

ТЪКАННА БАНКА
БИОРЕГЕНЕРАЦИЯ

NoTBV-InfCons-CCD-04 | Версия 2.2 | бр. стр. 2
дата на влизане в сила: 10/09/2019

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ
ЗА ОТДЕЛЯНЕ, ИЗСЛЕДВАНЕ И СЪХРАНЯВАНЕ НА МЕЗЕНХИМНИ
СТВОЛОВИ КЛЕТКИ ОТ ПУЛПА НА МЛЕЧЕН ЗЪБ**

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 _____

родители / настойници на детето:

_____ ЕГН _____
собствено, бащино и фамилно име на детето

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

- ✓ Удостоверяваме, че сме се запознали внимателно и сме разбрали информацията, предоставена ни в настоящия документ. На всички наши въпроси, засягащи желаната от нас медицинска услуга, сме получили изчерпателни отговори от представител на Тъкнна банка „Биорегенерация“, които напълно ни задоволяват.
- ✓ 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.
- ✓ Декларираме, че сме съгласни Тъкнна банка „Биорегенерация“ да използва личните ни данни и личните данни на детето по начин и за цели, описани в настоящото информирано съгласие и непосредствено свързани с изпълнението на договора.
- ✓ Декларираме, че сме съгласни с вземането на венозна кръв от детето за изследване.
- ✓ Декларираме, че сме съгласни с извършването на вземане, обработка и преработка на пулпа от млечен зъб за замразяване на мезенхимни стволови клетки на нашето дете и съхранението им в Тъкнна банка „Биорегенерация“, както и всички необходими за целта изследвания и анализи.
- ✓ Декларираме, че сме съгласни да бъдем уведомени за резултатите от проведените изследвания в случай на установено носителство на инфекциозно заболяване.
- ✓ Известно ни е, че имаме право да оттеглим настоящото информирано съгласие в писмен вид преди началото на процедурата.

1: _____

2: _____

(.....)

собственоръчно изписани име и фамилия на майката

(.....)

собственоръчно изписани име и фамилия на бащата

■ **МЕЗЕНХИМНИ КЛЕТКИ – СВОЙСТВА И ИЗТОЧНИЦИ.** Мезенхимните клетки са подвид възрастни стволови клетки – родоначалници на специализираните клетки, изграждащи бъбреците и черния дроб, костите, сухожилията, мастната и съединителната тъкан и др. Те се различават от широко познатите хемopoетични клетки, добивани от костен мозък и кръв от пълна връв по свойствата и приложенията си.

Мезенхимните клетки участват в регенерацията на различни видове тъкани, и са способни да потискат по естествен път реакцията на имунната система. Те се откриват в малки количества на много места в организма, но достъпните източници с практическо значение са ограничени: тъкан от пълна връв, пулпа от млечен зъб, мастна тъкан.

■ **ПРИЛОЖЕНИЯ НА МЕЗЕНХИМНИ СТВОЛОВИ КЛЕТКИ.** Медицинските приложения на мезенхимните клетки се развиват сравнително от скоро, като разработваните терапии се различават значително от традиционната трансплантация на хемopoетични стволови клетки. Повечето приложения на мезенхимни клетки понастоящем все още са в клинични изпитвания, а някои са на експериментален етап. Сред утвърдените приложения се откроява използването на мезенхимни клетки като съпътстваща терапия при алогенна трансплантация на хемopoетични стволови клетки с цел понижаване на риска от настъпването на нежелани животнозастрашаващи реакции, като отхвърляне на присадката или болест на реакция на присадката срещу приемника (GVHD).

Регенеративната медицина изучава и изпитва мезенхимни стволови клетки за лечение на тежки социално-значими болести като ревматоиден артрит, мултипла склероза и други невро-дегенеративни заболявания, диабет тип I, болест на Крон, а така също регенерация на сърдечни и съдови тъкани, на костна и хрущялна тъкан, на епител. В редица съвременни тъканно-инженерни продукти обработката на алографта с мезенхимни клетки значително благоприятства успешното захващане и намалява риска от усложнения. Мезенхимни клетки са обект и на нови приложения в стоматологията.

Особеност в използването на мезенхимни клетки е, че поради малкия брой, в който се добиват, не се прилагат за лечение без допълнителна специализирана лабораторна обработка за намножаване, поради което европейската нормативна уредба ги разглежда като високотехнологичен лекарствен продукт – понастоящем се разработват клетъчни продукти както за алогенна, така и за автоложна употреба.

