

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTAS MANIFESTACIONES LAS HACEMOS ANTES DE SUSCRIBIR EL CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS MEDICOS PROFESIONALES.

Nosotros:

\_\_\_\_\_, (madre).

\_\_\_\_\_, (esposo o compañero permanente de la madre), mayores de edad, plenamente capaces, manifestamos que es nuestra intención iniciar un proceso para la posible crío-preservación y almacenamiento de las células madre de cordón umbilical, en la CORPORACION CORDON DE VIDA para lo cual entendemos:

1. Que la CORPORACION CORDON DE VIDA nos ha informado y explicado, a través de sus recursos humanos y tecnológicos, en que consiste un proceso para la crío-preservación y almacenamiento de las células de cordón umbilical.

1.1. Que el proceso para la crío-preservación y almacenamiento de las células de cordón umbilical se desarrollaría a través de diferentes fases a saber:

### 1.1.1. Recolección de la sangre de cordón umbilical fetal de nuestro hijo(a).

Entendemos que la recolección de sangre de cordón umbilical fetal de nuestro hijo consiste en la toma de la sangre del cordón umbilical y la placenta mediante punción aséptica, en una bolsa de sangre estéril una vez ha nacido el bebé y se ha ligado el cordón umbilical.

Entendemos que en condiciones normales el proceso de recolección de la sangre de cordón umbilical no afecta la evolución del parto y no tiene efectos negativos sobre el bienestar de la madre y/o el recién nacido.

Entendemos que de acuerdo a la evolución del parto, el médico tratante será quien finalmente decide si se realiza o no la recolección de la sangre del cordón.

Entendemos que existe riesgo de contaminación de la sangre del cordón umbilical por bacterias, hongos e inclusive sangre materna, u otros factores; por lo cual no se puede garantizar el éxito del proceso de recolección.

### 1.1.2. Envío de la sangre del cordón umbilical fetal de nuestro hijo(a) y de la muestra de sangre de La madre.

Entendemos que este envío consiste en la orden de los padres o la madre, dada a las personas pertinentes para que procedan a enviar la sangre del cordón umbilical fetal de nuestro hijo(a) y de las muestra de sangre de la madre, haciendo uso del kit de recolección y envío provisto por la CORPORACION CORDON DE VIDA, al lugar y a las personas que realizarían la crío-preservación y almacenamiento de las células del cordón umbilical.

Entendemos que la CORPORACION CORDON DE VIDA no es responsable del proceso de recolección de la sangre del cordón umbilical, de las eventuales complicaciones que surjan durante el proceso de recolección de la sangre de cordón o de imprevistos durante el envío al laboratorio de la misma en sus instalaciones.

Entendemos que una vez recibidas por la CORPORACION CORDON DE VIDA la sangre del cordón umbilical fetal de nuestro hijo(a) y de la muestra de sangre de la madre, la CORPORACION CORDON DE VIDA las manipulará conforme a los protocolos de laboratorio.

Entendemos que en el momento del parto adicionalmente se debe tomar una muestra de sangre de la madre por venopunción haciendo uso del tubo provisto para esto en el kilt.

### 1.1.3. Consentimiento para realización de pruebas serológicas a la madre.

Entendemos que durante el embarazo y antes de iniciar el proceso de preservación y almacenamiento, realizaremos pruebas de enfermedades infecciosas en sangre materna, incluyendo pero no limitándose a pruebas de Hepatitis B, Hepatitis C, CMV, Sífilis y VIH. Entendemos que la realización y remisión de estas pruebas a cordón de vida es nuestra responsabilidad. De la misma manera entendemos que la

CORPORACION CORDON DE VIDA podrá realizar una o varias de las pruebas que considere pertinentes en cualquier momento bien sea haciendo uso de la muestra de sangre de la madre remitida con el kit o bien sea de una muestra solicitada a la madre cuando se requiera. En caso de resultar positivas alguna de estas pruebas, la CORPORACION CORDON DE VIDA nos comunicará lo más pronto posible tal situación. Aceptamos que la CORPORACION CORDON DE VIDA se ponga en contacto con el médico tratante para informarle sobre el asunto. Entendemos que independientemente de que la CORPORACION CORDON DE VIDA, logre o no su objetivo de comunicarse con nosotros o nuestro médico tratante, se reservara en todo caso el derecho de rechazar la muestra y procederá a su desecho.

