

PROGRAMA DE DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PÚBLICO VITALANT  
CONSENTIMIENTO DE INFORMACIÓN PARA LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y DE TEJIDOS RELACIONADOS  
PARA SU USO EN TRASPLANTE O INVESTIGACIÓN CLÍNICA

NOTA: Lea este formulario atentamente antes de decidir donar. Se le pide que done la sangre del cordón umbilical de su bebé para que sea parte de un registro público que se usará para encontrar células madre de la sangre que coincidan con las necesidades de un paciente específico. Este formulario de consentimiento está diseñado para ayudarlo a tomar una decisión informada. Se te explicará el proceso. La participación es voluntaria y rehusarse a participar no afectará negativamente el su bienestar físico, su embarazo o su bebé de ninguna manera. Su decisión de no participar no cambiará su relación futura con ningún proveedor de atención médica. No habrá penalización ni pérdida de beneficios para usted. Puede retirar su consentimiento en cualquier momento hasta que el cordón haya sido asignado a un paciente o utilizado en la investigación. Haga cualquier pregunta que pueda tener, como palabras o información que no entienda claramente. Si tiene alguna pregunta o inquietud, utilice la información de contacto a continuación.

### *I. PROPÓSITO Y ANTECEDENTES*

La sangre de cordón depositada públicamente salva miles de vidas cada año. La placenta junto con el cordón umbilical y la sangre del cordón umbilical generalmente se desechan después del parto, pero estas son ricas en células madre jóvenes que pueden producir muchos tipos de células sanguíneas y pueden usarse para tratar pacientes con una variedad de enfermedades de sangre u otros tipos de cáncer. Dado que las células de la sangre del cordón umbilical a menudo no requieren el mismo grado de compatibilidad requerido para las células madre adultas, puede ser la mejor o la única opción para los pacientes con ciertos antecedentes étnicos (especialmente de origen étnico mixto). Recientemente, algunos estudios han sugerido que la sangre del cordón umbilical también puede ser una fuente de células madre para la reparación y regeneración de tejidos.

### *II. PROCEDIMIENTO: LO QUE SU DECISIÓN DE DONAR SIGNIFICA*

Su consentimiento no puede dañar directamente al bebé ya que la recolección se produce después de cortar el cordón. Si decide participar, se le extraerá sangre para las pruebas de enfermedades infecciosas, como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y la hepatitis (consulte a continuación). Se recolectará la sangre del cordón umbilical de su bebé y, posiblemente, el tejido del cordón umbilical y la placenta (colectivamente, "unidad de sangre del cordón umbilical"). Si alguna de las partes reúne los requisitos para el almacenamiento, se congelarán y almacenarán en el banco de sangre de cordón umbilical de Vitalant ("Banco de sangre del cordón umbilical"). Las unidades pueden almacenarse hasta 15 años y quizás más. La unidad de sangre del cordón umbilical de su bebé no se reservará para su uso privado. Puede incluirse en el registro "Be the Match" ("Registro") del Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea u otros registros públicos nacionales o internacionales para trasplantes, o usarse para investigaciones aprobadas. Si la sangre del cordón umbilical de su bebé no se utiliza para el trasplante o la investigación, se desechará o utilizará adecuadamente para las actividades de pruebas de calidad de laboratorio.

Historia de salud. Se le harán preguntas personales relacionadas con su historial médico, historial genético, historial sexual y social, así como información sobre el historial de salud del padre biológico y su familia. Las preguntas médicas, genéticas, sexuales y de historia social que se hacen son de naturaleza sensible. Responder las preguntas puede hacer que te sientas incómodo. Si acepta donar, es importante que esté dispuesto a responder estas preguntas con sinceridad. Usted es libre de negarse a responder cualquier pregunta; sin embargo, las respuestas incompletas lo harán ilegible para la donación. Incluso después de haber hecho una donación exitosa, si hay un cambio en la salud de su bebé, el Banco de Sangre del Cordón desea saberlo ya que puede afectar la competitividad de la unidad para el trasplante.

Pruebas. Se recogerá una muestra de su sangre cerca del nacimiento de su bebé. Puede experimentar dolor o moretones en el sitio donde se extrae la sangre. Si la unidad de sangre del cordón umbilical reúne los requisitos, se analizará su sangre y la sangre del cordón umbilical de su bebé para determinar el tipo de sangre (ABO / Rh) y el tipo de tejido (HLA - antígenos leucocitarios humanos), una variedad de afecciones genéticas (por ejemplo, hemoglobinas poco comunes) y ciertas enfermedades infecciosas, como el VIH, la hepatitis y el citomegalovirus. Se pueden congelar y almacenar pequeñas muestras de sangre y la sangre del cordón umbilical de su bebé para posibles pruebas futuras, como pruebas adicionales de enfermedades genéticas o infecciosas u otros tipos de pruebas que ayudan a determinar si la unidad de sangre del cordón umbilical es adecuada para el uso del paciente.