■ **ВЗЕМАНЕ, ТРАНСПОРТ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ.** Извършва се чрез екстрахиране на млечен зъб, след предварителна оценка на неговата подходящост, вкл. с образно изследване. Екстрахирането се извършва по възможност от официален партньор по дентална медицина на „Биорегенерация“. По преценка на стоматолога и желание на родителите процедурата може да бъде извършена с подходяща локална анестезия. Екстрахираният зъб се поставя незабавно в стерилен етикетиран контейнер с транспортна среда и се предава на екип на банката. Не се приемат за обработка млечни зъби, които са паднали сами. На пробата се задава уникален номер, чрез който се идентифицира по пътя на нейната обработка и съхранение, и под който се регистрира в Изпълнителна агенция Медицински надзор. В рамките на една процедура може да се изпълни екстракция на повече от един зъб. Клетките от всеки зъб представляват отделна партида.

■ **ОБРАБОТКА, ЗАМРАЗЯВАНЕ И КРИОГЕННО СЪХРАНЕНИЕ.** В срок до 36 часа пулпата се обработва в лабораториите на банката по валидирана методика за извличане на мезенхимни клетки. След потвърждаване на годност клетките се замразяват и съхраняват в криогенни условия, като до получаване на резултати от серологични и микробиологични изследвания са под карантина.

Съдовете за криогенно съхранение 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.

■ **ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ КРЪВНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ НА ДЕТЕТО.** Съгласно действащите нормативни изисквания, е задължително на детето да бъдат направени серологични изследвания за инфекции, предавани по кръвен път – хепатит В, хепатит С, сифилис, ХИВ, както и допълнителни тестове по показания. За целта е необходимо да се вземе проба венозна кръв от детето до 7 дни преди или след вземането на зъба. Манипулацията се изпълнява от квалифициран персонал, със стерилни еднократни епруветки и игли в акредитирана лаборатория – партньор на „Биорегенерация“. Вземането на венозна кръв е напълно безопасна манипулация, която може да е свързана с лека болка и дискомфорт и в редки случаи – образуване на хематом (кръвонасядане) около мястото на убождането.

■ **МИКРОБИОЛОГИЧНИ ТЕСТОВЕ.** На всяка партида клетки от пулпа на млечен зъб се назначават микробиологични тестове за стерилност съгласно Европейска фармакопея. Процедурата по обработката на зъба се изпълнява в чисти помещения клас D, в ламинарни устройства с подаване на филтриран въздух и при спазване на асептична техника на работа.

Като възможен източник на микробно замърсяване остава екстрахирането на зъба – то не е стерилен процес, и независимо от правилното изпълнение на манипулацията по вземането, в 3 до 5 процента от всички единици се установява микробен растеж. Това не е основание за блокиране на съхранената единица, тъй като не засяга годността на стволовите клетки като такива. В случай на установен микробен растеж се изпълнява антибиограма, която да установи чувствителността към антибиотици, и резултатите се прилагат към доклада от обработката, така че в случай на бъдещо лечение с клетките, те да бъдат третирани по подходящ начин преди употреба.

■ **РЕЗУЛТАТИ. ДОКЛАД ЗА ОБРАБОТКА И СЪХРАНЕНИЕ.** Банката изпълнява подходящи валидирани анализи за потвърждаване наличието на годни мезенхимни клетки в получения за обработка и съхранение материал. Резултати от извършената обработка и анализи, както и от микробиологичните и серологични изследвания се вписват в обобщен Доклад от процедурата, който се предоставя на родителите.

■ **ЛИЧНИ ДАННИ.** Банката събира лични данни на децата, от които е получен материала, както и на техните родители/настойници. Банката е регистриран администратор на лични данни и се ангажира, че използването им е качествено и в минимален обем за целите на осигуряването на качествено изпълнение на услугата. Банката не предоставя лични данни на трети лица, освен в посочените от закона случаи.

■ **РЕГИСТРАЦИЯ В ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР.** Банката изпълнява регистрация на всяка съхранена единица мезенхимни стволови клетки от пулпа на млечен зъб в специален доклад към ИАМН, във вид и срокове съгласно изискванията на закона, вкл. медицински и лични данни.

■ **ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПРОБАТА ЗА УПОТРЕБА.** Освобождаването за употреба на криосъхранените мезенхимни стволови клетки понастоящем у нас е законово ограничено по реда на глава седма, раздел IV от Закона за здравето – за научни изследвания и регистрирани клинични изпитвания. Банката има право да предостави клетките по искане на родителите и на лицензирани производители на високотехнологични терапевтични продукти, с цел преработка и производство на продукт за алогенна или автоложна употреба.

■ **ВАЛИДИРАНИ МЕТОДИ И СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО.** „Биорегенерация“ използва валидирани методи за вземане, обработка, замразяване, анализ и съхранение на стволови клетки от пулпа от млечен зъб, а всички процеси се изпълняват в рамките на система за управление на качеството, сертифицирана по международния стандарт ISO 9001:2008.

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.