (преди започване на раждане).

1: _____
подпис

.....
собственооръчно изписани име и фамилия на майката

2: _____
подпис

.....
собственооръчно изписани име и фамилия на бащата

■ МЕЗЕНХИМНИ СТВОЛОВИ КЛЕТКИ - СВОЙСТВА И ИЗТОЧНИЦИ

Стволовите клетки са първични клетки, които се отличават с две уникални свойства: способност да се диференцират (превърщат) в различни типове специализирани клетки и способност да се самовъзпроизвеждат. Мезенхимните стволови клетки (МСК) са подвид възрастни стволови клетки, за които е установено, че могат да се превърщат в разнообразни специализирани клетки, като тези в бъбреците и черния дроб, сърдечния мускул, костите, сухожилията, мастната, съединителната тъкан и др. Те се различават значително по свойства и приложения от добре познатите хемопоеитични стволови клетки, добивани от костен мозък и кръв от пъпна връв. МСК участват в регенерацията на различни видове тъкани, като също така отделят различни биологично-активни молекули, регулиращи имунната система. Те се откриват в малки количества на много места в организма, но достъпните източници с клинично значение са малко: тъкан от пъпна връв, пулпа от млечен зъб и мастна тъкан. Тъканта от пъпна връв е един от най-добрият източници на МСК и може да бъде съхранена при раждането.

■ ПРИЛОЖЕНИЯ НА МЕЗЕНХИМНИ СТВОЛОВИ КЛЕТКИ

Медицината познава и ползва МСК сравнително отскоро, а разработваните терапии се различават значително от традиционната трансплантация на хемопоеитични стволови клетки. Характерна особеност на МСК е, че те са много по-слабо имуногенни и могат да се прилагат за лечение без да е необходимо съвпадение на HLA маркерите за тъканна съвместимост. Това, заедно с имунорегулиращото им действие и потенциала им да се превърщат в разнообразни специализирани клетки, ги прави обект на интензивен научно-медицински интерес. Макар повечето приложения на МСК все още да са в експериментален етап или в процес на клинични изпитвания, развитието в областта е изключително интензивно, като в последните няколко години има регистрирани няколкостотин нови изпитвания.

Сред вече утвърдените терапии се откроява едновременното прилагане на МСК при алогенна трансплантация на хемопоеитични стволови клетки за намаляване на риска от животозастрашаващи усложнения като реакция на отхвърляне и болест на присадката срещу приемника (GVHD). Регенеративната медицина изпитва нови методи на лечение с МСК при широк спектър заболявания: чернодробни, бъбречни и сърдечносъдови заболявания, диабет тип I, аутизъм, церебрална парализа, мултипла склероза и други невро-дегенеративни заболявания, аутоимунни заболявания като ревматоиден артрит, Лупус и болест на Крон. МСК се използват и за тъканна регенерация, вкл. на кост, хрущял и кожа. В много съвременни тъканно-инженерни продукти обработката на алографта с МСК значително благоприятства успешноното захващане и намалява риска от усложнения. МСК намират приложения и в стоматологията и реконструктивната и естетична хирургия. Особеност в използването на МСК е, че поради малкия брой, в който се добиват, те обикновено не се прилагат за лечение без допълнителна специализирана лабораторна обработка за тяхното намножаване, а в някои случаи и насочване в конкретна посока на специализация. По тази причина нормативната уредба в ЕС ги разглежда като част от т.нар. лекарствени продукти за модерна терапия (Advanced therapy medicinal products – ATMPs), а право да извършват тази подготовка имат само специално лицензирани лаборатории. Създават се лечебни продукти от МСК както за алогенна, така и за автоложна употреба.

■ ВЗЕМАНЕ, ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ТРАНСПОРТ

Добиването на тъкан от пъпна връв при раждането е процедура, която не представлява риск и не застрашава здравето и живота нито на майката, нито на новороденото. Вземането на сегмент (парче) от пъпната връв се изпълнява от квалифициран персонал непосредствено след раждането на бебето и отделянето на плацентата. Вземането може да се изпълни и при нормално раждане, и при цезарово сечение (секцио). Ако се взема умбиликална кръв за извличане на хемопоеитични стволови клетки, вземането на тъкан от пъпната връв се извършва след това.

