

BIOETHICS COMMITTEE CERTIFICATE

*Biomedical Research Foundation
Academy of Athens,*

Date 15th , January 2021

The Ethical Committee of Biomedical Research Foundation Academy of Athens (BRFAA), reviewed, discussed and approved the research project entitled “ADVANCES IN MESENCHYMAL STROMAL CELL DELIVERY AS A POTENTIAL THERAPEUTIC STRATEGY AGAINST COVID-19: PRELIMINARY EVIDENCE FROM IN VITRO RESULTS.” on 21st January, 2021 – 31st December, 2022 with Reference No 1754.

The responsible person for the entire project is the Associate Scientist of Hellenic Cord Blood Bank (HCBB) of Biomedical Research Foundation Academy of Athens (BRFAA) Dr. Panagiotis Mallis, MSc, PhD and the project will be conducted under the conditions that have been agreed.

Bioethics Committee of Biomedical Research Foundation

Academy of Athens



Πληροφορίες

CBB I 005.004.003/15.2

Συναίνεση για τη Δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για Μη Συγγενική Αλλογενή Χρήση



1. Εισαγωγή

Εφόσον επιθυμείτε και συμφωνείτε να συμμετάσχετε στο πρόγραμμα Δωρεάς Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για μη συγγενική αλλογενή χρήση (δωρεά προς οποιονδήποτε ασθενή) της Ελληνικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α.), που διενεργείται στο Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α.), οι ακόλουθες πληροφορίες και ενημέρωση που σας παρέχονται, σας εξηγούν το σκοπό αυτής της Δωρεάς, το τι θα σας ζητηθεί να κάνετε και, επιπλέον, σας κάνει γνωστά τα οφέλη ή τους τυχόν κινδύνους από τη συμμετοχή σας. Πριν αποφασίσετε εάν θέλετε να κάνετε τη Δωρεά, η ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. σας ενημερώνει πλήρως, αντικειμενικά, με σαφή και κατανοητό τρόπο, προφορικά και γραπτά, αλλά και σας προτρέπει να απευθυνθείτε σ' αυτήν και να υποβάλετε οποιαδήποτε πρόσθετη ερώτηση ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της κύησης και έως τον τοκετό (Δευτέρα έως Παρασκευή, 08:30 πμ – 15:00 μμ, 210-6597697).

2. Σκοπός της Δωρεάς Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

Το αίμα που προέρχεται, μέσω του ομφάλιου λώρου, από τον πλακούντα, ο οποίος αποκολλάται και απορρίπτεται μετά τον τοκετό, περιέχει ειδικά κύτταρα («αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα»), τα οποία μπορούν στη συνέχεια να απομονωθούν για μελλοντική χρήση, και, εφόσον ελεγχθούν και είναι ασφαλή, να δοθούν δωρεάν σε οποιονδήποτε ασθενή είναι ιστοσυμβατός και πάσχει από σοβαρές ασθένειες του αίματος ή ορισμένους τύπους καρκίνου ή αυτοάνοσα νοσήματα. Η ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α., για το γενικό καλό, συλλέγει, ελέγχει, επεξεργάζεται, απομονώνει, κρυοκαταψύχει και αποθηκεύει αυτά τα ειδικά κύτταρα και τα διαθέτει για μεταμόσχευση σε όσους ασθενείς τα έχουν ανάγκη για τη ζωή και την υγεία τους, στην Ελλάδα και το εξωτερικό.

3. Συμμετοχή

Η ΔΩΡΕΑ Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος στην ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. είναι απολύτως εθελοντική, ελεύθερη και χωρίς αντάλλαγμα (δωρεάν). Το αίμα δίνεται στον λήπτη ανωνύμως. Το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα που αποθηκεύεται στην ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α., καθώς και οι συγκεκριμένες προσωπικές πληροφορίες και δεδομένα που το συνοδεύουν, διασφαλίζονται με την τήρηση του απορρήτου και της εμπιστευτικότητας των προσωπικών και ευαίσθητων δεδομένων. Επιπλέον, όλες οι εξετάσεις αίματος γίνονται χωρίς κόστος για εσάς. Ωστόσο, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ένας μεγάλος αριθμός Δωρεών απορρίπτονται για ιατρικούς ή άλλους λόγους ακαταλληλότητας (π.χ. χαμηλός αριθμός κυττάρων, μη συμπλήρωση εντύπων), καθώς αποθηκεύονται μόνο οι καλύτερες συλλογές Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για ενδεχόμενη μελλοντική χρήση. Επίσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι 34 εβδομάδες αποτελούν τον ελάχιστο χρόνο κύησης που απαιτείται για τη λήψη του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

Η απόφασή σας να μη συμμετάσχετε στο Πρόγραμμα Δωρεάς για μη συγγενική αλλογενή χρήση της ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. ή να διακόψετε και να εγκαταλείψετε το Πρόγραμμα είναι απολύτως σεβαστή, δεν υπόκειται σε κριτική και δεν έχει καμία επίπτωση στην ιατρική σας περίθαλψη. Η απόφασή σας ανακαλείται ελεύθερα γραπτώς και απευθύνεται προς την ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς συνέπειες. Αν ανακαλέσετε τη συναίνεσή σας και δεν παραδώσετε στην ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα υποχρεούστε να επιστρέψετε άθικτη την ειδική συσκευή συλλογής αίματος (ισοθερμική τσάντα και συσκευές συλλογής αίματος).

