

<p>St. Louis Cord Blood Bank <small>SSM Cardinal Glennon Children's Medical Center St. Louis University Department of Pediatrics</small></p> <p><i>The First Gift™</i></p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN</p>
<p>Cellular Therapy Laboratory & St. Louis Cord Blood Bank 3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.03</p>

CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL

Participante _____

Hospital donde se produce el nacimiento _____

Médico/CNM que atiende el nacimiento _____

Durante el embarazo, la sangre del cordón umbilical proveniente de la placenta proporciona nutrición y oxígeno al feto en desarrollo. Después del nacimiento del bebé, se coloca una pinza en el cordón umbilical y se corta. Existe una cantidad excedente de sangre en el cordón y en la placenta que habitualmente se descarta. Sin embargo, la sangre del cordón contiene un gran número de células madre hematopoiéticas (el mismo tipo de células madre que se encuentra en la placenta) que pueden ser utilizadas para brindar tratamiento a un niño o un adulto que sufren de ciertas afecciones que ponen en riesgo sus vidas (tales como cáncer o trastornos sanguíneos graves) quienes pueden beneficiarse de un trasplante de células madre (también conocido como “trasplante de médula ósea”). Muchos años de investigación han demostrado que la sangre del cordón umbilical con frecuencia puede ser tan efectiva como las células madre de otras fuentes para brindar un trasplante de células madre que puede salvar vidas, por lo cual en el año 2011 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó formalmente el uso de sangre del cordón umbilical para el tratamiento de varias de enfermedades de ese tipo.

El objetivo de este programa es recolectar, almacenar y proporcionar sangre proveniente de cordones umbilicales humanos como una fuente alternativa de células madre. Al firmar este consentimiento, usted acuerda donar la sangre del cordón de su bebé a Saint Louis Cord Blood Bank (SLCBB) para su potencial uso como fuente de células madre para trasplante.

¿QUÉ SE ME ESTÁ PIDIENDO HACER?

Su participación implicará donar en forma voluntaria la sangre excedente del cordón umbilical de su bebé a SLCBB. La sangre será recolectada por su obstetra/partera después de que su bebé haya nacido y haya sido separado de la placenta y el cordón. Mientras se espera la expulsión de la placenta, se limpiará el cordón y se introducirá en la vena del cordón umbilical una aguja conectada a una bolsa de recolección. La sangre que queda en la placenta y el cordón bajará a la bolsa de recolección por acción de la fuerza de gravedad. A medida que la sangre baja, la recolección no debería causar riesgo alguno para usted o su bebé. No se produce ningún cambio en el proceso efectivo de nacimiento. Su obstetra/partera puede cancelar la recolección de sangre del cordón en cualquier momento si considera que puede exponerla a usted o a su bebé a algún riesgo de salud adicional.

Además, usted otorga su permiso para que una enfermera de SLCBB revise sus registros médicos y los de su bebé para asegurarse de que no existe riesgo de transmisión de ninguna enfermedad al receptor de un trasplante de células madre. Se le solicitará que conteste un cuestionario detallado con respecto a sus antecedentes médicos y los de su bebé y también a las exposiciones a enfermedades infecciosas. Usted también brinda su

<p>St. Louis Cord Blood Bank <small>S.M. Cardinal Glennon Children's Medical Center St. Louis University Department of Pediatrics</small></p> <p><i>The First Gift™</i></p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN</p>
<p>Cellular Therapy Laboratory & St. Louis Cord Blood Bank 3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.03</p>

consentimiento a posibles llamados telefónicos y/o correos de seguimiento para clarificar y/o verificar la información de salud. Este contacto puede ocurrir poco tiempo después del nacimiento de su bebé y otra vez posiblemente años más tarde. Sin embargo, bajo ninguna circunstancia se le solicitará a usted o a su hijo/a donaciones adicionales de ningún tipo.

También se le solicitará a usted que done una muestra de su sangre (aproximadamente cuatro cucharadas de té). Su sangre y la sangre del cordón de su bebé serán analizadas por posibles infecciones, incluyendo el VIH (el virus del SIDA), sífilis, hepatitis y otros virus. Este análisis es importante para minimizar el riesgo de transferir enfermedades con la sangre del cordón si dicha sangre es utilizada en el tratamiento de pacientes. La sangre del cordón de su bebé también será analizada para detectar anomalías en la hemoglobina (la proteína en la sangre que transporta el oxígeno), como es el caso de la enfermedad de células falciformes y la talasemia. En caso de resultados anormales, los mismos serán informados a su obstetra/partera o al pediatra de su niño y algunos resultados deben, por ley estatal, ser informados al Departamento de Salud de Missouri o Illinois. EL SLCBB tiene la obligación de informarle a usted en caso de resultados anormales que puedan afectar su salud o la de su bebé para que usted pueda buscar atención médica si es necesario. Usted debe comprender que los análisis relacionados a la donación podrían revelar nueva información que de otro modo no habría sido descubierta y que podría causar un impacto potencial en su atención de salud o la de su bebé ahora o en el futuro.

