



הסכמה מדעת לתרומת דם חבל טבור לבנק דם טבורי ציבורי

מס' מנת הדם הטבורי	מדבקת האם מבית החולים
--------------------	-----------------------

אני (היולדת) _____ (שם מלא) ת.ז. _____

כתובת _____

טלפון _____

לאחר שקראתי את דף המידע, קיבלתי הסברים אודות מטרות ותהליך האיסוף של דם טבורי, השימושים הידועים בדם טבורי, הבדיקות שיבוצעו במנה (כולל בדיקות גנטיות), היתרונות הסיכונים והמגבלות של איסוף ושימור דם טבורי, היבטים אתיים של התהליך, המשמעות של תרומה כיתור על כל זכות במנה, בדיקות נוספות שיש לעשות והסיבות לכך, זיהוי המנה והמידע בעת השמירה, המצבים בהם לא תוקפא ולא תשמר המנה, הסיבות לכך והחלופות שבפני במקרה זה- ולאחר שהבנתי את ההסברים, ואת טופס הסכמה זה ודף המידע המצורף לו, ניתנה לי האפשרות לשאול שאלות וקיבלתי תשובות המניחות את דעתי, אני מסכימה לתרום את דם חבל הטבור של בני/בתי לבנק דם טבורי ציבורי למטרת השתלה עתידית של תאי אב המטופואטים (תחליף להשתלת מח עצם) בחולים הזקוקים להשתלה.

לשם כך אני מסכימה כי בעל מקצוע הרשאי לפי החוק לאסוף דם טבורי יאסוף את הדם הטבורי מהשיליה לאחר הלידה, והמנה שתיאסף תועבר לבדיקות ותישמר בהקפאה (אם תימצא תקינה), כך שתוכל לשמש, בעת הצורך, לטיפול באדם חולה, שיימצא מתאים, לפי קדימות רפואית, ולא תהיה לי כל תביעה או טענה בעניין זה.

הבהרה לי כי תהליך איסוף דם טבורי אינו מסוכן, ואין חשש לפגיעה ביולדת או בילוד עקב איסוף דם חבל הטבור.

אני מסכימה כי:

1. סיווג הרקמות של דם חבל הטבור יכלול במאגרי המידע הבינלאומיים, בעילום שם. כל הפרטים האישיים המזהים שלי ושל היילוד, לרבות הפרטים הכלולים בשאלון, ותוצאות בדיקת הדם של היולדת, יישמרו בבנק הדם הטבורי בלבד, בהתאם לכללי הסודיות הרפואית.
2. אני מסכימה שיתכן ובעתיד יתקשרו אלי מהבנק לקבל מידע נוסף על מצבי הבריאותי או המצב הרפואי של בני/בתי, אם יהיה בכך צורך (לשם קביעת התאמת המנה להשתלה), וגם מידע זה ישמר לפי כללי הסודיות הרפואית.
3. אם דם חבל הטבור שייאסף בלידה ימצא **לא מתאים** להשתלה של תאי אב המטופואטים, עפ"י הנחיות משרד הבריאות, אני-
☐ מסכימה שהמנה תועבר לשימוש לצורכי מחקר שאושר לפי החוק, או לשימוש מעבדתי לצורכי אבחנת איכות.
☐ מסכימה שהמנה תועבר לשימוש לצורכי מחקר שאושר לפי החוק, בלבד, ואם זה לא מתאפשר- המנה תושמד.
☐ מסכימה שהמנה תועבר לשימוש מעבדתי לצורכי אבחנת איכות בלבד, ואם זה לא מתאפשר- המנה תושמד.
☐ **לא מסכימה** שהמנה תשמש למטרות מחקר או לאבחנת איכות- ומבקשת שהמנה תושמד.
4. ידוע לי שתילקח ממני (היולדת) דגימת דם, בסמוך ללידה, לשם ביצוע בדיקות. רק אם מנת דם חבל הטבור שנאספה תימצא מתאימה להקפאה- יערוך הבנק בדיקות בדגימת הדם ממני, לנוכחות מחוללי מחלות זיהומיות (כגון דלקות כבד נגיפיות, HIV, HTLV ועגבת), בהתאם להנחיות העדכניות של משרד הבריאות בנושא זה בדיקות בבני דם.
5. אם תוצאות בדיקה אחת או יותר תהינה חיוביות, אקבל הודעה על כך ויפנו אותי לייעוץ רפואי לפי הצורך.
6. בדגימה מדם חבל הטבור יבוצעו בדיקות לסיווג רקמות, בדיקות לנוכחות מחוללי מחלות זיהומיות ובדיקות גנטיות שונות בהתאם להנחיות העדכניות בנושא זה.
7. דגימה מדם חבל הטבור ופיסה מחבל טבור יישמרו לבדיקות עתידיות במידת הצורך.
8. אני מוותרת על כל זכות במנה, לרבות הזכות לקבלת מידע אודות גורל המנה או הזכות להורות על השימוש בה.
9. ידוע לי כי אפשרות לשמר את דם חבל הטבור בבנק דם טבורי פרטי, בו מנת הדם הטבורי נשמרת באופן ייעודי עבור בני משפחתי, תמורת תשלום.

