

28A CHESTIONAR MEDICAL PENTRU MAMĂ

LA CONTRACTUL Nr.

Încheiat la data de _ _ _ _ - _ _ _ - _ _ pentru calificare,
pregătire și stocare a materialelor biologice.

CHESTIONARUL PENTRU MAMĂ trebuie completat de către mamă, în funcție de
cunoștințele sale actuale.

Numele mamei:

COD NUMERIC PERSONAL: -----

CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE PENTRU PRELEVAREA DE MATERIAL BIOLOGIC			
Lp.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS	
1	Ați suferit vreodată de boala Chagas și/sau ați avut un rezultat pozitiv la testul pentru T. cruzi?	DA ☐	NU ☐
2	Dacă:		
	a) Ați fost vreodată diagnosticată cu HIV (virusul imunodeficienței umane)/ SIDA (sindromul imunodeficienței umane dobândite)?	DA ☐	NU ☐
	b) Ați fost vreodată depistată cu anticorpi anti-HIV?	DA ☐	NU ☐
	c) În ultimele 6 luni, ați avut contact sexual cu o persoană cu HIV/SIDA?	DA ☐	NU ☐
3	Vreodată:		
	a) ați fost depistată cu HTLV (virusul T-limfotropic uman)?	DA ☐	NU ☐
	b) ați avut leucemie cu celule T adulte?	DA ☐	NU ☐
	c) ați avut o parapareză inexplicabilă (paralizie parțială care afectează membrele inferioare)?	DA ☐	NU ☐
4	Ați suferit vreodată de babesioză?	DA ☐	NU ☐
5	Ați avut dumneavoastră, tatăl copilului dumneavoastră, frații copilului dumneavoastră sau frații dumneavoastră și ai tatălui copilului dumneavoastră boala Creutzfeldt-Jakob (encefalopatie spongiformă)?	DA ☐	NU ☐
6	Suferiți în prezent de boli maligne sau au trecut mai puțin de 5 ani de la finalizarea tratamentului sau tratamentul este încă în curs?	DA ☐	NU ☐

CONTRAINDICAȚII RELATIVE PENTRU PRELEVAREA DE MATERIAL BIOLOGIC				
7	Luați în prezent medicamente cronice prescrise de un medic?	NU ☐	DA ☐	Ce fel de...
În cazul medicamentelor cu impact nociv asupra celulelor, părinții vor fi informați cu privire la posibilele efecte negative și li se va cere să ia o decizie în ceea ce privește stocarea în bancă.				
8	În ultimele 12 luni, ați avut contact sexual cu: - o persoană care primește transfuzii de sânge, componente sanguine sau imunoglobuline sau - o persoană cu hemofilie sau care primește factori de coagulare plasmatici sau - o persoană cu hepatită sau - o persoană născută sau care locuiește în Africa?	NU ☐	DA ☐	Când și ce fel de...
Rezultatele testelor de sânge ale mamei efectuate în laboratorul nostru vor permite să se stabilească dacă materialul biologic poate fi stocat în bancă.				
9	Ați fost supusă în ultimele 12 luni unei proceduri care v-a adus în contact cu sângele sau a întrerupt continuitatea țesuturilor, de exemplu, extracție dentară, tatuaj, piercing în ureche sau în altă parte a corpului, epilare cosmetică, acupunctură, gastroscopie?	NU ☐	DA ☐	Când?
Rezultatele testelor de sânge ale mamei efectuate în laboratorul nostru vor permite să se stabilească dacă materialul biologic poate fi stocat în bancă.				
10	În ultimele 12 luni, ați stat într-un penitenciar închis pentru mai mult de 72 de ore?	NU ☐	DA ☐	Când?
Rezultatele testelor de sânge ale mamei efectuate în laboratorul nostru vor permite să se stabilească dacă materialul biologic poate fi stocat în bancă.				
11	În ultimii trei ani, ați călătorit în afara României într-o țară în care este necesară sau recomandată o vaccinare suplimentară?	NU ☐	DA ☐	Când și unde...
Persoanele care se întorc din zone în care sunt necesare vaccinări suplimentare pot fi rugate să prezinte o listă cu vaccinurile primite. În funcție de tipul de vaccinare, pot exista contraindicații pentru fabricarea unui medicament din celule din cordonul ombilical și/sau țesut placentar.				
12	Ați suferit vreodată de una dintre afecțiunile enumerate mai jos: boală neurologică activă, cronică sau recurentă	NU ☐	DA ☐	Când și ce fel?....

