

## ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

Аз, долуподписаната .....,  
с ЕГН .....декларирам, че съм съгласна да бъде екстрахиран млечен  
зъб/зъби на детето ми .....,  
с ЕГН ....., който да бъде изследван, преработен и подготвен за  
съхранение за продължителен период от време, при условията на подписаният между  
мен и „Тъканна банка Биохеленика България“ Договор.

1. Настоящото съгласие ще послужи за извършване на процедура по вземане, изследване и съхранение на мезенхимни стволови клетки от пулпата на млечен зъб на детето ми.
2. Съхранението на мезенхимни клетки се извършва въз основа на подписан ДОГОВОР.
3. Процедурата по екстрахиране на млечен зъб ще се извърши от обучен дентален лекар от ....., съгласно условията на Договор, като след това взетия биологичен материал ще се изпрати в БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ за изследване и евентуално последващо съхранение на отделените мезенхимни стволови клетки за продължителен период от време, за да може евентуално да се използват в бъдеще, като възможно средство за лечение на нашето дете.
4. Участието ни в процедурата по изследване, преработка и съхранение на мезенхимни стволови клетки от пулпата на млечен зъб на детето е напълно доброволно и може да бъде прекратено по всяко време, като в този случай се прилагат разпоредбите на подписания ДОГОВОР.
5. Даваме съгласието си на БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ да вземе биологичната проба, да я транспортира и да я предостави за обработка и съхранение на БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ, както и да изпълни задължението си съгласно ЗТОТК – да предостави на Изпълнителната агенция по трансплантация към Министерство на здравеопазването информация за взетата проба, както и личните ни данни, когато това е свързано с изпълнението на настоящия договор или процедурата по вземане на биологичен материал и съхранение на мезенхимни стволови клетки като цяло, съгласно Закона за защита на личните данни и европейските нормативни разпоредби.

6. Даваме съгласието си на определения дентален лекар, да извърши снемане на зъбната анамнеза на детето, да организира извършването на рентгенова снимка на зъба, който подлежи на екстрахиране, панорамна рентгенова снимка при необходимост, поставяне на упойка, екстрахиране на млечен зъб и поставяне на „местопазител“ при необходимост. За извършването на тези дейности не дължим плащане на денталния лекар.
7. Известно ми е, че БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ се задължава за своя сметка да организира транспортирането на пробата до лабораторията на БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ в срок до 24 часа от екстрахирането на млечния зъб/и.
8. Известно ми е, че БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ осигурява застраховане на биологичния материал за всички възможни рискове от загуба или повреда по време на извършване на транспортирането.
9. Разбираме, че успешната преработка и съхранение на мезенхимни стволови клетки се удостоверява с документ, който се издава от БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ на английски език. Документът придружаващ пробата, включва брой изолирани мезенхимни стволови клетки, брой на криоампули, микробиологичен и вирусологичен анализ, място и период на съхранение.
10. Разбираме, че от млечни зъби, които се екстрахират не по медицински показания могат да бъдат изолирани мезенхимни стволови клетки, без да се причинява болка или неудобство за детето.
11. Разбираме, че мезенхимните стволови клетки могат да се превърнат в клетки на костна, мастна, мускулна, хрущялна и нервна тъкан, както и в ендотелни и хормон-продуциращи клетки.
12. Разбираме, че мезенхимните стволови клетки могат да бъдат размножени, замразени и съхранявани продължително в течен азот при  $-196\text{ C}^{\circ}$ , при което се запазва тяхната жизненост.
13. Клетките изолирани от биологичната проба са отлично съвместими с детето, което всъщност представлява донор. Липсва гаранция, че то ще има нужда от тях, но наличието на съхранените клетки ще даде шанс за лечение на евентуални бъдещи заболявания и усложнения.
14. Разбираме, че резултат относно това дали взетата проба може да бъде съхранена, се получава, едва след като бъдат направени необходимите лабораторни изследвания от БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ.

15. В случай, че лабораторните анализи покажат недостатъчен брой жизнени мезенхимни стволови клетки, няма да търсим връщане на първоначалната вноска в размер на 800.00 лв. или 1200 лв. /в зависимост от избора на позиция А,В или С/, поради предварително направените от БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ разходи по изпълнение на процедурата.

16. Разбираме, че взетите и съхранени мезенхимни стволови клетки ще се използват успешно за автоложна трансплантация или за член на семейството по първа линия при наличие на доказана тъканна съвместимост.

17. Разбираме, че пробата на моето дете ще бъде върната при наличие на медицинска индикация, при следните условия: молба до БИОХЕЛЕНИКА ГЪРЦИЯ за предоставяне на пробата и потвърждение от лекуващия лекар на детето, че това е необходимо за неговото лечение.

18. Разбираме, че взетата проба може да бъде използвана само в лечебно заведение, което има право да извършва трансплантация на клетките, съгласно изискванията на европейското и българското законодателство.

19. Даваме нашето съгласие на БИОХЕЛЕНИКА БЪЛГАРИЯ, като администратор на лични данни да съхранява за срок от 30 години личните ни данни, медицински изследвания и информирано съгласие.

20. Даваме съгласие, че това Информирано съгласие е подписано в пълно съзнание и че сме получили отговор на всички поставени въпроси.

21. Във връзка с чл. 2, (3), т. 2 от Договора, заявявам извършването на процедура по преработка и съхранение на МСК, изолирани от:

21.1. Позиция (А) - пулпата на **един екстрахиран млечен зъб** ;

21.2. Позиция (В) - пулпата на **два едновременно екстрахирани зъба** ;

21.3. Позиция (С) - пулпата на **два последователно екстрахирани зъба** ;

**Декларатор:**.....

**Подпис:**.....

**Дата:**.....