חתימתי על מסמך זה מהווה אישור כי קיבלתי הסברים, קראתי והבנתי את כתב ההסכמה ודף המידע המצורף למסמך זה, ואני מסכימה לכלול את פרטי המידע אודות המנה (ללא פרטים מזהים) במאגר מידע לעניין תרומת דם חבל הטבור לחולים הזקוקים להשתלת תאי אב.

תאריך _____ שם האם _____ חתימת האם _____

אם האב נמצא:

תאריך _____ שם האב _____ חתימת האב _____

תאריך _____ שם מוסר המידע _____ חתימת מוסר המידע _____



בנק הדם הטבורי הציבורי – דף מידע

דף מידע זה מהווה חלק בלתי נפרד מכתב ההסכמה מדעת עליו חותמים היולדת

1. רקע:

- א. השלייה וחבל הטבור משמשים להזנת העובר ברחם להזנה ולאספקת חמצן. לאחר הלידה מסיימת השלייה את תפקידה, חבל הטבור נחתך, ובדרך כלל- שניהם מזרקים.
- ב. בחבל הטבור ובשלייה נותר דם הקרוי "דם חבל הטבור" או "דם טבורי". בדם זה מצויים תאי אב רבים של מערכת הדם, כלומר- תאים המסוגלים להבשיל ולהפוך לכל סוגי תאי הדם (בדומה לתאים הקיימים במח העצם).
- ג. תאים אלה (הנקראים תאי אב המטופואטים), עשויים לשמש כתחליף להשתלת תאי מח עצם, אצל חולה במחלה גנטית או ממארת. בנק דם טבורי נועד על מנת לאסוף, לעבד, להקפיא ולשמור מנות מדם חבל הטבור, כדי שישמשו להצלת חיים. מנות הדם הטבורי יכולות לשמש כמקור חלופי להשתלת תאי אב המטופואטים בחולים שלא נמצא להם תורם מח עצם מתאים בקרב בני משפחתם או הציבור, ובעתיד- אולי להתוויית רפואיות נוספות.
- ד. על מנת שהשתלה תצליח ותסייע בריפוי החולה- נדרש שהיא תכיל לפחות מספר מסוים של תאים. כיום מקובל בעולם שיש צורך ב-900 מיליון תאים מגורענים לפחות, במנה, לצורך השתלה. חשוב לדעת שלא כל מנת דם טבורי שנאספת- מכילה מספר מספיק של תאים. בנוסף, עשויות להיות סיבות נוספות בגללן מנה שנאספה אינה מתאימה, כגון אם יש במנה זיהום כלשהו.
- ה. עד היום בוצעו בעולם אלפי השתלות של תאי אב המטופואטים שמקורם בדם חבל הטבור מבנקי דם ציבוריים. כמו כן בוצעו מעט השתלות עצמיות (כלומר בחולים שדם חבל הטבור שהושתל בהם נלקח מהם בלידתם), וכן מעט השתלות מאחים/ אחיות.
- ו. חשוב לדעת: במחלות מסוימות (כגון סוגי לוקמיה)- השתלה עצמית אינה מומלצת כיוון שיש סיכון שהדם הטבורי מכיל את הגורם למחלה.
- ז. נכון להיום, השימוש הרפואי המקובל היחיד שמתבצע בעזרת מנות דם טבורי הוא השתלת תאי אב המטופואטים, כתחליף להשתלת מח עצם. יש סיכוי שבעתיד ניתן יהיה להשתמש בתאים אלה לצרכים רפואיים אחרים, הנמצאים עדיין בשלב מחקרי בלבד.
- ח. קיימת אפשרות חלופית, לשימור דם טבורי בבנק דם טבורי פרטי, בו מנת הדם הטבורי נשמרת באופן ייעודי תמורת תשלום והשימוש בה נתון להחלטתם הבלעדית של היילוד ו/או אפוטרופסיו.