Si la sangre del cordón umbilical de su bebé cumple con los requisitos para el almacenamiento en el banco, la misma será procesada y congelada hasta que un paciente la necesite para un trasplante. También se almacenarán en SLCBB muestras de referencia asociadas con la unidad procesada en caso que sean necesarios análisis futuros para determinar su seguridad y efectividad continuas. Después del procesamiento, la unidad será registrada y estará accesible a los programas en los cuales los médicos de cualquier lugar del mundo pueden ver si sus pacientes concuerdan con una lista de donantes de sangre de cordón umbilical. Los programas y organizaciones que pueden tener acceso incluyen, entre otras, a las siguientes: SLCBB, el Registro *Be The Match* del Programa Nacional de Donantes de Médula (NMDP por sus siglas en inglés), el Registro Internacional Caitlin Raymond, el Inventario Nacional de Sangre de Cordón (NCBI) financiado por la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA), que es parte del Programa de Trasplantes de Células C.W. Bill Young y organizaciones acreditantes. Estas unidades de sangre de cordón umbilical podrán luego ser utilizadas en el tratamiento de un paciente con un trastorno grave que pone en riesgo su vida y que puede beneficiarse de un trasplante de células madre. No se entregará al registro ni al hospital que realiza el trasplante información que pudiera ser utilizada para identificarla a usted o a su bebé.

¿QUÉ MÁS PUEDE SUCEDER CON LA SANGRE DE CORDÓN QUE YO DONE?

En algunos casos, una unidad puede no cumplir con todos los criterios específicos de la FDA para su almacenamiento, pero de todos modos puede ser considerada adecuada para un trasplante. También puede suceder que una unidad cumpla con los requisitos de almacenamiento de la FDA, pero un potencial receptor tiene una enfermedad que no se encuentra incluida en la lista de usos aprobados por la FDA. Si bien el uso de sangre de

<p>St. Louis Cord Blood Bank <small>S.S.M. Cardinal Glennon Children's Medical Center St. Louis University Department of Pediatrics</small></p> <p><i>The First Gift™</i></p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN</p>
<p>Cellular Therapy Laboratory & St. Louis Cord Blood Bank 3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.03</p>

cordón en estas situaciones se consideraría “experimental”, podríamos de todos modos brindar la unidad para el trasplante si ese uso es específicamente aprobado por la FDA y/o la Junta Revisora Institucional (la organización responsable de aprobar todas las investigaciones en sujetos humanos) local del hospital.

Asimismo, una unidad puede no ser adecuada para un trasplante – por ejemplo, si el volumen de la sangre de cordón recolectada es demasiado escaso o si tiene muy pocas de las células necesarias para el trasplante - pero aún podría ser utilizable para investigaciones acerca de la biología de las células madre o en otras investigaciones relacionadas a la salud. En ese caso, exigiríamos que las personas que conducen la investigación cuenten con aprobación de su Junta Revisora Institucional local para asegurarnos que la investigación cumple con las pautas federales aplicables a dicho tipo de investigación.

Finalmente, algunas unidades no cumplirán con los requisitos necesarios para el almacenamiento para trasplante ni serán necesarias para investigación; en dicho caso se descartarán las unidades.

Usted debe comprender que al donar la sangre del cordón umbilical de su bebé a SLCBB, ni usted ni su hijo/a tendrán derecho alguno con respecto a la sangre del cordón umbilical, ni ahora ni en el futuro. Sin embargo, si en el futuro su hijo u otro pariente consanguíneo requieren un tratamiento médico por un trastorno serio que pone en riesgo sus vidas y el mismo incluye un tratamiento con trasplante de células madre, si la sangre del cordón fue almacenada y todavía se encuentra disponible, SLCBB puede proporcionársela. De todos modos, usted debería comprender que la sangre del cordón puede haber sido utilizada con anterioridad para otra personal, para una investigación o haber sido descartada.

También debería comprender que en el caso en que su hijo/a se enferme de gravedad o desarrolle un trastorno genético, en especial si incluye una enfermedad que afecta el sistema inmunológico o una enfermedad relacionada a la sangre, le solicitamos que notifique rápidamente a SLCBB, ya que esto podría afectar al paciente que recibe el producto para un trasplante.

¿CUÁNTO TIEMPO SE ALMACENARÁ LA UNIDAD QUE YO DONE?

Si la recolección cumple con los criterios para almacenamiento y potencial uso para pacientes, la unidad permanecerá almacenada por el tiempo en el cual todavía pueda ser utilizada para trasplante (al menos 15-20 años, tal vez más). Es posible que sean necesarias interacciones adicionales entre usted y SLCBB mientras la unidad permanezca almacenada en nuestro banco a los fines de que nos proporcione información de salud actualizada con respecto a su hijo y su familia que podría influenciar la decisión de si la unidad es apropiada para un potencial receptor.