4. Διαδικασία Συλλογής

Η λήψη του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος γίνεται στο Μαιευτήριο μόλις γεννηθεί το παιδί και δεν έχει καμία επίπτωση στην υγεία της μητέρας ή του παιδιού, ανεξάρτητα από το αν ο τοκετός έγινε με φυσιολογικό τρόπο ή με καισαρική τομή. Ο ομφάλιος λώρος αποκόπτεται αμέσως μετά τον τοκετό από το νεογνό που παραλαμβάνεται από το προσωπικό της αίθουσας τοκετού. Στο διάστημα που μεσολαβεί μέχρι την αποκόλληση του πλακούντα από τη μήτρα της μητέρας μπορεί να γίνει η λήψη του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (in utero συλλογή) από την ομφαλική φλέβα με τη χρήση ειδικού ασκού συλλογής, ο οποίος φέρει δύο βελόνες και παραδίδεται μετά τη λήψη του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος από εσάς στην ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. Η διάρκεια της λήψης δεν ξεπερνά το ένα λεπτό.

έντυπο για συμπλήρωση
επιστρέφεται στην ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α.



Πληροφορίες

CBB I 005.004.003/15.2

Συναίνεση για τη Δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για Μη Συγγενική Αλλογενή Χρήση

5. Ενέργειες της ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α.

Αν αποφασίσετε να συμμετάσχετε στο Πρόγραμμα Δωρεάς της ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α., τότε θα πρέπει να γνωρίζετε, να συμφωνείτε, να αποδέχεστε και να συναινείτε στο ότι το προσωπικό της Τράπεζας:

α. Θα μελετήσει το πρόσφατο ιατρικό ιστορικό, το δικό σας και του παιδιού σας (κυοφορούμενου), καθώς και θα υποβάλει ερωτήσεις σχετικά με την εγκυμοσύνη σας, το ιατρικό και κοινωνικό σας ιστορικό. Οι εν λόγω ερωτήσεις, που σας υποβάλλονται από το προσωπικό της ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. με ερωτηματολόγιο και ιδιωτική συνέντευξη, γίνονται για να αποφευχθεί η μετάδοση ιογενών παραγόντων στο λήπτη. Ανάλογες ερωτήσεις άλλωστε συνηθίζονται και στους εθελοντές αιμοδότες για την ασφάλεια του αίματος. Το προσωπικό της ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. δεσμεύεται από το απόρρητο και την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων.

β. Θα υποβάλει τα δείγματα αίματος που έχουν ληφθεί από τη μητέρα στο Μαιευτήριο (δύο φιαλίδια για πήγμα και ένα φιαλίδιο γενικής), καθώς και από το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του παιδιού σας (ασκός συλλογής) σε έλεγχο για συγκεκριμένους ιογενείς παράγοντες. Στόχος της ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α είναι ο αποκλεισμός μολύνσεων από βακτήρια, μύκητες ή άλλους ιογενείς παράγοντες που θα μπορούσαν να διαβιβαστούν από εσάς στο Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα.

Οι εξετάσεις για ιογενείς παράγοντες είναι υποχρεωτικές από το νόμο σε όσους δωρίζουν αίμα ή ιστό. Αυτές περιλαμβάνουν την Ηπατίτιδα Β (αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β) (HBsAg) (δείκτης λοίμωξης από τον ιό της Ηπατίτιδας Β), αντισώματα για τον ιό της Ηπατίτιδας C (HCV), ιούς ανοσοανεπάρκειας (HIV «Aids») και Τ-λεμφοτρόποι ιοί (HTLV). Επιπλέον, εξετάσεις πραγματοποιούνται για τον ιό του Δυτικού Νείλου (WNV), για λοίμωξη από το παράσιτο που προκαλεί τη νόσο του Chagas (T.Cruzi, το παράσιτο μεταδίδεται από τα έντομα και είναι κοινό για τη Νότια και Κεντρική Αμερική) και για πρόσφατη ή κατά το παρελθόν μόλυνση με σύφιλη.

γ. Θα ενημερώσει το γιατρό που θα μας υποδείξετε για τυχόν θετικά αποτελέσματα των παραπάνω εξετάσεων μετά τη γέννηση του παιδιού σας και σε διάστημα 6 έως 12 μηνών. Μπορείτε να επιλέξετε να μην ενημερωθείτε. Ωστόσο σας συνιστούμε να το κάνετε για λόγους πρόληψης ή τυχόν αντιμετώπισης νόσου.

δ. Θα ζητήσει στοιχεία για την υγεία του παιδιού σας, 6 μήνες μετά τη γέννησή του, από τον παιδίατρό σας ή τον προσωπικό ιατρό σας που θα μας υποδείξετε. Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο πρόβλημα υγείας στην οικογένειά σας ή στο παιδί σας μπορείτε να επικοινωνήσετε και εσείς με τη Διευθύντρια-Ιατρό της ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α., Δρ. Αικατερίνη Σταυροπούλου-Γκιόκα (Δευτέρα έως Παρασκευή, 08:30 πμ – 15:00 μμ, 210 6597342) ή να μας παραπέμψετε στον Ιατρό σας. Ο λόγος αναζήτησης αυτών των πρόσθετων και εκ των υστέρων στοιχείων υγείας γίνεται για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια του αίματος και να μην επηρεαστεί ο δυνητικός λήπτης.

