

**Pełna treść zgód, niezbędnych do nieodpłatnego dawstwa tkanek popłodu, a w tym pobrania pozyskania, przetwarzania i przechowywania tkanek popłodu oraz pobrania krwi obwodowej Matki na rzecz Polskiego Banku Komórek Macierzystych S.A, oraz innych podmiotów wskazanych w poniższym oświadczeniu.**

**Możliwość dawstwa sznura istnieje tylko w przypadku wyboru wariantu czerwonego.**

#### **Zgoda na podanie informacji o stanie zdrowia Ojca dziecka**

Oświadczam, że otrzymałam zgodę Ojca dziecka na podanie informacji o jego stanie zdrowia na potrzeby pozyskania tkanki popłodu oraz poinformowałam Ojca dziecka o przekazaniu jego numeru telefonu w celu weryfikacji przez Polski Bank Komórek Macierzystych S.A. w Warszawie ul. Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000166106, której akta rejestrowe prowadzone są przez Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Krajowy Rejestr Rejestrowy (REGON): 017452559, Numer NIP: 525-22-39-973 odpowiedzi dotyczących stanu zdrowia.

#### **Zgoda na nieodpłatne pozyskanie, przetwarzanie i przechowywanie tkanek popłodu oraz na pobranie krwi obwodowej Matki do badań diagnostycznych**

Niniejszym oświadczamy, że:

1. zostaliśmy poinformowani przez Polski Bank Komórek Macierzystych S.A. w Warszawie ul. Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000166106, której akta rejestrowe prowadzone są przez Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Krajowy Rejestr Rejestrowy (REGON): 017452559, Numer NIP: 525-22-39-973 w sposób prosty i zrozumiały o celu i procesie pobrania tkanek popłodu (sznur pępowinowy, łożysko lub owodnia) i wyrażamy zgodę na dawstwo (nieodpłatne przekazanie) tkanek popłodu,
2. wyrażamy zgodę na pozyskanie tkanek popłodu po urodzeniu dziecka tj. organizację i koordynację pozyskania, transportu, preparatyki tkanek popłodu i przechowywania komórek, na potrzeby wskazane w niniejszym oświadczeniu, przez Polski Bank Komórek Macierzystych S.A. z siedzibą w Warszawie ul. Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa wpisaną do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000166106, której akta rejestrowe prowadzone są przez Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Krajowy Rejestr Rejestrowy (REGON): 017452559, Numer NIP: 525-22-39-973 )
3. wyrażamy zgodę na nieodpłatne pozyskanie sznura pępowiny na rzecz któregokolwiek z niżej wskazanych podmiotów - na cele wskazane w niniejszym oświadczeniu:

- PBKM Polski Bank Komórek Macierzystych S.A. z siedzibą w Warszawie ul. Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000166106, której akta rejestrowe prowadzone są przez Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Krajowy Rejestr Rejestrowy (REGON): 017452559, Numer NIP: 525-22-39-973,
- Next Cell Pharma Szwecja, 141 57 Huddinge, Karolinska Institutet Science Park, Hälsovägen 7, wpisana do rejestru handlowego i przemysłowego z numerem identyfikacyjnym firmy: 556965-8361,
- Medical Centre "HEMAFUND" LTD, Kyiv 03040 Vasyliivska str. 14, office 716 Street address: Kyiv 04114, Lisozhystnyi alley 5, ID 33301813, N.I.F. 2561805218,

- BioPlanta GmbH Niemcy, D-04668 Grimma, Fuerstenweg 8 strasse, wpisana do rejestru handlowego Amtsgericht Leipzig z numerem identyfikacyjnym HRB 25774.

4. jako Matka wyrażam zgodę na pobranie próbki mojej krwi obwodowej i wykonanie m.in. następujących niezbędnych badań, w tym diagnostyki w kierunku HCV, HBV, HIV, CMV, HTLV, toksoplazmozy i kiły oraz badania cytogenetycznego – kariotyp w celu kwalifikacji pobranej tkanki płodu do preparatyki i przechowywania. Badanie genetyczne wykonane zostanie z wyizolowanych komórek. W przypadku nieprawidłowego wyniku badania cytogenetycznego – kariotyp PBKM zobowiązuje się do poinformowania Rodziców o tym fakcie.

5. wyrażamy zgodę, aby pozyskane tkanki płodu zostały przeznaczone:

- w celu wytworzenia ATMP - produktu leczniczego terapii zaawansowanej przeznaczonego do zastosowań klinicznych lub medycznych eksperymentów leczniczych,  
lub

- jako materiał wyjściowy na cele założenia macierzystego banku komórek tzw. master cell bank (MCB) i przeznaczone do wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej -ATMP, dla potrzeb przeprowadzenia badań klinicznych lub medycznych eksperymentów leczniczych lub jako MCB przeznaczony do badań nad komórkami, zastosowań klinicznych, a takie zastosowania mogą prowadzić do wynalazków lub odkryć, które mogłyby stać się podstawą dla nowych produktów lub środków diagnostycznych lub terapeutycznych. W niektórych przypadkach te wynalazki lub odkrycia mogą mieć potencjalną wartość handlową.