#### **1.1.4. Procesamiento y Crío-preservación de las células de cordón umbilical.**

Entendemos que una vez recolectada la sangre del cordón umbilical, es trasladada al laboratorio, donde se surte la fase de procesamiento de las células del cordón umbilical, en el cual se lleva a cabo un proceso de separación de los distintos componentes de la sangre. Entendemos que para iniciar este proceso se requiere un volumen mínimo de la muestra equivalente a 40 mililitros, sin que ello sea garantía de la obtención de un número importante de células. Entendemos que para equivalencias inferiores a este volumen, el procesamiento solo continuará cuando así lo hayamos autorizado.

Una vez separadas, las células madre, se mezclan con sustancias crioprotectoras en recipientes especiales para proceder a su congelación de una manera programada, hasta alcanzar una temperatura de menos 196 grados centígrados; entendemos que este proceso es denominado crío-preservación.

Entendemos que es obligación de la CORPORACION CORDON DE VIDA el procesamiento y la crío-preservación de las células de la sangre de cordón umbilical; pero que en este proceso pueden existir riesgos como la contaminación de las células madre y pérdida de la muestra, entre otros, a pesar de que se cumplan los protocolos establecidos en el laboratorio. Por consiguiente, esta obligación es de medios y no de resultados, por lo que no se puede garantizar el éxito del procedimiento.

#### **1.1.5. Almacenamiento**

Entendemos que luego, que las células madre sean crío-preservadas, la CORPORACION CORDON DE VIDA almacenará y custodiará las referidas células.

Entendemos que almacenar las células madre es conservar las mismas en módulos de Congelación con nitrógeno líquido, que son monitoreados electrónicamente por la CORPORACION CORDON DE VIDA para asegurar el mantenimiento de una temperatura estable para las células.

Entendemos que es obligación de la CORPORACION CORDON DE VIDA el almacenamiento, pero que en este proceso también existen, entre otros, riesgos de pérdida de muestras o contaminación por microorganismos, a pesar de seguir los protocolos de laboratorio. Por consiguiente, esta obligación es de medios y no de resultados, por lo que no se puede garantizar el éxito del procedimiento.

2. Que la CORPORACION CORDON DE VIDA nos ha informado y explicado adicionalmente, a través de sus recursos humanos y tecnológicos que las células madres adultas pueden ser extraídas de la sangre del cordón umbilical y de otras fuentes tales como: médula ósea, y sangre periférica. Entendemos que las células madre, son células a partir de las cuales se puede formar cualquier tipo de tejido del cuerpo humano. Estas células pueden ser de tipo embrionario o de tipo adultas (proviene de organismos formados). Las células madre del cordón umbilical son del tipo adultas y pueden ser utilizadas para regenerar células de la sangre y del sistema inmune en el tratamiento de algunas enfermedades.
3. Entendemos que la sangre del cordón umbilical y la placenta contiene células madre, que pueden ser utilizadas para el tratamiento de enfermedades de la sangre y del sistema inmune tales como la leucemia, el linfoma o los fallos de la médula ósea, sin que por ello se pueda garantizar por la ciencia o por la CORPORACION CORDON DE VIDA, el resultado de dichos tratamientos.
4. Entendemos además que algunas investigaciones sugieren que en el futuro se podrán producir otros tipos de tejidos a partir de células madre hematopoyéticas (de la sangre), tales como células del corazón, páncreas, cerebro y sistema nervioso. Esto permitiría nuevas formas de tratamiento para enfermedades como la diabetes, el Alzheimer, las lesiones en la medula espinal y enfermedades del corazón, entre otras, pero que en todo caso el regeneramiento de dichos tejidos depende del desarrollo científico en el tratamiento de estas enfermedades.