ε. Θα συντηρήσει (καταψύξει) και αποθηκεύσει τις μονάδες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος μετά από ενδελεχή έλεγχο όλων των αποτελεσμάτων για να χρησιμοποιηθούν στο μέλλον για μεταμόσχευση σε ασθενείς που το έχουν ανάγκη.

στ. Θα διαθέσει για ιατρική έρευνα (διερεύνηση κυτταρικών πληθυσμών και μελέτη του βιολογικού τους ρόλου), για έλεγχο ποιότητας ή θα απορρίψει τη μονάδα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, εφόσον κάποια από τα αποτελέσματα των εξετάσεων δείχνουν ότι δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια για μεταμόσχευση ή δεν ανταποκρίνεται στους Διεθνείς Όρους και Προϋποθέσεις (Πρότυπα-Standard) που περιγράφονται από τον Διεθνή Οργανισμό Κυτταρικών Θεραπειών Fact-NetCord, καθώς και από την Αμερικανική Ένωση Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration, FDA).

Σε κάθε περίπτωση, η ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α σας διαβεβαιώνει ότι τα στελεχιαία αιμοποιητικά κύτταρα («βλαστοκύτταρα», «stem cells») του μωρού σας δεν θα κλωνοποιηθούν.

ζ. Θα υποβάλει το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα και τα δείγματα αίματος που έχουν ληφθεί από τη μητέρα σε έλεγχο για συγκεκριμένους γενετικούς δείκτες και θα συλλέξει πληροφορίες που αφορούν την εθνότητα.

✓ Στο Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα, αλλά και σε δείγμα από το αίμα της μητέρας θα γίνει προσδιορισμός γενετικών δεικτών (αντιγόνων) που ονομάζονται HLA (Ανθρώπινα Λευκοκυτταρικά Αντιγόνα). Αυτά καθορίζουν τον βαθμό της ιστικής συμβατότητας μεταξύ δότη (μονάδας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος) και λήπτη (ασθενή). Καθώς η συχνότητα των HLA αντιγόνων ποικίλει στους πληθυσμούς διαφόρων εθνοτήτων, κάθε πληροφορία που αφορά τον τόπο καταγωγής μελών της οικογένειάς σας θα βοηθήσει στη διεκρίνιση των πληθυσμιακών ομάδων που θα μπορούσαν να ωφεληθούν από το Ομφαλοπλακουντιακό σας Αίμα.

✓ Το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του παιδιού σας θα υποβληθεί σε έλεγχο για κοινές γενετικές νόσους των κυττάρων το αίματος, όπως είναι αυτές που αφορούν διαταραχές στην παραγωγή της αιμοσφαιρίνης (π.χ. μεσογειακή αναιμία, θαλασσαιμία κ.ά.). Σε περίπτωση απόκλισης των αποτελεσμάτων από τα προσδοκώμενα, τότε η ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. θα ενημερώνει τον ιατρό της οικογένειάς σύμφωνα με την ακολουθούμενη σε παγκόσμια κλίμακα τακτική.



Πληροφορίες

CBB I 005.004.003/15.2

Συναίνεση για τη Δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για Μη Συγγενική Αλλογενή Χρήση

η. Θα αποθηκεύσει δείγμα από το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα και τεμάχιο από τον ομφάλιο λώρο, καθώς και δείγμα από το δικό σας αίμα για μελλοντικούς ελέγχους.

- ✓ Με την αποθήκευση δείγματος αίματος από το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα εξασφαλίζεται η δυνατότητα για μελλοντικό έλεγχο για ιογενείς και γενετικές ασθένειες, οι οποίες θα μπορούσαν να μεταδοθούν στο λήπτη.
- ✓ Η φύλαξη τμήματος του ομφάλιου λώρου εξασφαλίζει περαιτέρω βιολογικό υλικό για απομόνωση, όταν έχουν εξαντληθεί τα ήδη υπάρχοντα αποθέματά του, καθώς χρειάζεται να γίνουν αρκετές επαναληπτικές εξετάσεις για την πιστοποίηση της HLA (ιστικής-αντιγονικής) ταυτότητας του νεογνού.
- ✓ Αν το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα που έχετε δωρίσει στην Ελ.Τ.ΟΠ.Α χορηγηθεί σε κάποιον λήπτη, τότε επιπρόσθετες εξετάσεις μπορεί να ζητηθούν από το Μεταμοσχευτικό Κέντρο. Σε κάθε περίπτωση η Ελ.Τ.ΟΠ.Α θα προσπαθήσει να σας ενημερώσει εάν οι επιπρόσθετες αυτές εξετάσεις δείχνουν νόσημα ή λοίμωξη που θα μπορούσαν να αναπτυχθούν στο παιδί σας και να επηρεάσουν την υγεία του. Είναι υποχρέωσή σας να ειδοποιείτε την Ελ.Τ.ΟΠ.Α εγγράφως και με κάθε πρόσφορο μέσο για οποιαδήποτε μεταβολή στην οποία συμπεριλαμβάνεται και η διεύθυνση κατοικίας ή διαμονής, αριθμός τηλεφώνου κ.α.