Отделеният по асептичен начин сегмент пъпна връв се поставя в предварително подготвен стерил контейнер, съдържащ подходяща транспортна среда. Той се етикетира и комплектова с фиш с данни на детето и майката и уникален идентификационен номер УИН/DIN. При многоплодна бременност за всяко от децата се взема отделна проба с отделен УИН/DIN. Транспортването се извършва от екип на банката в контролирани температурни условия и максимално кратък срок.

■ ОБРАБОТКА, ЗАМРАЗЯВАНЕ И КРИОГЕННО СЪХРАНЕНИЕ

Тъканта от пъпна връв се обработва в лабораториите на банката непосредствено след получаването. Не се допуска транзитното време от вземането до началото на обработката да надвишава 24 часа (световните стандарти в областта препоръчват време на престой преди обработка и замразяване до 48). В досегашната практика на банката средното време от вземането до началото на обработката не надхвърля 6 часа при раждане в гр. София и 12 часа при раждане на територията на страната. Методът на обработка е валидиран и съобразен със законово изискване за минимална манипулация, и включва пречистване на пробата от остатъчна кръв, отстраняване на съдовете и получаване на експлант от т.нар. желе на Уортън (Wharton's jelly) – източник на МСК в пъпната връв. Полученият експлант се подготвя за криосъхранение и към пробата се добавя криопротектор – специален разтвор, предпазващ клетките от увреждане в процеса на замразяване. Подготвената проба се разпределя в етикетирани криовиалки (5 броя + 1 контролна) и се замразява с помощта на течен азот до постигане на ултраниски температури под -160°C. Контролната проба се размразява и използва за тест за пролиферативност на замразените клетки. Основната проба МСК (5 броя криовиалки) се прехвърлят на адресирани стойки в съдовете за криогенно съхранение.

Криосъдовете са енергонезависими системи, функциониращи с периодично подаване на течен азот с температура -196°C. Съхранението се извършва в зали с контролиран достъп, при контрол на температурата и азотните нива в реално време от специализирана централизирана мониторингова система. При стриктно спазване на температурния режим (под -160°C) срокът на съхранение на клетките може да бъде практически неограничен.

■ ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ КРЪВНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Съгласно медицинския стандарт по трансплантация и тъканните директиви на ЕС, е задължително да бъдат направени изследвания за инфекции, предавани по кръвен път – хепатит В, хепатит С, сифилис, ХИВ и други инфекции по анамнестични показания. За целта се взема проба венозна кръв от майката при раждането или в рамките на до 7 дни след това. Вземането на проба венозна кръв се изпълнява от квалифициран персонал, със стерилни еднократни епруветки и игли, като може да бъде съпроводено от краткотрайна болка. Вземането на кръв може да се извърши и от предварително поставен венозен път. В случай на резултати, сочещи наличие на инфекция, се назначават допълнителни изследвания на кръв от майката и/или детето, като при потвърждаване на наличие на инфекция, предавана по кръвен път, клетките могат да се предоставят само за автоложна терапия.

■ МИКРОБИОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

На всяка единица тъкан от пъпна връв се назначават микробиологични тестове за стерилност съгласно Европейска фармакопея. Почти изключено е микробно замърсяване да се получи в процеса на лабораторна обработка, тъй като тя се изпълнява в чисти помещения, в ламинарни устройства с подаване на филтриран въздух и при спазване на асептична техника на работа. Възможен източник на микробно замърсяване е самото раждане – то не е стерил процес и дори при правилно изпълнение на вземането, в 3 до 5 % от всички единици в световен мащаб се установява микробен растеж. Това не е основание за блокиране и унищожаване на съхранена единица, тъй като не засяга годността на стволовите клетки като такива. При установен микробен растеж се изготвя антибиограма за установяване на чувствителността към антибиотици, така че при бъдещо лечение с клетките те да бъдат предварително третирани.

