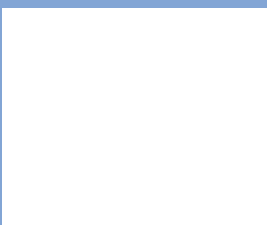


COD DE BARE:



CONSIMȚĂMÂNT PENTRU RECOLTAREA ȘI STOCAREA SÂNGELUI DIN CORDONUL OMBILICAL ȘI A ȚESUTUL DE CORDON OMBILICAL

Prin semnarea acestui document recunosc că mi-am dat consimțământul deplin pentru aspectele enumerate mai jos, bazat pe o înțelegere completă a implicațiilor acestei decizii și utilitatea sângelui din cordonul ombilical și țesutului din cordonul ombilical stocat, în terapii viitoare.

Îmi dau consimțământul voluntar și acest lucru va fi evidențiat prin semnarea acestui document.

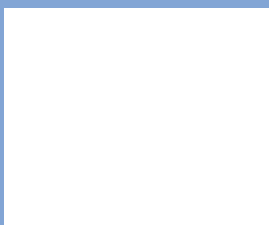
Înțeleg, de asemenea, că probele trebuie să fie colectate de către personalul medical.

Imi dau consimțământul pentru:

1. Recoltarea sângelui din cordonul ombilical odată ce mama și copilul sunt considerați a fi într-o stare adecvată pentru a permite recoltarea. (S-ar putea ca din motive medicale, să nu fie posibilă colectarea sângelui din cordonul ombilical și este la latitudinea personalului medical să decidă dacă este sigur sau nu să facă acest lucru).
2. Recoltarea unei secțiuni din cordonul ombilical (țesut din cordonul ombilical) odată ce mama și copilul sunt considerați a fi într-o stare adecvată pentru a permite recoltarea. (S-ar putea ca din motive medicale, să nu fie posibilă colectarea țesutului din cordonul ombilical și este la latitudinea personalului medical să decidă dacă este sigur sau nu să facă acest lucru).
3. Recoltarea a minimum 5 ml de sânge matern pentru testarea obligatorie. Înțeleg că prelevarea probei de sânge matern îmi poate provoca unele dureri și disconfort.
4. Transportul sângelui și al cordonul ombilical recoltat, prin curier, la sediul Biovault Scientific Ltd în Plymouth, Marea Britanie
5. Prelucrarea sângelui din cordonul ombilical pentru stocarea în condiții de criogenie.
6. Prelucrarea țesutului de cordonul ombilical pentru stocarea în condiții de criogenie. Secțiunea de țesut din cordonul ombilical va fi depozitată în aceleași condiții ca și proba de sânge din cordonul ombilical. În prezent nu sunt disponibile tratamente medicale utilizând celulele stem extrase din țesutul de cordonul ombilical. În consecință, țesutul din cordonul ombilical este stocat cu o înțelegere completă a acestui fapt și numai la cererea mea.
7. Testarea sângelui din cordonul ombilical și a țesutului din cordonul ombilical
8. Testarea obligatorie a sângelui matern pentru:
 - HIV 1 și 2
 - HTLV I & II
 - Hepatita B (Antigen HBs și anticorpi HBc)
 - Hepatita C
 - Sifilis
9. Revizuirea înregistrărilor mele medicale, în cazul în care se cere ca proba biologică a copilului meu să fie folosită pentru transplant de către echipa medicală profesională care efectuează transplantul.

Înțeleg că voi fi notificată cu privire la rezultatele acestor teste și că acestea pot dezvălui boli sau alte infecții, care afectează sănătatea mea și/sau sănătatea copilului meu de care eu se poate să nu fiu conștientă în prezent. Descoperirea acestor boli poate fi supărătoare pentru mine și copilul meu și poate indica faptul că ar trebui ca în continuare să solicit sfatul medicului și tratament medical.

BARCODE:



CONSENT FOR CORD BLOOD AND CORD TISSUE HARVESTING AND STORAGE

In signing this document, I acknowledge that I have given full consent for the aspects listed below based on a full understanding of the implications of this decision and the usefulness of the stored cord blood and cord tissue in future therapy.

I am giving my consent voluntarily and this will be evidenced by signing this document.

I also understand that the samples have to be collected by a healthcare professional.