6. Κίνδυνοι και Οφέλη

- ✓ Δεν υπάρχουν σοβαροί κίνδυνοι για τη μητέρα και το παιδί που να συνδέονται με τη συμμετοχή σας στο Πρόγραμμα Δωρεάς Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος της Ελ.Τ.ΟΠ.Α.
- ✓ Η ποσότητα αίματος που λαμβάνεται από τη μητέρα είναι μικρή (όχι μεγαλύτερη των 10 ml) και δεν επηρεάζει την υγεία της. Όπως σε κάθε αιμοληψία, η λήψη αίματος από τη μητέρα μπορεί να προκαλέσει έναν ανεπαίσθητο πόνο, πιθανώς μια μικρή μελανιά, ζαλάδα (τάση λιποθυμίας), σπάνια λιποθυμία και ακόμη σπανιότερα, λοίμωξη.
- ✓ Δεν υπάρχει εγγύηση ότι το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα θα αποθηκευτεί, αν δεν είναι ασφαλές ή κατάλληλο. Σε περίπτωση που η Ελ.Τ.ΟΠ.Α κρίνει ότι το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα που δωρίσατε πρέπει να απορριφθεί, δεν σας επιστρέφεται. Σε αυτήν την περίπτωση καταστρέφεται, εκτός αν έχετε συναινέσει να χρησιμοποιηθεί στην έρευνα ή σε έλεγχο ποιότητας της Ελ.Τ.ΟΠ.Α.
- ✓ Η Δωρεά του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος δεν σας εξασφαλίζει προτεραιότητα στην περίπτωση που το παιδί σας ή άλλο μέλος της οικογένειας πρέπει να μεταμοσχευθεί με αρχέγονα αιμοποιητικά κύτταρα, καθώς ιατρικοί λόγοι και κυρίως το κριτήριο της ισοσυμβατότητας μεταξύ νεογνού δότη και ασθενή λήπτη, καθορίζουν τις προϋποθέσεις που μια μονάδα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος πρέπει να πληροί για να μεταμοσχευθεί. Γι' αυτόν το λόγο κάθε συμμετοχή στο Πρόγραμμα Δωρεάς για Μη Συγγενική Αλλογενή Χρήση της Ελ.Τ.ΟΠ.Α. συμβάλλει στην αύξηση του αριθμού των διαθέσιμων μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για μεταμόσχευση, αυξάνοντας σημαντικά την πιθανότητα να βρεθεί μία συμβατή για εσάς και την οικογένειά σας, όταν είναι απαραίτητο. Σε αντίθετη περίπτωση, ο αριθμός των διαθέσιμων μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για μεταμόσχευση μειώνεται.
- ✓ Αν δωρίσετε το Ομφαλοπλακουντιακό σας Αίμα για Μη Συγγενική αλλογενή χρήση, δε θα είναι διαθέσιμο σε εσάς ή στην οικογένειά σας, αν απαιτηθεί αργότερα στη ζωή. Όμως, σε αυτήν την περίπτωση, ο θεράπων Ιατρός θα κινηθεί τις θεσμοθετημένες από τον Ελληνικό νόμο διαδικασίες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (ΕΟΜ), ο οποίος θα αναζητήσει από τις Παγκόσμιες Δεξαμενές Δωρητών Μυελού των Οστών και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, τους καταλληλότερους, για το συγκεκριμένο ασθενή, δότες αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (μπορεί να είναι είτε Δότης Μυελού των Οστών είτε Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος).
- ✓ Άμεσο όφελος για εσάς ή το παιδί σας από τη συμμετοχή σας στο Πρόγραμμα Δωρεάς για Μη Συγγενική Αλλογενή Χρήση της Ελ.Τ.ΟΠ.Α. είναι πως μπορείτε να μάθετε για μία λοίμωξη ή γενετική ασθένεια, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει εσάς ή το παιδί σας και η οποία ίσως να μην εντοπιζόταν διαφορετικά. Αυτή η έγκαιρη διάγνωση για εσάς ή το παιδί σας μπορεί να οδηγήσει σε θεραπεία και βελτίωση της υγειονομικής σας περίθαλψης.
- ✓ Με τη Δωρεά σας βοηθάτε να δώσουμε σε ασθενείς που ζουν στην Ελλάδα και χρειάζονται μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων, μια ευκαιρία να βρουν το συντομότερο δυνατόν μια κατάλληλη μονάδα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος και μια ευκαιρία για θεραπεία και υγιή ζωή. Είναι μια πράξη φιλαλληλίας και αλληλεγγύης.
- ✓ Αν τυχόν απορριφθεί η μονάδα σας από την Ελ.Τ.ΟΠ.Α. και εσείς έχετε συναινέσει να χρησιμοποιηθεί το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του παιδιού σας για ερευνητικούς σκοπούς, θα συμβάλετε, με αυτήν την απόφασή σας, στη βελτίωση της μεταμόσχευσης με Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα, προς όφελος όλων.

7. Εναλλακτικές Επιλογές

- ✓ Αν θέλετε να επιλέξετε το πρόγραμμα "Κατευθυνόμενης Δωρεάς" (για συγγενική αλλογενή χρήση) της Ελ.Τ.ΟΠ.Α., θα πρέπει να συντρέχουν ειδικοί λόγοι: Το πρώτο σας παιδί πρέπει να έχει μια γενετική πάθηση (π.χ. θαλασσαιμία και δρεπανοκυτταρική αναιμία), οπότε το δικό του Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να το θεραπεύσει, γιατί η κληρονομική του πάθηση θα είναι παρούσα στα κύτταρα του αίματός του. Όμως, αν το δεύτερό σας παιδί γεννηθεί χωρίς αυτήν την πάθηση, το



Πληροφορίες

CBB I 005.004.003/15.2

Συναίνεση για τη Δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για Μη Συγγενική Αλλογενή Χρήση

Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του μπορεί να συλλεχθεί και να αποθηκευθεί χωρίς κανένα κόστος από την Ελ.Τ.ΟΠ.Α, έτσι ώστε να χρησιμοποιηθεί για να θεραπεύσει τον/την αδελφό/ή ή άλλο μέλος της οικογένειας που σχετίζεται γενετικά με τον Δότη.