	În funcție de tipul de afecțiune, aceasta poate constitui o contraindicație pentru prelevarea de material biologic. Departamentul de servicii pentru clienți vă va informa dacă materialul biologic poate fi prelevat.			
13	Ați fost vreodată depistată cu VHA (virusul hepatitic A)?	NU ☐	DA ☐	Când? ...
14	În ultimele 8 săptămâni, v-ați imunizat activ (ați primit vaccinuri)?	NU ☐	DA ☐	Ce fel? ...
	În funcție de tipul de vaccinare, pot exista contraindicații pentru prelevarea de material biologic. În cazul unor astfel de contraindicații, departamentul de servicii pentru clienți vă va informa dacă materialul biologic poate fi prelevat.			
15	În ultimele 12 luni, ați avut contact sexual cu o persoană implicată în contacte sexuale cu risc crescut?	NU ☐	DA ☐	
	Rezultatele testelor de sânge ale mamei efectuate în laboratorul nostru vor permite să se stabilească dacă materialul biologic poate fi stocat în bancă.			
16	Ați suferit vreodată de malarie sau ZIKA?	NU ☐	DA ☐	Ce fel? ... Când? ...
	În cazul unor astfel de contraindicații, departamentul de servicii pentru clienți vă va informa că materialul biologic nu poate fi prelevat.			
17	Ați suferit vreodată un transplant sau o altă procedură medicală în care ați primit celule, țesuturi sau organe vii de la un animal?	NU ☐	DA ☐	Când și ce fel?...
18	În perioada cuprinsă între 1 ianuarie 1980 și 31 decembrie 1996, ați petrecut în total 6 luni sau mai mult pe teritoriul Regatului Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, al Republicii Franceze sau al Irlandei?	NU ☐	DA ☐	
	Din cauza posibilității de infecție prionică la mamă, decizia privind utilizarea finală a materialului biologic este luată de un medic de la centrul de transplant.			
19	Ați primit transfuzii de sânge sau de componente ale acestuia pe teritoriul Regatului Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, al Republicii Franceze sau al Irlandei după 1 ianuarie 1980?	NU ☐	DA ☐	
	Din cauza posibilității de infecție prionică la mamă, decizia privind utilizarea finală a materialului biologic este luată de un medic de la centrul de transplant.			
20	Ați fost supusă vreodată unui transplant de organ, țesut sau celule de la un donator alogen (nu de la dumneavoastră)?	NU ☐	DA ☐	
21	Ați fost diagnosticată cu WNV (Virusul West Nile) în ultimele 12 luni?	DA ☐	NU ☐	
	În cazul în care boala este vindecată, mama poate fi eligibilă pentru donare la 12 luni după terminarea tratamentului, dacă nu există insuficiență organică sau neurologică cauzată de boală. În cazul în care tratamentul este încă în curs de desfășurare sau nu au trecut încă 12 luni sau dacă mama are afecțiunile de mai sus, materialul biologic nu trebuie stocat în bancă.			
22	Ați avut vreodată, dumneavoastră sau tatăl copilului dumneavoastră, o boală genetică confirmată prin rezultate?	DA ☐	NU ☐	
	Materialul biologic poate fi prelevat, dar copilul/donatorul de sânge poate fi supus unui test genetic înainte de a fi utilizat. Medicul centrului de transplant va decide dacă acesta poate fi utilizat pentru transplant.			
23	Frații dumneavoastră sau frații tatălui copilului dumneavoastră au avut boli genetice?	DA ☐	NU ☐	
	Este posibil să fie necesare teste genetice suplimentare înainte de fabricarea unui medicament din celule din cordonul ombilical sau țesut placentar pentru a exclude posibilitatea transferului unui defect genetic la pacient. Acest lucru poate fi asociat cu un timp de așteptare îndelungat pentru medicament sau cu descalificarea materialului la o dată ulterioară.			

Declarație privind potențiala utilizare a materialului biologic stocat

Sunt conștientă de faptul că stocarea țesuturilor și a celulelor nu este echivalentă cu calificarea materialului biologic pentru transplant sau pentru uz uman și nici cu posibilitatea de a produce un ATMP (medicament pentru terapie avansată). Aprobarea materialului biologic pentru utilizare clinică sau ca material de bază pentru fabricarea unui ATMP poate necesita răspunsuri la întrebări suplimentare privind starea de sănătate a mamei, a tatălui și a copilului-donor de material biologic și, în unele cazuri, teste suplimentare. Volumul întrebărilor sau al testelor suplimentare depinde de decizia medicului care solicită terapia pentru pacientul respectiv. Decizia finală cu privire la utilizarea clinică a țesuturilor și a celulelor este întotdeauna luată de medic, iar BIOGENIS nu este implicată sau influențată de astfel de decizii.

.....
Data și semnătura mamei

Declarație privind posibilitatea descalificării cordonului ombilical/țesutului placentar după recoltare

Sunt conștientă de faptul că rezultatele incerte sau pozitive ale testelor mele din sânge periferic pentru factorii infecțioși: VHB ADN, VHC ARN, VHE ARN, HIV ARN, Ag HBs, anti-HBc, anti-VHC, anti-HIV 1, 2, Toxoplasma gondii IgM, sifilis vor duce la descalificarea cordonului ombilical și/sau a țesutului placentar și la distrugerea acestuia în conformitate cu procedura în vigoare la BIOGENIS.

.....
Data și semnătura mamei

Declarația infecției cu SARS-CoV-2 (coronavirus) la mamă și/sau copil

Mă angajez să informez BIOGENIS în cazul în care sunt diagnosticată cu infecție cu SARS-CoV-2 (coronavirus) în timpul sarcinii sau până în a 21-a zi după naștere, sau în cazul în care copilul este diagnosticat cu infecție cu SARS-CoV-2 (coronavirus) până în a 21-a zi după naștere.

Mă oblig să pun la dispoziția BIOGENIS documentația medicală necesară, de exemplu, rezultatele testelor care confirmă infecția mea (a mamei) și/sau a copilului. - prin e-mail la adresa office@biogenis.ro în termen de maxim 30 de zile de la data nașterii. În cazul în care nu sunt furnizate rezultatele testelor mamei și/sau ale copilului, materialul biologic va fi stocat în conformitate cu regulile stabilite în Contract.

Infecția cu virusul SARS-CoV-2 la un copil reprezintă o contraindicație pentru utilizarea viitoare a materialului biologic prelevat (cordon ombilical/țesut placentar).

Infecția cu virusul SARS-CoV-2 la mamă în timpul sarcinii poate constitui o contraindicație pentru utilizarea viitoare a materialului biologic prelevat (cordon ombilical/țesut placentar).

.....
Data și semnătura mamei