Si la recolección no es adecuada para trasplante a pacientes, su participación finaliza al momento de la recolección y al completar la documentación.

¿EXISTEN RIESGOS AL DONAR?

En general la donación de sangre del cordón es extremadamente segura. Existe el riesgo remoto de complicaciones si hay un mellizo no esperado que todavía no ha nacido. Este

<p>St. Louis Cord Blood Bank <small>S.M. Cardinal Glennon Children's Medical Center SL. Louis University Department of Pediatrics</small></p> <p><i>The First Gift™</i></p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN</p>
<p>Cellular Therapy Laboratory & St. Louis Cord Blood Bank 3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.03</p>

riesgo es extremadamente bajo, pero es política de este banco sólo realizar recolecciones en partos por nacimientos de un solo bebé. Al donar una muestra de su propia sangre, la cual en general se extrae de su brazo, puede sufrir cierta incomodidad en el lugar y tal vez un hematoma en el sitio donde se inserta la aguja.

¿QUÉ OTRAS OPCIONES HAY?

Usted puede elegir no donar la sangre del cordón de su hijo/a para el almacenamiento. Otras alternativas a donar la sangre del cordón de su hijo/a a SLBCC incluyen:

- almacenar la sangre del cordón de su bebé para uso privado
- donar para otros propósitos de investigación; o
- descartar la sangre del cordón.

Si usted desea almacenar la sangre del cordón de su hijo/a en forma privada para un posible uso por parte de la familia, debe realizar arreglos con un centro de almacenamiento privado de sangre del cordón antes del parto. El servicio de almacenamiento privado está sujeto a un cargo. SLBCC no ofrece almacenamiento privado.

¿SE MANTENDRÁ LA PRIVACIDAD DE MI INFORMACIÓN DE SALUD Y LA DE MI HIJO/A?

Si la unidad de sangre del cordón de su hijo/a es adecuada para el almacenamiento, se mantendrá un enlace confidencial por parte de SLCBB, para que podamos actualizar la información médica que pudiera afectar a un donante potencial. Sin embargo, estos registros se mantendrán archivados bajo llave y en ninguna circunstancia se divulgará ninguna información que pudiera identificarlo a usted o a su hijo/a a cualquier médico tratante, ni al receptor o su familia; tampoco se divulgará información de identificación a ningún investigador que reciba la unidad de sangre del cordón con fines de investigación. Si bien existe un teórico riesgo de violación de la privacidad, dicho riesgo es extremadamente pequeño.

En circunstancias excepcionales (como desastres naturales que se consideren una amenaza para las unidades de sangre del cordón almacenadas en SLCBB), puede ser necesario transferir las unidades a otro banco de sangre de cordón para su almacenamiento o distribución; en dicho caso, esos bancos deberán comprometerse a mantener el mismo nivel de privacidad que SLCBB.

¿CUÁLES SON LOS COSTOS Y PAGOS?

Si bien ni usted ni su bebé recibirán pago alguno por donar sangre del cordón, tampoco se verán sujetos a costos relacionados con la donación a SLCBB. SLCBB pagará por todos los costos asociados con la recolección, procesamiento y almacenamiento de la unidad para cualquier uso futuro.

En caso que su hijo/a o un pariente cercano desarrollara una afección médica para la cual se liberara la unidad donada con fines de tratamiento, usted o su compañía de seguro serán responsable sólo por los costos directos asociados a dicho producto.

<p>St. Louis Cord Blood Bank <small>SSM Cardinal Glennon Children's Medical Center St. Louis University Department of Pediatrics</small></p> <p><i>The First Gift™</i></p>	<p>CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN</p>
<p>Cellular Therapy Laboratory & St. Louis Cord Blood Bank 3662 Park Avenue, St. Louis MO 63110, 314-268-2787</p>	<p>CL.05A.03</p>

¿QUÉ SUCEDE SI SIENTO QUE HE SUFRIDO UNA LESIÓN A CAUSA DE LA DONACIÓN?

Durante las últimas dos décadas, se han extraído muchos miles de unidades de sangre de cordón y el riesgo de sufrir cualquier complicación es extremadamente bajo. Si usted tiene cualquier preocupación con respecto a posibles complicaciones relacionadas a la donación de la sangre del cordón de su hijo/a, por favor comuníquese a SLCBB según se describe abajo.

¿A QUIÉN PUEDO LLAMAR SI TENGO PREGUNTAS?

Si usted tiene preguntas o preocupaciones con respecto a la donación de sangre del cordón de su hijo/a, o si se presenta cualquier problema, puede comunicarse con el Dr. William S. Ferguson, MD al 314-577-5638, o con SLCBB al 314-268-2787 o 888-453-2673.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Doy mi consentimiento informado y voluntario para donar la sangre del cordón umbilical de mi hijo/a para su almacenamiento público según se describe anteriormente. Me entregarán una copia de este formulario para mis registros.

Firma de la madre del bebé

Fecha

Nombre de la madre en letra de imprenta

Firma del testigo

Fecha