- ✓ Αν επιθυμείτε να φυλάξετε το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα για εσάς ή για ένα μέλος της οικογένειάς σας, ρωτήστε τον ιατρό σας για την Ιδιωτική Φύλαξη (χρήση) της μονάδας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του νεογνού σας. Σε αυτήν την περίπτωση, η Ελ.Τ.ΟΠ.Α δεν θα πραγματοποιήσει καμία από τις διαδικασίες ή τους ελέγχους που περιγράφονται ανωτέρω. Οι "Ιδιωτικές Τράπεζες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος" είναι οργανισμοί που συλλέγουν, επεξεργάζονται και αποθηκεύουν Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα προς χρήση από στενά οικογενειακά μέλη μόνο. Αυτοί οι οργανισμοί χρεώνουν αμοιβή για την υπηρεσία αυτή. Αν επιλέξετε να αποθηκεύσετε τη μονάδα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του νεογνού σας αποκλειστικά για την οικογένειά σας, πρέπει να επικοινωνήσετε απευθείας μαζί τους.

8. Απόρρητο και εμπιστευτικότητα

1. Ένας αριθμός ταυτοποίησης (barcode/ γραμμικός κώδικας) ορίζεται για το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του παιδιού σας και αποτελεί το σύνδεσμο αναφοράς μεταξύ εσάς και της Δωρεάς Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος. Εξουσιοδοτημένο μόνο προσωπικό της Ελ.Τ.ΟΠ.Α επιτρέπεται να έχει πρόσβαση σε αυτούς τους συνδέσμους, καθώς και οι επιθεωρητές του FACT και του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, μόνο κατά τη διάρκεια και για τους σκοπούς της επιθεώρησης. Όλα τα παραπάνω πρόσωπα δεσμεύονται από την τήρηση του απόρρητου.
2. Ο αριθμός ταυτοποίησης (barcode/γραμμικός κώδικας) θα μπορούσε να βοηθήσει το προσωπικό της Ελ.Τ.ΟΠ.Α να σας εντοπίσει και να επικοινωνήσει μαζί σας για τον έλεγχο ρουτίνας ή στην απίθανη περίπτωση που πρέπει να ενημερωθείτε για μία ασυνήθιστη, απρόβλεπτη μόλυνση ή μια γενετική ασθένεια που θα μπορούσε να είναι σημαντική για την υγεία του παιδιού σας.
3. Όλα τα ιατρικά ιστορικά και αυτό το έγγραφο της Συναίνεσης, τα οποία έχουν τα προσωπικά σας στοιχεία και τα στοιχεία του παιδιού σας, θα κρατηθούν στην Ελ.Τ.ΟΠ.Α με εμπιστευτικότητα και σεβασμό των προσωπικών σας δεδομένων. Για την προστασία των προσωπικών σας στοιχείων, θα κρατήσουμε όλες τις πληροφορίες που περιέχουν προσωπικά και ευαίσθητα δεδομένα εμπιστευτικά σε ένα ασφαλές μέρος, με επιτρεπόμενη πρόσβαση μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό δεσμευόμενο από το απόρρητο. Θα αποθηκεύσουμε όλες τις υπόλοιπες πληροφορίες που συλλέξαμε για εσάς και όλα τα αποτελέσματα εξετάσεων σε μια ασφαλή ηλεκτρονική βάση δεδομένων με επιτρεπόμενη πρόσβαση μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό δεσμευόμενο από το απόρρητο.
4. Ορισμένες πληροφορίες για εσάς και το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του παιδιού σας μπορεί να τις μοιραστούμε με Αρμόδιες Διαπιστευμένες Υπηρεσίες ή Αρχές (Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (Ελλάδας), Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (Η.Π.Α.), Netcord, Παγκόσμια Δεξαμενή Δωρητών Μυελού, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων) και το Συμβούλιο αξιολόγησης του Ιδρύματος, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Ωστόσο, δε θα προσδιορίσουμε την ταυτότητα τη δική σας ή του παιδιού σας, εκτός και αν (όπως προαναφέρθηκε) θα πρέπει να επικοινωνήσουμε μαζί σας για κάποιο λόγο που σχετίζεται με την υγεία του παιδιού σας ή για λόγους δημόσιας υγείας. Δεν θα μεταφέρουμε στα Μεταμοσχευτικά Κέντρα οποιαδήποτε πληροφορία που θα μπορούσε να αποτελέσει σύνδεσμο με εσάς ή και το παιδί σας. Δεν θα αναφέρουμε το όνομά σας ή το όνομα του παιδιού σας, σε καμία δημοσίευση.
5. Αν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε σε αυτό το Πρόγραμμα και υπογράψετε αυτή τη Συναίνεση, δίνετε τη συγκατάθεσή σας, μας επιτρέπετε και μας εξουσιοδοτείτε να συλλέξουμε, να χρησιμοποιήσουμε και να μοιραστούμε τις πληροφορίες σας, σύμφωνα με τους όρους του παρόντος εντύπου.

