



## Serviços de sangue de cordão umbilical

### Termo de consentimento livre e esclarecido da mãe para doar sangue de cordão umbilical

**Retrospecto:** O sangue do cordão umbilical, normalmente descartado após o parto, é rico em células tronco do sangue, células imaturas do sangue que produzem novas células do sangue no organismo e pode ser usado como uma fonte dessas células no transplante de medula óssea para salvar vidas de pacientes com leucemia, outras malignidades do sangue e uma variedade de outras doenças. Uma vez que o grau de compatibilidade exigido é menor para transplante de sangue do cordão umbilical, minorias étnicas e pacientes com tipos raros de tecido frequentemente só podem encontrar compatibilidade adequada com o uso de sangue do cordão umbilical. Mais de 20% dos transplantes realizados por meio do Programa Nacional de Doação de Medula Óssea são de transplantes de sangue do cordão umbilical.

Seu consentimento permite que você doe o sangue do cordão umbilical do seu bebê em um processo que não o prejudica. Este é um produto que normalmente seria descartado. Você terá seu sangue coletado para testes de doenças infecciosas como vírus da imunodeficiência humana (HIV) e hepatite. Unidades de sangue do cordão umbilical disponíveis e armazenadas nos bancos de sangue públicos salvam milhares de vidas de pacientes por ano. Se você participar deste programa, será coletado sangue do cordão umbilical do seu bebê e, se ele se qualificar para armazenamento, será estocado congelado no Bloodworks Cord Blood Services. Ele pode ser incluído no Estoque Nacional de Sangue de cordão umbilical (*National Cord Blood Inventory*, NCBI) e disponibilizado para pacientes que precisem de transplante por meio do Programa de Transplante de células C.W. Bill e do registro "Be the Match". A unidade pode ser transferida e armazenada em outro local do NCBI. O Programa Nacional de Doação de Medula Óssea (*National Marrow Donor Program*, NMDP) opera o registro "Be the Match" e é um dos prestadores de serviços do governo americano para a Programa de Transplante de células C.W. Bill Young.

**Procedimentos:** Você responderá a um questionário detalhado sobre o seu histórico médico e familiar. Também há perguntas sobre o seu estilo de vida anterior e atual, incluindo histórico sexual e sobre o uso de drogas, similares àquelas feitas a doadores de sangue. O Bloodworks também analisará as informações médicas relativas ao parto registradas no seu prontuário médico e do seu bebê. Todas essas informações são confidenciais e usadas unicamente para determinar se o sangue do cordão umbilical é adequado para armazenamento em banco de sangue para futuros transplantes.

O sangue do cordão umbilical será coletado após o nascimento do bebê e depois que o cordão umbilical tenha sido grampeado e cortado. O momento do grampeamento do cordão é determinado pelo seu obstetra/sua parteira de acordo com a prática usual e não é afetado pela coleta ou não de sangue do cordão umbilical. A coleta de sangue do cordão umbilical não deve causar nenhum risco para você ou seu bebê. O cordão umbilical será limpo, uma agulha será colocada na veia do cordão umbilical e o sangue será coletado em uma bolsa de coleta. A bolsa de coleta será, então, lacrada,

rotulada e enviada para o Bloodworks, onde serão feitos testes para determinar se o cordão umbilical é adequado para armazenamento em banco de sangue para futuros transplantes. Se o sangue do cordão umbilical apresentar uma contagem de células alta o suficiente e for aprovado em todos os testes biológicos, a unidade será processada juntamente com as amostras de teste. As amostras de sangue do cordão umbilical serão, então, congeladas e poderão ser armazenadas indefinidamente. As unidades são armazenadas no Bloodworks em Seattle, WA, nos EUA. Se sua unidade for armazenada e mais tarde for demonstrado que não se qualifica, ela será retirada do estoque e destruída. Se não for adequada para armazenamento em banco de sangue, ela poderá ser descartada, usada para fins de controle de qualidade, para melhorar os métodos de processamento no sangue de cordão umbilical ou para outra pesquisa. Se o sangue do cordão umbilical do seu bebê for usado para pesquisa, ele não será rotulado de qualquer forma que permita aos pesquisadores identificar você ou seu bebê. Alguns exemplos de projetos de pesquisa para onde as unidades de sangue do cordão umbilical são enviadas são para desenvolvimento de células tronco sanguíneas do cordão umbilical para ajudar pacientes de transplante, como também para o desenvolvimento de células tronco de sangue do cordão umbilical para obter eritrócitos ou plaquetas. Não há nenhum custo para você por fornecer o sangue do cordão umbilical e participar deste programa.

