

ТЪКАННА БАНКА БИОРЕГЕНЕРАЦИЯ

NoTBV-InfCons-CCD-02 | Версия 4.1 | бр. стр. 2  
дата на влизане в сила: 01/04/2019

**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 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.
- ✓ 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, обработка и преработка на сегмент(и) 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.
- ✓ Известно ни е, че имаме право да оттеглим настоящото информирано съгласие в писмен вид преди началото на процедурата (преди започване на раждане и ангажиране на екип).

1: \_\_\_\_\_  
подпис

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

2: \_\_\_\_\_  
подпис

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

■ **МЕЗЕНХИМНИ ССТВОЛОВИ КЛЕТКИ: СВОЙСТВА И ИЗТОЧНИЦИ.** Стволовите клетки са първични клетки, които се отличават с две уникални свойства: способност да се диференцират (превръщат) 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 превръщат в разнообразни специализирани клетки, като тези в бъбреците и черния дроб, сърдечния мускул, костите, сухожилията, мастната и съединителната тъкан, нервната тъкан и др. Те се различават значително по свойства и приложения от добре познатите хемопоеични стволови клетки, добивани от костен мозък и кръв от пълна 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 пълна връв, пулпа от млечен зъб, и мастна тъкан. Тъканта от пълна връв е един от най-добрите източници на МСК и може да бъде съхранена при раждането.

■ **ВЪЗМОЖНИ ПРИЛОЖЕНИЯ НА МЕЗЕНХИМНИ ССТВОЛОВИ КЛЕТКИ.** Медицината познава и ползва МСК сравнително отскоро, а разработваните терапии се различават значително от традиционната трансплантация на хемопоеични 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 превръщат 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 5 години има регистрирани няколкостотин нови изпитвания.

Сред вече утвърдените терапии се откроява едновременното прилагане на МСК при алогенна трансплантация на хемопоеични 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 сърдечно-съдови 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 успешното 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 пълна 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 пълната 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 хемопоеични стволови клетки, вземането на тъкан от пълната връв се извършва след това.

Отделянето по асептичен начин сегмент пълна връв се поставя в предварително подготвен стерилен контейнер, съдържащ подходяща транспортна среда. Той се етикетира и комплектова с фиш с данни на детето и майката и уникален идентификационен номер (УИН). При многоплодна бременност за всяко от децата се взема отделна проба с отделен УИН. Транспортирането се извършва от екип на банката при съблюдаване на температурен режим и максимално кратък срок.

■ **ОБРАБОТКА, ЗАМРАЗЯВАНЕ И КРИОГЕННО СЪХРАНЕНИЕ.** Тъканта от пълна връв се обработва в лабораториите на банката непосредствено след получаването, но не по-късно от 36 часа от раждането, защото след този срок мезенхимните клетки в тъканите започват да загиват. Методът на обработка е валидиран и съобразен със законово изискване за минимална манипулация, и включва пречистване на пробата от остатъчна кръв, отстраняване на съдовите и получаване на експлант от т.нар. желе на Уортън (Wharton's jelly) – източник на МСК в пълната връв. Полученият експлант се подготвя за криосъхранение, заделя се микро-проба за контролен анализ, и към основната проба се добавя криопротектор – специален разтвор, предпазващ клетките от увреждане в процеса на замразяване. Подготвената проба се разпределя в етикетирани криовials (5 броя + 1 контролна) и се замразява с помощта на течен азот до постигане на ултраниски температури под -140°C.

До получаване на резултати от задължителните изследвания за трансмисивни инфекции, пробите се намират в карантинен криосъд, а след освобождаване от карантин се поставят с криосъд за постоянно съхранение. Криосъдовете са енергонезависими системи, функциониращи с периодично подаване на течен азот с температура -196°C. Съхранението се извършва в зали с контролиран достъп и денонощна охрана, при контрол на температурата и азотните нива в реално време от специализирана централизирана мониторингова система. При стриктно спазване на температурния режим (под -140°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 7 дни преди/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. В редки случаи около мястото на убождането е възможно да се образува неволям хематом, който се възстановява за няколко дни. 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 пълна 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 клас D, 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 стерилен 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 съхранената 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 третираны.

■ **АНАЛИЗИ ЗА ГОДНОСТ. ДОКЛАД С РЕЗУЛТАТИ.** Пълната връв е отличен източник на МСК, но в пробите на 3-5% от бебетата МСК се откриват в крайно недостатъчно количество, което ги прави негодни за съхранение и бъдещо лечение. Все още не е известно на какви фактори се дължи това. Наличието на годни МСК в пробите пълна връв се потвърждава с валидирани анализи върху контролни проби преди и след замразяване. Резултати от извършената обработка и анализи за годност, както и от микробиологичните и серологичните изследвания се предоставят на родителите в общен Доклад от процедурата, придружаващ издавания Сертификат за съхранение.

■ **ЛИЧНИ ДАННИ.** Банката има законово задължение да събира лични данни на децата, при чието раждане са съхранени стволови клетки, както и на техните родители / настойници. Банката е регистриран администратор на лични данни и използването им е законосъобразно и в минимален обем за целите на изпълнение на услугата. Банката не предоставя лични данни на трети лица, освен в посочените от закона случаи.

■ **РЕГИСТРАЦИЯ В ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“.** Банката задължително регистрира всяка съхранена единица мезенхимни стволови клетки в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ към МЗ съгласно изискванията на закона, вкл. медицински и лични данни.

■ **ПРЕДОСТАВЯНЕ НА МСК ЗА ЛЕЧЕНИЕ.** Съхранените МСК могат да бъдат предоставени за лечение на детето или друг член на семейството, но не и на трети лица. 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 пълна връв в „Биорегенерация“ се извършват от квалифициран персонал, с подходящи CE-сертифицирани апаратура и медицински изделия и по валидирани методи, като Стандартните оперативни процедури са съобразени със законовите изисквания и принципите на добра тъканна практика и са одобрени от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ към МЗ. Всичкипроцесиса обхванатиот системаза управление на качеството, сертифицирана по международния стандарт ISO 9001:2015.

**ТЪКАННА БАНКА „БИОРЕГЕНЕРАЦИЯ“ СИ ЗАПАЗВА ПРАВОТО ДА ИЗМЕНЯ ОПИСАНИЕТЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ ПРАКТИКИ ПРИ ВЛЯЗЛА В СИЛА ПРОМЯНА В ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ СТАНДАРТНИ ОПЕРАТИВНИ ПРОЦЕДУРИ, КАСАЕЩИ СЪОТВЕТНИТЕ ДЕЙНОСТИ.**