9. Πιθανή Μεταφορά Μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

Αν στο μέλλον, η Ελ.Τ.ΟΠ.Α διακόψει για οιονδήποτε λόγο προσωρινά ή οριστικά τη λειτουργία της, το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ) αναλαμβάνει τη δέσμευση ότι οι μονάδες Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος που ήδη έχουν αποθηκευτεί θα παραμείνουν αποθηκευμένες στις εγκαταστάσεις του για να δοθούν για μεταμόσχευση. Επιπλέον αν το ΙΙΒΕΑΑ στο μέλλον παύσει τη λειτουργία του για οιονδήποτε λόγο προσωρινά ή οριστικά ή αδυνατεί αντικειμενικά να διαχειριστεί την αποθήκευση των μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, τότε το Ίδρυμα αναλαμβάνει να τις παραδώσει σε άλλη Δημόσια Τράπεζα ή κατάλληλο Δημόσιο Νοσοκομείο Τριτοβάθμιας Περίθαλψης μαζί με όλες τις συναφείς πληροφορίες τους. Σε κάθε περίπτωση η εν λόγω μεταφορά και παράδοση των μονάδων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος θα εγγυάται την εμπιστευτικότητα των δεδομένων των δικών σας και του παιδιού σας. Η δοθείσα, εγγράφως συναίνεση στην Ελ.Τ.ΟΠ.Α εξακολουθεί να ισχύει και μετά τη μεταφορά τους στους προαναφερόμενους φορείς.

10. Δίνετε την εξουσιοδότησή σας στο προσωπικό της Ελ.Τ.ΟΠ.Α

Με την υπογραφή σας στο παρόν έντυπο σε απολύτως εθελοντική βάση (δωρεάν), εκούσια, ελεύθερα και με δέσμευση από την Ελ.Τ.ΟΠ.Α για την τήρηση του απόρρητου και την προστασία των προσωπικών σας δεδομένων, συμφωνείτε και συναινείτε να συμμετάσχετε στο Πρόγραμμα Δωρεάς για Μη συγγενική αλλογενή χρήση της Ελ.Τ.ΟΠ.Α. Αναγνωρίζετε, αποδέχεστε και βεβαιώνετε ότι προηγουμένως ενημερωθήκατε και λάβατε κάθε προφορική και γραπτή πληροφορία που περιλαμβάνεται στο φυλλάδιο και τα έντυπα του φακέλου που



Πληροφορίες

CBB I 005.004.003/15.2

Συναίνεση για τη Δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για Μη Συγγενική Αλλογενή Χρήση

σας έχουν παραδοθεί με την ισοθερμική τσάντα. Επίσης, αναγνωρίζετε, αποδέχεστε και βεβαιώνετε ότι προηγουμένως λάβατε γνώση και κατανοήσατε την ενημέρωση που προηγείται, στο παρόν έντυπο, σχετικά με το Πρόγραμμα Δωρεάς για Μη συγγενική αλλογενή χρήση της Ελ.Τ.ΟΠ.Α και ότι συζητήσατε για τους κινδύνους, τις εναλλακτικές επιλογές και τα οφέλη που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στο Πρόγραμμα και λάβατε ικανοποιητικές και σαφείς απαντήσεις σε όλες τις ερωτήσεις σας.

Μπορείτε να υποβάλετε ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή, όχι μόνο πριν αλλά και μετά την υπογραφή της Συναίνεσης ή να μας ενημερώσετε σχετικά με πιθανό πρόβλημα, το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει την καταλληλότητα του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος προς μεταμόσχευση (Δευτέρα έως Παρασκευή, 08:30 πμ – 15:00 μμ, 210-6597697). Με βάση αυτή τη συναίνεσή σας, επιτρέπεται στο προσωπικό της Ελ.Τ.ΟΠ.Α. όπως διεξοδικά αναφέρεται παραπάνω, να μελετήσει το ιατρικό σας ιστορικό, να συλλέξει και να καταγράψει κάθε πληροφορία που θα μπορούσε να είναι χρήσιμη για το Πρόγραμμα Δωρεάς της Ελ.Τ.ΟΠ.Α, όπως είναι, για παράδειγμα, η εμφάνιση παρενεργειών μετά από κάποια θεραπευτική παρέμβαση.

Συναίνεση της Μητέρας

Η κάτωθι υπογεγραμμένη έχω διαβάσει με προσοχή και κατανοήσει πλήρως όλες τις παραπάνω πληροφορίες, προφορικές και γραπτές που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο και στα έντυπα του φακέλου που μου έχουν παραδοθεί με την τσάντα, καθώς και την ενημέρωση που προηγείται σ' αυτό το έντυπο, έχω συζητήσει για τους κινδύνους και τα οφέλη που προκύπτουν από τη συμμετοχή μου στο Πρόγραμμα και έχω λάβει ικανοποιητικές απαντήσεις σε όλες τις ερωτήσεις μου.