■ АНАЛИЗИ ЗА ГОДНОСТ, ДОКЛАД С РЕЗУЛТАТИ

Пъпната връв е отличен източник на МСК, но в пробите на 1-3 % от бебетата МСК не се делат, което ги прави негодни за съхранение и бъдещо лечение. Все още не е известно на какви фактори се дължи това. Наличието на годни МСК се потвърждава с валидирани анализи върху контролна проба след замразяване. Резултати от извършената обработка и анализи за годност, както и от микробиологичните и серологични изследвания се предоставят на родителите в обобщен доклад от процедурата, придружаващ издавания сертификат за съхранение, в срок до 2 (два) месеца от датата на раждането.

■ ЛИЧНИ ДАННИ

Банката има законово задължение да събира лични данни на детето/децата, при чийто раждане са съхранени стволови клетки, както и на техните родители (име; ЕГН/ЛНЧ; номер, дата и място на издаване на документ за самоличност; постоянен и настоящ адрес; адрес за кореспонденция; телефонен номер; имейл; здравословно състояние; резултати от серологични и вирусологични изследвания). Банката предоставя лични данни на трети лица – подизпълнители (специализирани медицински лаборатории; счетоводни и адвокатски кантори; фирми, предоставящи услуги в областта на информационната сигурност и поддръжката на базите данни и уебсайта на банката; дружества, предоставящи пощенски и куриерски услуги), както и в посочените от закона случаи – към ИАМН, НАП и други регулаторни органи. Банката съхранява лични данни от медицинско досие, вкл. данни за съхранявания биологичен материал 30 (тридесет) години съгласно Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. Личните данни, произтичащи от договорните отношения се съхраняват до 5 (пет) години след прекратяване на договора.

Възложителите имат всички права в съответствие с Регламент (ЕС) № 2016/679 от 27 април 2016 г. раздел 2, член 6, параграф 1, буква а).

■ РЕГИСТРАЦИЯ В ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“

Банката е задължена да регистрира подробна информация за всяка взета проба тъкан от пъпна връв в специален доклад към ИАМН, във вид и срокове съгласно изискванията на закона. Информациите за ИАМН съдържа лични и медицински данни в определен от закона обем, за което родителите се съгласяват с настоящото информирано съгласие.

■ ПРЕДОСТАВЯНЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Съхранените МСК могат да бъдат предоставени за лечение на детето или друг член на семейството. Използването на МСК за лечение у нас е все още законово ограничено до научни изследвания и регистрирани клинични изпитвания. Банката може да предостави клетките по искане на родителите директно на лицензирана клиника или на лицензирана лаборатория за преработка и получаване на АТМР за алогенна или автоложна употреба, както в страната, така и в чужбина.

■ УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

Всички етапи от изпълнението на услугата, вкл. вземане, обработка, замразяване, анализ и съхранение на МСК от тъкан от пъпна връв в Биорегенерация се извършват от квалифициран персонал, с подходящи СЕ-сертифицирани апаратура и медицински изделия и по валидирани методи, като СОП са съобразени със законите изисквания и принципите на добра тъканна практика и са одобрени от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ към МЗ. Всички процеси са обхванати от система за управление на качеството, сертифицирана по международния стандарт ISO 9001:2015.

ТЪКАННА БАНКА БИОРЕГЕНЕРАЦИЯ СИ ЗАПАЗВА ПРАВОТО ДА ИЗМЕНЯ ОПИСАНИЕТ НА НАСТОЯЩАЯ ДОКУМЕНТ ПРАКТИКИ ПРИ ВЛЯЗЛА В СИЛА ПРОМЕНА В ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ СТАНДАРТИНИ ОПЕРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ, КАСАЕЩИ СЪОТВЕТНИТЕ ДЕЙНОСТИ.