**Testes:** Uma amostra do seu sangue será coletada próximo à data de nascimento do seu bebê. Se a unidade de sangue do cordão umbilical se qualificar para armazenamento em banco de sangue, o seu sangue e o sangue do cordão umbilical do seu bebê serão testados quanto a uma série de condições genéticas, tais como hemoglobinas raras e agentes infecciosos, incluindo HIV e hepatite. O teste de hemoglobina é automaticamente realizado em crianças nascidas no estado. Ao assinar este termo, você autoriza o programa de triagem de recém-nascidos do estado a liberar informações sobre o teste de hemoglobina para o banco, de modo a qualificar a unidade de sangue do cordão umbilical para armazenamento. Saber que você ou seu bebê tem uma doença infecciosa ou condição genética permitirá que você procure tratamento, mas poderá dificultar a obtenção de seguro de saúde. Seu sangue também poderá ser tipificado por tecido e um pouco do seu sangue e do sangue do cordão umbilical poderá ser armazenado para possíveis testes no futuro. Você pode ter dor ou apresentar manchas roxas no local da coleta de sangue.

**Outras informações:** Não há nenhum custo para você por participar desse programa público de armazenamento de sangue do cordão umbilical. Iremos notificá-la se tomarmos conhecimento de quaisquer resultados que sejam importantes para sua saúde ou do seu bebê ou que afete sua elegibilidade para doação. Para melhor compreender e interpretar os resultados desses estudos ou testes, pode ser necessário entrar em contato com você para testes de acompanhamento. Todos os registros do doador são estritamente confidenciais. No entanto, a lei estadual no estado em que você mora exige que o Bloodworks relate ao departamento de saúde local os nomes de todas as pessoas com testes positivos confirmados para determinados agentes infecciosos, como HIV e hepatite. Os prontuários do doador podem ser analisados por agências regulatórias, tais como a Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA), as agências de financiamento, tais como o departamento de Recursos e Serviços de Saúde dos EUA, o Programa Nacional de Doador de medula, e organizações de acreditação. Faremos todos os esforços para proteger a sua confidencialidade e a de seu bebê. Quando o sangue do cordão umbilical for recebido no Bloodworks, será emitido um número de identificação para ele. Ele será usado para todas as amostras de sangue do cordão umbilical durante o teste e o processamento. Os prontuários do doador que vinculam o seu nome com seu número serão mantidos em um arquivo trancado e armazenados em um computador em áreas restritas do Bloodworks.

Quando as informações sobre a unidade de sangue do cordão umbilical do seu bebê forem compartilhadas com possíveis centros de transplante, nenhuma informação de identificação pessoal será compartilhada. Essa informação privada será mantida em segurança pelo centro de sangue. Há uma possibilidade remota de que sua privacidade possa ser comprometida, mas o Bloodworks Cord Blood Services mantém todas as informações em armazenamento seguro e confidencial, de modo que apenas indivíduos autorizados tenham acesso e nenhuma informação pessoal seja compartilhada com os investigadores de pesquisa. Se houver uma alteração na saúde do bebê, o Bloodworks Cord Blood Services gostaria saber a respeito, pois pode afetar a adequação da unidade para transplantes. Se a unidade de sangue do cordão umbilical do seu bebê for solicitada para transplante, tentaremos entrar em contato com você para saber sobre a saúde do seu filho desde a doação de sangue do cordão umbilical.

Existem bancos de sangue do cordão umbilical particulares ("familiares") que armazenarão o sangue do cordão do seu bebê apenas para uso dele ou de sua família. Este serviço está disponível por uma taxa e deve ser organizado previamente se você quiser. Além disso, você pode optar por doar o sangue do cordão umbilical de seu bebê especificamente para uso em pesquisa. Você deve falar com seu profissional da saúde ou o hospital onde você dará à luz se você quiser verificar se essa opção estará disponível para você. Por fim, você pode optar por não fazer nada com sangue do cordão umbilical do seu bebê e, nesse caso, ele será descartado como resíduo médico.

Com esta doação do sangue do cordão umbilical, você concorda que o sangue do cordão doado pode ser usado para transplante de células tronco (também conhecido como transplante de medula óssea), para pesquisa e desenvolvimento ou em produtos comerciais que podem ser usados para ajudar pessoas com seus problemas médicos. Esta doação não resultará em qualquer pagamento financeiro para você. Uma vez que o sangue do seu cordão umbilical for doado, você não poderá interferir em como ele será usado, seja transplante, pesquisa ou fins comerciais, e ele não poderá ser devolvido depois de usado.

Se tiver alguma dúvida, pode ligar para os coordenadores do Programa de Doação de sangue de cordão umbilical no número +1 (206) 689-6696 ou +1-800-DONATE-1, ramal 6696.

**Declaração da mãe:** As informações que forneci sobre o meu histórico médico e fatores de risco para HIV são precisas e verdadeiras. Entendo que, ao doar o sangue do cordão umbilical do meu bebê, meu filho e eu não teremos direito sobre ele, agora ou no futuro. No entanto, se no futuro meu filho ou outro parente precisar de tratamento de transplante de células tronco e o sangue do cordão umbilical ainda estiver disponível, o Bloodworks poderá fornecer a eles. Entendo todas as informações do doador que foram apresentadas, todas as minhas perguntas foram respondidas, concordo em doar e permito o compartilhamento com a Bloodworks de tais informações sobre de mim, minha gravidez e meu bebê, conforme seja necessário para facilitar a doação.

\_\_\_\_\_  
Assinatura da mãe

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nome da mãe em letra de forma

\_\_\_\_\_  
Data de nascimento da mãe