Συμφωνώ, αποδέχομαι και συναινώ να συμμετάσχω εθελοντικά στο Πρόγραμμα Δωρεάς για αλλογενή χρήση της Ελ.Τ.ΟΠ.Α και να δωρίσω το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του παιδιού μου με σκοπό τη χρησιμοποίησή του προς μεταμόσχευση σε οποιονδήποτε ασθενή (τρίτο μη συγγενικό πρόσωπο) θα μπορούσε να ωφεληθεί από αυτό. Εάν όμως δεν είναι κατάλληλο, τότε συναινώ να χρησιμοποιηθεί στην έρευνα (διερεύνηση κυτταρικών πληθυσμών και μελέτη του βιολογικού τους ρόλου) ή στο εργαστήριο για έλεγχο ποιότητας. Συμφωνώ και συναινώ πως μπορώ να αποσύρω ελεύθερα τη Συναίνεσή μου οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμιά συνέπεια. Σε αυτή την περίπτωση, όμως, η Ελ.Τ.ΟΠ.Α είναι υποχρεωμένη να καταστρέψει τη μονάδα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος, καθώς και τα δείγματα αίματος που τη συνοδεύουν. Με την υπογραφή αυτής της συμφωνίας - συναίνεσης, κατανοώ ότι δεν παραιτούμαι των νόμιμων δικαιωμάτων μου.

Σε περίπτωση αδυναμίας παράδοσης της ισοθερμικής τσάντας μετά την ολοκλήρωση του τοκετού από κάποιο συγγενικό μου πρόσωπο και επιλογής αποστολής με εταιρεία ταχυμεταφορών (COURIER) για τη μεταφορά της στο τμήμα της IBET, αναλαμβάνω εξ' ολοκλήρου τα έξοδα αποστολής και ουδεμία ευθύνη φέρει η Ελληνική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

Συμφωνώ και δίνω τη συναίνεσή μου για να γίνει η συλλογή του Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος του παιδιού μου και να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους που περιγράφονται σε αυτό το έντυπο.

- ☐ Δωρίζω οικειοθελώς το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του παιδιού μου, καθώς και τμήμα του ομφαλίου λώρου στην Ελ.Τ.ΟΠ.Α., με σκοπό να χρησιμοποιηθεί σε οποιονδήποτε ασθενή έχει ανάγκη από μεταμόσχευση και θα μπορούσε να ωφεληθεί από αυτό.
- ☐ Στην περίπτωση που δεν είναι κατάλληλο για κλινική χρήση, συμφωνώ και συναινώ άνευ ανταλλάγματος να χρησιμοποιηθεί στην έρευνα ή στο εργαστήριο για έλεγχο ποιότητας, χωρίς να χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά δεδομένα τα δικά μου ή του παιδιού μου.

ΔΗΛΩΣΗ ΜΗΤΕΡΑΣ ΔΟΤΡΙΑΣ ΓΙΑ ΜΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΗ ΣΥΓΓΕΝΙΚΗΣ ΑΛΛΟΓΕΝΗΣ ΔΩΡΕΑΣ

- ☐ Δεν επιθυμώ να συμμετάσχω στο Πρόγραμμα Μη-Συγγενικής Αλλογενούς Δωρεάς της Ελ.Τ.ΟΠ.Α. καθώς και σε οποιαδήποτε ερευνητική δραστηριότητα και δεν επιθυμώ να διατηρηθεί σύνδεση με τα δικά μου προσωπικά δεδομένα ή αυτά του παιδιού.
- ☐ Δεν επιθυμώ να συμμετάσχω στο Πρόγραμμα Μη Συγγενικής Αλλογενούς Δωρεάς της Ελ.Τ.ΟΠ.Α., αλλά το Ομφαλοπλακουντιακό Αίμα του παιδιού μου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περαιτέρω ερευνητικούς σκοπούς χωρίς να διατηρηθεί σύνδεση με τα δικά μου προσωπικά δεδομένα ή αυτά του παιδιού μου.

Ημερομηνία/...../.....

Υπογραφή Μητέρας-Δότριας



Πληροφορίες

CBB I 005.004.003/15.2

Συναίνεση για τη Δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος για Μη Συγγενική Αλλογενή Χρήση

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΤΕΡΑΣ - ΔΟΤΡΙΑΣ

Όνομα Μητέρας	Ημ/νία Γέννησης
Πατρικό Επώνυμο Μητέρας Δότριας	
Όνομα Πατρός Μητέρας Δότριας	
Όνομα Μητρός Μητέρας Δότριας	
ΑΜΚΑ Μητέρας Δότριας	
Οδός	Αριθμός
Τ.Κ.	Πόλη
Τηλέφωνο Οικίας	Κινητό
	Εβδομάδες Κύησης

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΑΤΕΡΑ (ΣΥΖΥΓΟΥ) ΝΕΟΓΝΟΥ

Ονοματεπώνυμο	Ημ/νία Γέννησης
Οδός	Αριθμός
Τ.Κ.	Πόλη
Τηλέφωνο Οικίας	Κινητό

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΑΙΕΥΤΗΡΑ/ΜΑΙΑΣ/ΜΑΙΕΥΤΗ

Ονοματεπώνυμο	Μαιευτήριο
Οδός	Αριθμός
Τ.Κ.	Πόλη
Τηλέφωνο	Κινητό

ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΜΗΤΕΡΑΣ ΤΟΥ ΝΕΟΓΝΟΥ

Βρίσκομαι σε υγιή κατάσταση και υπογράφω πριν την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.
(τουλάχιστον δύο (2) εβδομάδες πριν από τον τοκετό)

Ημερομηνία/...../.....
Υπογραφή Μητέρας

ΜΑΡΤΥΡΙΑ Συναίνεσης Δωρεάς Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος

Ονοματεπώνυμο

- ☐ Ιατρός
☐ Νοσηλεύτης
☐ Άλλο.....