Consent is given for:

1. Harvesting of the cord blood once mother and child are deemed to be in a suitable condition to allow the process. (It may not, for medical reasons, be possible to collect the cord blood and it is up to the Healthcare professional to decide if it is safe to do so).
2. Harvesting of a section of the umbilical cord (cord tissue) once mother and child are deemed to be in a suitable condition to allow the process. (It may not, for medical reasons, be possible to collect the cord tissue and it is up to the Healthcare professional to decide if it is safe to do so).
3. The taking of a minimum of 5ml of maternal blood for mandatory testing. I understand that the taking of the maternal blood sample may cause me some pain and discomfort.
4. Transport of the blood and cord tissue by courier to Biovault Scientific Ltd in Plymouth, UK
5. The processing of the cord blood for cryogenic storage
6. The processing of the cord tissue for cryogenic storage. The section of the cord tissue will be stored under the same conditions as the cord blood sample. Currently, there are no medical treatments available using stem cells extracted from cord tissue section. The cord tissue is, consequently, stored with a full understanding of this and solely at my request.
7. Directly associated testing of the cord blood and cord tissue
8. Mandatory testing of the maternal blood for:
 - HIV 1 and 2
 - HTLV I & II
 - Hepatitis B (HBsAG & anti HBc)
 - Hepatitis C
 - Syphilis
9. Review of my medical records, if my child's sample is required to be used for transplantation, by the medical professional team performing the transplant

I understand that I will be notified of the results of these tests and that they may reveal diseases or other infections affecting my health and or the health of my child that I may not be presently aware of. The discovery of these disease may be distressing for me and my child and may indicate that I should seek further medical advice and treatment.

Înțeleg că unitatea de sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical vor fi distruse în următoarele situații specifice:

- sânge sau țesut insuficient pentru procesare
- contaminare microbiologică gravă a sângelui din cordonul ombilical sau unității de țesut, astfel încât microorganismele sunt rezistente la antibiotice sau viabilitatea celulelor stem este afectată de contaminare.
- lipsa formularului medical completat sau Formularului de consimțământ semnat
- lipsa semnăturii profesioniștilor din domeniul medical pentru recoltare
- la încheierea termenului de depozitare, cu excepția cazului în care sunt primite instrucțiuni specifice contrare cu 6 luni înainte de încheierea termenului de stocare, fie din partea donatorului biologic, fie din partea mamei sau tutorei legal până când donatorul biologic atinge optzeci de ani
- neplata taxelor care sunt datorate pentru serviciile de depozitare în băncile de sânge și țesuturi din cordonul ombilical.

Înțeleg că mi se va furniza un set complet de rezultate ale tuturor testelor efectuate pe sangele meu matern, sângele din cordonul ombilical și mostra de țesut din cordonul ombilical. Înțeleg că în cazul în care proba mea este procesată, dar nu îndeplinește criteriile de stocare pe termen lung, voi fi contactată. În cazul în care decid să continui cu stocarea celulelor stem ale copilului meu, voi fi obligată să completez un formular suplimentar de depozitare. Acest formular documentează acordul meu pentru a stoca proba, chiar dacă aceasta nu a îndeplinit criteriile de acceptare ale băncii.

Toate rezultatele din prelucrarea, stocarea și testarea probelor biologice vor fi păstrate în condiții de siguranță, la dosar, de către Biovault Scientific Ltd, în conformitate cu cerințele Legii Tesuturilor Umane (HT Act) și vor fi puse la dispoziția echipei medicale în cazul în care proba este necesară pentru transplant.

Înțeleg că celulele stem din cordonul ombilical sunt stocate pentru utilizarea lor de către copilul meu (utilizare autologa), iar în cazul în care este necesar să fie utilizate pentru a trata un frate sau un alt membru al familiei (utilizarea alogenica), vor trebui efectuate teste suplimentare ale probei, pentru a vedea dacă aceasta este potrivită pentru utilizare. Înțeleg că eu sunt tutore legal al probelor de celule stem până când copilul meu împlinește 18 ani.

Înțeleg că veți păstra datele personale cu privire la mine și la copilul meu în legătură cu serviciile bancii de celule stem. Aceste informații vor include detalii, cum ar fi detaliile de contact complete atât pentru mine cât și pentru partenerul meu și istoricul meu medical. Toate înregistrările vor fi păstrate cu respectarea confidențialității, cu toate acestea, în cazul solicitării de utilizare a celulelor stem, va fi necesară dezvăluirea de informații despre sănătatea mea și a familiei mele către alte entități, informații care ar putea afecta destinatarul.

Am înțeles că am dreptul și, la împlinirea vârstei de 18 ani, copilul meu are dreptul de a-și retrage consimțământul, în orice moment. Pentru a-mi retrage consimțământul, înțeleg că voi fi obligată să completez un formular de consimțământ pentru distrugerea probei biologice. Odată ce acest formular va fi primit de către Biovault, proba biologică va fi distrusă în conformitate cu procedurile companiei.