### *III. CONFIDENCIALIDAD Y USOS PERMITIDOS Y DIVULGACIONES DE INFORMACIÓN SENSIBLE*

Se hará todo lo posible para proteger su confidencialidad y la de su bebé. Solo los miembros del personal autorizado del Banco de Sangre de Cordón Umbilical tienen acceso a su información y registros confidenciales identificables o a los de su bebé. Una vez que se recibe una unidad de sangre del cordón umbilical en el Banco de sangre del cordón umbilical, se emitirá un número de identificación único que se utilizará para identificar todos los productos y resultados de las pruebas en lugar de usar su nombre o el nombre de su bebé.

Información Ingresada en el Registro. La información no identificada sobre la unidad de sangre del cordón umbilical y parte de la información que usted proporcione se ingresará en el Registro y se pondrá a disposición del médico tratante del posible receptor de la sangre del cordón umbilical de su bebé. Su nombre, el nombre de su bebé y otra información de identificación no aparecerán en la unidad de sangre del cordón umbilical ni en ningún registro de trasplantes, control de calidad o de investigación que se mantenga fuera del Banco de sangre del cordón umbilical. Vitalant no divulgará su participación o la de su bebé a ninguna persona u organización, excepto con su solicitud o permiso por escrito, o a menos que lo exijan las leyes o regulaciones federales, estatales o locales. La identidad del destinatario de su unidad de sangre del cordón no se compartirá con usted, ni se le dará su información al destinatario.

Notificación de los Resultados de la Prueba. Al firmar este formulario, usted autoriza al programa estatal de detección de recién nacidos (Ver Pruebas, más arriba) a divulgar su información de prueba al Banco de Sangre del Cordón para ayudar a calificar la unidad de sangre del cordón umbilical para el almacenamiento. Luego de recibir los resultados de las pruebas, el Banco de Sangre de Cordón Umbilical puede comunicarse con usted directamente según lo exija la ley, con respecto a los resultados inesperados de las pruebas o para hacer preguntas de seguimiento sobre ciertos riesgos o la salud general de su hijo. La ley estatal requiere que los resultados anormales de las pruebas para algunas enfermedades o condiciones genéticas se envíen al Departamento de Salud de su estado. Saber que usted o su bebé tiene una enfermedad infecciosa o una afección genética le permitirá buscar tratamiento, pero puede afectar su capacidad para obtener un seguro de salud.

Revisión de Registro. Además de las personas autorizadas por el Banco de Sangre de Cordón Umbilical y según lo exige la ley, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., Los Institutos Nacionales de la Salud (NIH), el Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (NMDP) , y la Administración de Servicios y Recursos de Salud (HRSA) puede acceder a su información confidencial y la de su bebé durante las inspecciones y / o auditorías. Al aceptar donar, usted acepta las inspecciones y la copia de extractos de estos registros para fines de inspección o auditoría, según lo exige la ley.

#### *IV. QUÉ SABER SI SU SANGRE DE CORDÓN SE UTILIZA PARA LA INVESTIGACIÓN APROBADA*

En ocasiones, las unidades de sangre del cordón umbilical se pueden utilizar para fines de investigación no clínicos. Su acuerdo para participar no implicará ningún costo, procedimientos adicionales o tiempo más allá del proceso de entrega normal. Las células madre del cordón umbilical de su bebé pueden ayudar a los investigadores a comprender mejor cómo funcionan estas células y cómo se pueden usar para tratar enfermedades o condiciones médicas. No recibirá beneficios financieros o de otro tipo de esta investigación. La investigación puede llevar a una mejor comprensión de la enfermedad, así como a los factores que afectan el resultado del trasplante, la compatibilidad de tejidos, las técnicas de procesamiento y el almacenamiento. Algunas de las investigaciones pueden incluir formas de pruebas genéticas. Sin su consentimiento adicional específico, no permitiremos investigaciones que involucren la secuenciación del genoma completo, que examina la longitud total del código genético de una persona. Es extremadamente improbable que los resultados puedan ser utilizados para identificarlo o resulten en una discriminación por parte de los aseguradores o empleadores. Una vez liberada para investigación a centros de sangre, universidades, agencias gubernamentales y compañías de medicamentos o de salud de los EE. UU. Y de todo el mundo, la muestra o unidad puede almacenarse de forma indefinida y, en última instancia, puede utilizarse para fines comerciales.