6. wyrażamy zgodę na przekazanie tkanek płodu, MCB lub wytworzonego produktu leczniczego terapii zaawansowanej- ATMP podmiotowi współpracującemu z Polskim Bankiem Komórek Macierzystych S.A. z siedzibą w Warszawie ul. Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000166106, której akta rejestrowe prowadzone są przez Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Krajowy Rejestr Rejestrowy (REGON): 017452559, Numer NIP: 525-22-39-973, zarówno w Polsce jak i zagranicą.

7. w przypadku, gdy pozyskane tkanki płodu lub komórki z nich wyizolowane nie spełnią kryteriów jakościowych i kwalifikacyjnych do dalszego procesowania w celu założenia MCB lub wytworzenia produktu terapii zaawansowanej - ATMP, wyrażamy zgodę na wykorzystanie tkanek przez PBKM S.A. lub przekazania ich przez PBKM S.A. do innych ośrodków naukowych i klinicznych współpracujących z PBKM S.A. do testów i badań naukowych związanych z rozwojem nauki o komórkach macierzystych.

8. jesteśmy świadomi, iż pozyskane tkanki płodu, czy powstały z nich MCB lub wytworzony produkt leczniczy ATMP nie będzie stanowił naszej własności, a informacja o dawcy pobranych tkanek będzie informacją anonimową. Jest nam wiadome, że w konsekwencji niniejszej decyzji nie będziemy mogli ubiegać się o udostępnienie tkanek, MCB lub wytworzonego produktu leczniczego ATMP na potrzeby własne.

9. zostaliśmy poinformowani i jesteśmy świadomi, że w przypadku wstępnej pozytywnej kwalifikacji tkanek płodu pracownik PBKM będzie się z nami kontaktował po porodzie /telefonicznie lub mailowo/ w celu przeprowadzenia ankiety medycznej dotyczącej zdrowia dziecka i matki, na co wyrażamy zgodę i wolę współpracy.

### **Zgoda na przetwarzanie danych**

Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych w zakresie określonym poniżej:

imię (imiona) i nazwisko, adres zamieszkania, tj. ulica, numer domu i numer mieszkania, kod pocztowy i miejscowość, polski numer identyfikacyjny rezydenta (PESEL), numer telefonu kontaktowego, przez administratora danych, tj.

- POLSKI BANK KOMÓREK MACIERZYSTYCH SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Warszawie, ul. Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa,

- Next Cell Pharma Szwecja, 141 57 Huddinge, Karolinska Institutet Science Park, Hälsovägen 7,
- Medical Centre "HEMAFUND" LTD, Kyiv 03040 Vasylkivska str. 14, office 716 Street address: Kyiv 04114, Lisozhystnyi alley 5, ID 33301813, N.I.F. 2561805218.
- BioPlanta GmbH Niemcy, D-04668 Grimma, Fuerstenweg 8 strasse, wpisana do rejestru handlowego Amtsgericht Leipzig z numerem identyfikacyjnym HRB 25774.

Informujemy, że zgoda może zostać wycofana w dowolnym momencie poprzez wysłanie oświadczenia w formie pisemnej na jeden z poniższych adresów:

- POLSKI BANK KOMÓREK MACIERZYSTYCH SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Warszawie, ul. Aleja Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa,
- Next Cell Pharma Szwecja, 141 57 Huddinge, Karolinska Institutet Science Park, Hälsovägen 7,
- Medical Centre "HEMAFUND" LTD, Kyiv 03040 Vasylkivska str. 14, office 716 Street address: Kyiv 04114, Lisozhystnyi alley 5
- Bioplanta GmbH Niemcy, D-04668 Grimma, Fuerstenweg 8 strasse, wpisana do rejestru handlowego Amtsgericht Leipzig z numerem identyfikacyjnym HRB 25774.

Polski Bank Komórek Macierzystych S.A., Next Cell Pharma, Medical Centre Hemafund i BioPlanta informuje, że:

- dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie na potrzeby niniejszego oświadczenia,
- masz prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych osobowych,
- masz prawo do dostępu do swoich danych osobowych,
- masz prawo do sprostowania lub uzupełnienia niekompletnych danych osobowych,
- masz prawo do usunięcia („prawo do bycia zapomnianym”),
- masz prawo do ograniczenia przetwarzania,
- masz prawo do sprzeciwienia się przetwarzaniu danych osobowych,
- masz prawo do przenoszenia danych,
- masz prawo do wniesienia skargi do organu ochrony danych osobowych.

### **Zgoda na przetwarzanie danych osobowych oraz medycznych**

Wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych oraz medycznych w zakresie określonym poniżej: imię (imiona) i nazwisko, adres zamieszkania tj. ulica, numer domu i numer mieszkania, kod pocztowy i miejscowość, PESEL, telefon kontaktowy, informacje dotyczące zdrowia matki i ojca zawarte w kwestionariuszu oraz wyniki badań diagnostycznych matki w kierunku: HBV, HCV, HIV, CMV, HTLV, Toxoplasma i kiły, przez Administratora danych tj. PBKM S.A. w celu przeprowadzenia badań diagnostycznych pozyskanych tkanek, uzyskanych z nich komórek, w innych celach naukowych, zdrowotnych, diagnostycznych wg decyzji PBKM S.A. oraz w celu ewentualnego poinformowania nas o wynikach.

Informujemy, że zgoda może zostać cofnięta w dowolnym momencie przez wysłanie oświadczenia na adres PBKM S.A. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.

Szczegółowe informacje o przetwarzaniu danych osobowych w ramach banku publicznego znajdują się [tutaj](#)