2. איסוף הדם הטבורי ושמירתו:

- באיסוף דם חבל הטבור אין כל סכנה ליולדת וליילוד ואין כאב.
- האיסוף והשמירה מבוצעים לאחר לידת היילוד. הדם נאסף לתוך שקית סגורה לאחר ניתוק היילוד מחבל הטבור.
- לאחר האיסוף תועבר המנה לעיבוד ולבדיקות. מנה שעומדת בקריטריונים לשימור- תועבר להקפאה בבנק הדם הטבורי הציבורי.

3. הבהרות ליולדת:

- א. במהלך הלידה ייתכנו מצבים רפואיים או אילוצים אחרים אשר ימנעו את איסופה של מנת הדם הטבורי. הטיפול בכך וביילוד תמיד יקבל קדימות לעומת איסוף הדם הטבורי.
- ב. יהיה עליך לענות על שאלות בדבר העבר הרפואי שלך ושל משפחת היילוד, הנוגעות למחלות תורשתיות, כדוגמת תלסמיה, ולחשיפה לזיהומים כגון דלקת כבד נגיפית, HIV, HTLV ועגבת.
- ג. כמו כן, יהיה עליך לתת דגימת דם שתיבדק לשלילת נוכחות מחוללי זיהומים בהתאם להנחיות העדכניות בנושא. אם אחת מהבדיקות אלה תראה תשובה חיובית (קיום מחלה זיהומית או נשאות של מחלה)- תימסר לך הודעה על כך ויפנו אותך לרופא לפי הצורך.
- ד. ייתכן ויפנו אליך בעתיד, בבקשה לענות על שאלות נוספות בקשר למצבך הרפואי ו/או למצבו הרפואי של היילוד.
- ה. אם, חלילה, יחלה או יאובחן היילוד במחלה קשה על רקע גנטי, נבקש לידע את בנק הדם הטבורי על כך, על מנת למנוע השתלה של מנת דם טבורי המכילה פוטנציאל למחלה קשה- באדם אחר.
- ו. כל פרטייך האישיים ופרטי היילוד יישמרו בבנק הדם הטבורי בלבד, בהתאם לכל כללי הסודיות הרפואית, והמנה תישמר באופן שהמידע המזהה אודותיה מקודד. כל מידע שיעבור למרשם העולמי של תורמי תאי אב יהיה ללא פרטים מזהים.
- ז. תרומת הדם הטבורי לבנק הציבורי איננה כרוכה בתשלום, ואינה מזכה בתשלום או בהטבה אחרת.
- ח. בביצוע התרומה, את מוותרת על כל זכות, קניינית או אחרת, לרבות הזכות לקבלת מידע אודות גורל המנה.
- ט. מנה שנתרמה לבנק דם טבורי ציבורי לא תוכל להישמר בלעדית עבור היילוד או בני משפחתו, אך אם חלילה יצטרך מי מבני המשפחה השתלת תאי אב, והמנה עדיין תהיה בבנק ותימצא מתאימה- ניתן יהיה לעשות בה שימוש.
- י. ייתכן שמנת הדם שתאסף לא תהיה באיכות או בכמות מספקת על מנת להקפיאה ולשמרה לצורך השתלת תאי אב. אם המנה תמצא כלא מתאימה להשתלה, ואם נתת את הסכמתך לכך בטופס ההסכמה, ניתן יהיה להשתמש במנה למחקר או לשימוש מעבדתי לצורכי אבטחת איכות. אם לא הסכמת מראש לשימושים אלה- המנה תושמד.
- יא. אם קיים במשפחתו הקרובה של היילוד, חולה שעשוי להזדקק בזמן הקרוב להשתלת מח עצם, באפשרותך לבקש שמירת "תרומה ייעודית", ישירות מול הבנק או באמצעות קופת החולים בה את מבטחת.
4. תרומת הדם הטבורי נעשית מרצונה החופשי של היולדת וללא לחץ. סירוב לתרום לא יגרם לכל פגיעה בזכויות היולדת או בטיפול בה וביילוד. היולדת זכאית לחזור בה בכל שלב מנכונותה לתרום דם חבל הטבור, לפני איסוף המנה ועד 24 שעות לאחר מכן.
5. מידע נוסף ניתן למצוא באתר משרד הבריאות taburi.health.gov.il