Ημερομηνία/...../.....
Υπογραφή Μάρτυρα

ΕΝΤΥΠΟ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΔΩΤΗ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ



Πληροφορίες

CBB I 005.004.003/15.3

Έντυπο Πληροφοριών και Συναίνεσης για τον Έλεγχο Αντισωμάτων του HIV (ιός του AIDS)

Προς τη Μητέρα του Νεογνού-Δότη:

Οι πληροφορίες σε αυτό το Έντυπο Συναίνεσης παρέχονται έτσι ώστε να είστε καλύτερα ενημερωμένη σχετικά με τον έλεγχο HIV (Ιός που προκαλεί το AIDS). Αφού είστε σίγουρη πως έχετε κατανοήσει τις πληροφορίες που θα σας δοθούν και επιθυμείτε να υποβληθείτε στον έλεγχο, πρέπει να το υπογράψετε δίνοντας έτσι τη συγκατάθεσή σας για τον έλεγχο ανίχνευσης αντισωμάτων του HIV.

Κατανόηση της Μητέρας του Νεογνού-Δότη:

Κατανοώ ότι οι τρέχοντες έλεγχοι, που χρησιμοποιούνται από την ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α, ανιχνεύουν την παρουσία αντισωμάτων του HIV αλλά όχι τον ίδιο τον ιό ή τα αντιγόνα του. Αντιλαμβάνομαι πως υπάρχει μια μικρή πιθανότητα οι έλεγχοι να δείχνουν πως δεν έχω το αντίσωμα στον ιό του HIV, ενώ στην πραγματικότητα να το έχω, ή μια μικρή πιθανότητα τα αποτελέσματα να είναι ασαφή και να απαιτούν επανεξέταση μετά από ένα χρονικό διάστημα, για παράδειγμα 60 ημερών. Αντιλαμβάνομαι πως υπάρχει πιθανότητα, σε περίπτωση που έχω εκτεθεί στον ιό του HIV, ο οργανισμός μου να μην έχει παράξει αντισώματα, τα οποία να μπορούν να ανιχνευτούν από την εξέταση, και μπορεί να χρειαστεί να γίνει επανεξέταση(-σεις) σε μεταγενέστερη ημερομηνία. **ΚΑΤΑΝΟΩ ΑΠΟΛΥΤΑ ΟΤΙ, ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ/(ΤΩΝ) ΕΞΕΤΑΣΗΣ/(-ΣΕΩΝ), ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΘΟΥΝ Η ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ.**

Κατανοώ ότι τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα καταγραφούν στον ιατρικό μου φάκελο και άτομα που εμπλέκονται στην ιατρική μου περίθαλψη, τόσο με το αίμα όσο και με τα σωματικά μου υγρά θα έχουν πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες. Αντιλαμβάνομαι πως σύμφωνα με την Ελληνική νομοθεσία, οι εξετάσεις για ανίχνευση αντισωμάτων του ιού HIV είναι απόρρητες και η δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων μου, επώνυμα, μπορεί να γίνει μόνο σε Ιατρούς, Νοσηλευτές ή άλλους Επαγγελματίες Υγείας που έχουν κάθε νόμιμο δικαίωμα να γνωρίζουν τα αποτελέσματα των εξετάσεων, προκειμένου να μεριμνήσουν για την ασφάλειά της/του/τους και την υγεία μου ως ασθενή.

Καταλαβαίνω το περιεχόμενο και τη σημασία των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έντυπο. Είχα τη δυνατότητα να συζητήσω και να θέσω ερωτήσεις σχετικά με τις εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων και των οφελών, και έχω λάβει ικανοποιητικές απαντήσεις σε αυτές.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΤΕΡΑΣ - ΔΟΤΡΙΑΣ

Όνομα Μητέρας

Ημ/νία Γέννησης

Πατρικό Επώνυμο Μητέρας

Εξουσιοδοτώ την ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α να πραγματοποιήσει εξέταση HIV στο δείγμα αίματός μου, καθώς και να γνωστοποιήσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον HIV σε εμένα και τον αναφερόμενο Ιατρό:

Ημερομηνία/...../.....

Υπογραφή Μητέρας-Δότριας

ΜΑΡΤΥΡΑΣ Συναίνεσης για τον Έλεγχο Αντισωμάτων του HIV

Ονοματεπώνυμο

☐ Ιατρός

☐ Νοσηλεύτης

☐ Άλλο.....

Ημερομηνία/...../.....

Υπογραφή Μάρτυρα



Φύλλο Εργασίας

CBB W 005.004.003/15.4

Έντυπο επισύναψης ετικετών για τα έντυπα CBB I 005.004.003/15.2 και CBB I 005.004.003/15.3

**Κατόπιν της επιτυχούς Δωρεάς ΟΠ.Α.
επισυνάψτε τις ακόλουθες Μόνιμες Ετικέτες:**

ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. ΔΩΡΕΑ ΜΟΝΑΔΟΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΟΝΙΜΟΥ BARCODE	ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. ΜΗΤΕΡΑ-ΔΟΤΡΙΑ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΟΝΙΜΟΥ BARCODE
ΕΛ.Τ.ΟΠ.Α. ΔΩΡΕΑ ΜΟΝΑΔΟΣ ΟΜΦΑΛΟΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΟΝΙΜΟΥ BARCODE (ΕΑΝ ΔΙΔΥΜΗ ΚΥΗΣΗ)	

Υπεύθυνο προσωπικό για την επισύναψη μόνιμων ετικετών μονάδων ΟΠ.Α.	Θέση	Ημ/νία	Υπογραφή