Entendemos que la posibilidad de que nuestro hijo (a) requiera el uso de estas células crío-preservadas para una de las aplicaciones desarrolladas actualmente, es 1 en 2.700. Esta posibilidad probablemente aumente a medida

que se desarrollen nuevas líneas de tratamiento con estas células, actualmente en investigación. El uso de las células crío-preservadas y almacenadas de nuestro hijo (a) por alguno de sus hermanos o familiares cercanos dependerá de la compatibilidad de sus sistemas inmunes. Entendemos que de acuerdo con los estándares internacionales se requiere un mínimo de diecisiete millones de células por kilogramo de peso (17.000.000/Kg.) del receptor para un trasplante de medula ósea y que el peso del receptor depende en gran parte, tal como se ilustra en la siguiente tabla:

**TABLA 1: Numero de células requeridas en el trasplante de medula ósea de acuerdo al peso y edad del receptor en niños y niñas.**

Número de células en millones	Peso máximo en kilogramos del posible receptor	Edad (años) correspondiente al peso (percentil 50) Niños	Edad (años) correspondiente al peso (percentil 50) Niñas
600.000.000	35	11	10
500.000.000	29	9	9
400.000.000	23.5	6	7
300.000.000	18	4	5
200.000.000	12	2	2
100.000.000	6	< 2	< 2

Entendemos que la CORPORACION CORDON DE VIDA no asume el costo ni la responsabilidad de los estudios de compatibilidad. Igualmente accedemos a llenar la papelería requerida para la liberación de las muestras con la información del médico tratante y autorización para la liberación de las células crío-preservadas almacenadas.

Entendemos que nosotros corremos con todos los gastos derivados de la liberación y envío de las muestras, al igual que de los exámenes requeridos como se enuncia arriba.

Este proceso, se nos informa, consiste en que las células de la sangre del cordón umbilical fetal de nuestro hijo(a), procesadas, crío-preservadas y almacenadas, podrían ser utilizadas por nosotros en un futuro, para nuestro(s) hijo(s) en el tratamiento de algunas enfermedades, siempre y cuando se den las siguientes condiciones:

Que las referidas enfermedades puedan tratarse con la ayuda de las células de la sangre del cordón umbilical, dentro de los protocolos clínicos y los recursos médicos, clínicos y tecnológicos idóneos, sin que por ello se pueda garantizar por la ciencia o por la CORPORACION CORDON DE VIDA, el resultado.

Que las células madres crío-preservadas y almacenadas, una vez requeridas por nosotros, tengan el suficiente número y viabilidad para el tratamiento pertinente.

5. Que la CORPORACION CORDON DE VIDA, nos ha informado y explicado también, a través de sus recursos humanos y tecnológicos, que de interesarnos los servicios de cordón de Vida, la CORPORACION CORDON DE VIDA ofrecería los servicios de:

PROCESAMIENTO, CRIO-PRESERVACION , y ALMACENAMIENTO DE CELULAS DE CORDON UMBILICAL.

**Nombre de la Madre:** \_\_\_\_\_

**Dirección de Correspondencia:** \_\_\_\_\_

**Teléfono Residencia:** \_\_\_\_\_

**Teléfono Oficina:** \_\_\_\_\_

**Celular:** \_\_\_\_\_

Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

Nombre Familiar Nro1: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Nombre Familiar Nro. 2: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Nombre del Padre: \_\_\_\_\_

Dirección de Correspondencia: \_\_\_\_\_

Teléfono Residencia: \_\_\_\_\_

Teléfono Oficina: \_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_

Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

**Datos del Parto:**

Fecha Probable del Parto: \_\_\_\_\_

Institución: \_\_\_\_\_

Médico Tratante: \_\_\_\_\_

Teléfonos: \_\_\_\_\_

Consultorio: \_\_\_\_\_

Nombre del Bebe: \_\_\_\_\_

Para constancia se firma a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(Madre).

Huella índice derecho

\_\_\_\_\_  
(Esposo o compañero permanente de la madre)

Huella índice derecho