



## ТЪКАННА БАНКА БИОРЕГЕНЕРАЦИЯ

NoTBV-InfCons-CCD-05 | Версия 1.1 | бр. стр. 1  
дата на влизане в сила: 01/01/2018

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

ЗА ОТДЕЛЯНЕ, ИЗСЛЕДВАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА ХЕМОПОЕТИЧНИ СТВОЛОВИ КЛЕТКИ ОТ КРЪВ ОТ ПЪПНА ВРЪВ ПРИ ОБЕМИ КРЪВНИ ПРОБИ ИЗВЪН СПЕЦИФИКАЦИИТЕ

DIN BG001089DSOF69

КЪМ ДОГОВОР № / . .  
ЗА ОТДЕЛЯНЕ, ИЗСЛЕДВАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА СТВОЛОВИ 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.**
- ✓ **На всички наши допълнителни въпроси относно обемите кръвни проби извън спецификациите сме получили изчерпателни отговори от представител на Тъканна банка „Биорегенерация“, които напълно ни задоволяват.**
- ✓ **Декларираме, че сме съгласни да бъдем уведомени за резултатите от проведените изследвания при установена опция за съхранение на извлечени стволови клетки от минимално количество кръв или за извършване на двойна обработка.**
- ✓ **Известно ни е, че имаме право да оттеглим настоящото информирано съгласие в писмен вид преди началото на процедурата.**

### ■ ПРОБИ С ПАРАМЕТРИ ИЗВЪН СПЕЦИФИКАЦИИТЕ

След вземането на единица умбиликална кръв, компетентният персонал на банката извършва анализи на пробата за съответствие със заложените изисквания за обем и количество нуклеарни клетки във всяка една проба, преди пристъпване към процеса на обработка. Средностатистическият обем на взетите проби от Биорегенерация е около 120 ml, надхвърлящ с 25% средностатистическия такъв в световен мащаб.

### ■ ПРОБИ С МНОГО НИСКИ ПАРАМЕТРИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОБЕМ И/ИЛИ СЪДЪРЖАНИЕ НА КЛЕТКИ

В малък процент от случаите, взетите проби от ТБ Биорегенерация са с много малък обем (под 40 ml включително атикоагулиращ разтвор), нисък хематокрит (съотношение на формените елементи и общия обем кръв) и/или малко общо съдържание на нуклеарни клетки (под  $0.25 \times 10^9$  / проба). Причините за това могат да бъдат ранна гестационна седмица, в която е настъпило раждането, ниско тегло на новороденото или малко остатъчна плацентарна кръв. Понастоящем тези проби нямат терапевтичен капацитет. Предвид множеството клинични изпитвания с намножаване на такива клетки, в бъдеще време статута на тези проби би бил променен, ако в хода на изпитванията се докаже терапевтичния потенциал на този метод. Обработката и съхранението в този случай се извършва след изрично дадено съгласие от Възложителя.

### ■ ПРОБИ С МНОГО ВИСОКИ ПАРАМЕТРИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОБЕМИ СЪДЪРЖАНИЕ НА КЛЕТКИ

В малък процент от случаите, взетите от ТБ Биорегенерация проби надвишават като обем и клетъчно съдържание капацитета на използваното оборудване. За получаване на крайна проба с максимални качествени характеристики, такива единици (с обем на клетъчната фракция 66 ml и всички единици с общ обем над 170 ml) следва да бъдат разделени, обработени и съхранени на две отделни части (т.нар. двойна обработка). В случай, че взетите проби с обем, надхвърлящ технологично заложените, бъдат обработени в рамките на единичен цикъл, то това ще се случи със значителни загуби на стволови клетки (проби с клетъчна фракция над нормата 20-25%) или невъзможност за обработка на цялата проба (за проби над 170 ml). Извършването на двойна обработка позволява извлечането на стволовите клетки да се реализира в оптимални условия и елиминира риска от значителни загуби.

Разделянето на пробата следва волята на възложителя, тъй като това оскъпява процеса. Цената за допълнителната втора обработка е в размер на **1 800,00 (хиляда и осемстотин) лв. с вкл. ДДС**, тъй като се изискват консумативи и анализи като за отделен процес. В случай, че бъде избрана опцията за извършване на двойна обработка, към договора се попълва допълнително споразумение с цел оформяне на финансовите условия по нея.

СЪГЛАСНИ СМЕ ПРИ ВЗЕМАНЕ НА **ПО-ГОЛЯМО** КОЛИЧЕСТВО ОТ СТАНДАРТНАТА СПЕЦИФИКАЦИЯ КРЪВ ОТ ПЪПНА ВРЪВ ДА БЪДЕ ИЗВЪРШЕНА **ДВОЙНА ОБРАБОТКА**

ДА  НЕ

СЪГЛАСНИ СМЕ ПРИ ВЗЕМАНЕ НА **ПО-МАЛКО** ОТ СТАНДАРТНАТА СПЕЦИФИКАЦИЯ КОЛИЧЕСТВО КРЪВ ОТ ПЪПНА ВРЪВ ДА БЪДЕ ИЗВЪРШЕНА ОБРАБОТКА И СЪХРАНЕНИЕ

ДА  НЕ

1: \_\_\_\_\_  
подпис

собственооръчно изписани име и фамилия на майката

2: \_\_\_\_\_  
подпис

собственооръчно изписани име и фамилия на бащата