Am înțeles că am dreptul și, la împlinirea vârstei de 18 ani, copilul meu are dreptul de a-și retrage consimțământul, în orice moment, referitor la prelucrarea, transferul și deținerea oricăror date cu caracter personal. Cu toate acestea, dacă îmi retrag consimțământul, compania nu va mai fi în măsură să-mi ofere serviciile, iar proba va trebui să fie distrusă.

Înțeleg că în cazul în care celulele stem din cordonul ombilical sunt necesare pentru transplant, datele, inclusiv datele mele personale, vor fi păstrate, în conformitate cu legea, pe o perioadă de 30 de ani post-transplant și că, chiar dacă îmi retrag acordul, compania va trebui să continue să păstreze datele respective.

Prin semnarea acestui formular confirm că:

- Mi s-a furnizat Pliantul educațional Stem Sure Bio Vault cu informații referitoare la stocarea de Celule Stem din Cordonul Ombilical.

I understand that the cord blood and cord tissue unit will be destroyed in the following specific circumstances:

- Insufficient blood or tissue to process
- Heavy microbiological contamination of the cord blood or tissue unit, such that microorganisms are resistant to antibiotics or the viability of the stem cells is affected by the contamination.
- Lack of completed medical history form or signed consent form
- Lack of Healthcare Professional signature for procurement
- On completion of the storage term, unless specific instructions to the contrary are received 6 months prior to the completion of the storage term by either the biological donor or the mother or legal guardian until the biological donor reaches eighteen years of age
- Failure to pay the fees that are due for the cord blood and tissue banking services.

I understand that I will be provided with a full set of results of any tests performed on my maternal blood, cord blood, and cord tissue sample.

I understand that if my sample is processed but does not meet the acceptance criteria for storage, I will be contacted. If I decide to continue to store my child's stem cells I will be required to complete a storage continuation form. This form documents my consent to continue to store the sample even though it has not met the bank's acceptance criteria.

All results from the processing, storage and testing of the samples will be held securely on file by Biovault Scientific Ltd as required under the HT Act and will be made available to the clinical team if the sample is required for transplantation.

I understand that the cord stem cells are to be stored for the use of my child (autologous use) and if required to treat a sibling or another member of the family (allogeneic use) further tests would have to be performed on the sample to see if it is suitable for use. I understand that I am the legal guardian of the cells until your child turns 18 years of age.

I understand that you will hold personal data concerning me and my child in relation to your stem cell banking services. This information will include details such as full contact details for both myself and partner and my medical history. All records will be held confidentially, however in the case of request for use of the cells there will be a need for disclosure to other entities of personal and family health information that might affect the intended recipient.

I understand that I have the right and upon reaching 18 years of age, my child has the right to withdraw consent at any time. To withdraw consent I understand that I will be required to complete a consent form to dispose of the sample. Once this has been received at Biovault the sample will be disposed of in accordance with the company's procedures.

I understand that I have the right and upon reaching 18 years of age, my child has the right to withdraw consent at any time to the processing, transfer and holding of any personal data. However if I withdraw my consent you will not be able to provide me with your services and the sample will have to be destroyed in accordance with section 14.

I understand that if the cord stem cells are required for transplant the data, including my personal data, will in accordance with the law be held for 30 years post-transplant and that even if I withdraw my consent you have to continue to hold that data.

In signing this form I acknowledge that:

- I have been provided with the StemSure Bio Vault Educational Information Leaflet on Cord Stem Cell Banking.
- I have also been provided with the opportunity to ask access donor education and advocacy services and had the opportunity to ask questions regarding cord stem cell banking, the use, risks and potential benefits of storing my child's cord stem cells.
- I have been given a copy of contact information for future questions on the service.

- Mi s-a furnizat, de asemenea, posibilitatea de a solicita servicii de educație și suporta donatorilor și am avut posibilitatea de a pune întrebări referitoare la serviciile de stocare a celulelor stem ombilicale, utilizarea, potențialele riscuri și beneficii ale stocării celulelor stem din cordonul ombilical al copilului meu.
- Mi-au fost furnizate date de contact pentru întrebări viitoare privind serviciul

Am înțeles că am dreptul de a-mi retrage consimțământul în orice moment.

NUME COMPLET

(Mama copilului)

CNP

(Mama copilului)

Semnat (Mama copilului) _____

Data _____

I understand that I have the right to withdraw consent at any time.

FULL NAME

(Mother of the child)

CNP

(Mother of the child)

Signed (Mother of the child) _____

Date _____