Confidencialidad en la investigación. Se mantiene la confidencialidad del donante para las muestras y unidades de investigación, y no se proporcionará a los investigadores ninguna información que les permita identificarlo. Por lo general, no se le informará sobre el propósito o los detalles de estudios específicos, a los que puede o no haber elegido dar su consentimiento, o sus resultados. Podemos comunicarnos con usted para ver si desea participar en otra investigación, solicitar más muestras o recopilar más información de salud. Si está interesado en participar en una investigación adicional, se le darán detalles específicos del estudio y un consentimiento informado por separado

#### *V. POSIBLES RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA DONACIÓN*

- Los médicos y las enfermeras han recibido instrucciones de nunca recolectar la sangre del cordón umbilical si el proceso de recolección lo expondría a usted o a su bebé a cualquier riesgo adicional para la salud.
- Su médico puede cancelar la extracción de sangre del cordón umbilical en cualquier momento si cree que podría hacerle daño a usted o a su bebé.
- La muestra de sangre tomada de su brazo antes del parto puede causar dolor, moretones, infecciones o desmayos, como cualquier muestra de sangre de rutina que se extraiga en el consultorio de su médico.
- No hay un beneficio directo para usted o su bebé si dona sangre del cordón umbilical, tejido del cordón umbilical y / o placenta, excepto el conocimiento de que puede estar ayudando a un paciente al proporcionar un regalo para salvar vidas o ayudarlo a comprender mejor salud y enfermedad y posibles nuevos tipos de tratamientos en el futuro.
- Se le informará sobre los resultados anormales de las pruebas de enfermedades infecciosas u otros resultados rutinarios de las pruebas de detección de donantes de sangre que puedan afectar su salud.
- Es posible que el personal del banco de sangre del cordón umbilical reconozca ciertas condiciones médicas, que no fueron evidentes en el nacimiento de su bebé, después de las pruebas de sangre del cordón umbilical. Usted y / o su médico pueden ser notificados de algunos resultados anormales de las pruebas. Esto puede hacer que aborde problemas de salud que pueden o no resultar en consecuencias futuras. Además, si lo exigen las leyes federales, estatales o locales, algunos resultados anormales se informarán directamente al departamento de salud de su estado.
- El personal del Banco de sangre del cordón umbilical puede comunicarse con usted aproximadamente 1 a 6 meses después del nacimiento del bebé para preguntar sobre cualquier cambio en la salud de su bebé que pueda afectar la competitividad de la sangre del cordón umbilical para el trasplante.

#### *VI. ALTERNATIVA A LA PARTICIPACIÓN*

Si decide no donar, la unidad de sangre del cordón umbilical de su bebé probablemente se deseche como residuo médico.

#### *VII. REEMBOLSO Y COSTOS*

El Banco de Sangre del Cordón proporcionará todos los materiales necesarios para la extracción de sangre del cordón umbilical. No se le cobrarán los gastos derivados de la extracción de sangre del cordón umbilical o las pruebas, ni se facturará a su seguro. No recibirá ningún pago por su participación, ya sea que se utilice la sangre del cordón umbilical para el trasplante o la investigación.

#### *VIII. PREGUNTAS O INQUIETUDES*

Usted acepta su consentimiento para donar la sangre del cordón umbilical de su bebé. Si elige no dar su consentimiento, ni su cuidado ni el cuidado de su bebé se verán afectados negativamente. Si desea retirar su consentimiento o si cree que los cambios en la salud de su bebé pueden afectar la competitividad de la sangre del cordón umbilical de su bebé para el trasplante o la investigación, contáctenos al 1-866-SAVCORD (1-866-728-2673) o ( [www.givecord.org](http://www.givecord.org)).

*IX. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO*

SU FIRMA A CONTINUACIÓN INDICA QUE SE LE HA PROPORCIONADO INFORMACIÓN, SE HA LEÍDO Y COMPRENDIDO ESTE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO, SE LE HA DADO LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS Y QUE ACEPTA DONAR LA SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL DE SU BEBÉ Y, SI ES POSIBLE, TEJIDO DEL CORDÓN UMBILICAL Y LA PLACENTA.

\_\_\_\_\_  
Firma de la madre en nombre de su bebé como donante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre de la Madre en letra de molde

\_\_\_\_\_  
Nombre de la Persona que obtiene Consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha

Si se utilizó un intérprete para completar este consentimiento;

\_\_\_\_\_  
Nombre del intérprete en letra de molde y Código de identificación

\_\_\_\_\_  
Fecha