



**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para
Doação de Sangue de Cordão Umbilical e
Placentário para Uso Dirigido**

CCD:

Foi solicitada a coleta, o processamento, a criopreservação e o armazenamento do sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP) do seu filho para uso em um possível transplante no paciente _____.

Para isso, é importante que você leia atentamente as informações abaixo e, caso concorde com este procedimento, assine este documento e rubrique todas as suas páginas.

O que é sangue de cordão umbilical e placentário? Como ele pode ser útil?

É o sangue que permanece no cordão umbilical e na placenta após o nascimento do seu bebê. Usualmente ele é descartado logo após o parto, mas, atualmente já se sabe que esse sangue é rico em células-tronco hematopoéticas, que são capazes de produzir todas as células do sangue e, por isto, tem sido utilizado no tratamento de várias doenças graves, como certos tipos de leucemia, com muito sucesso.

Isto é feito por meio de um procedimento conhecido como “transplante de medula óssea”, só que neste caso, ao invés de utilizarmos a medula óssea utilizamos o SCUP.

Como é feita a coleta do sangue de cordão?

A coleta do SCUP não irá interferir em nenhum momento na condução do seu parto. Após o nascimento do seu bebê, o profissional responsável pelo seu parto determinará o melhor momento para cortar o cordão, entregará o seu bebê para receber os cuidados e determinará se o profissional responsável poderá fazer a coleta com a placenta ainda dentro do seu útero (coleta *in útero*) ou não. Caso esta não seja possível, o profissional irá aguardar o desprendimento da placenta do útero (coleta *ex útero*) para fazer a coleta. Em alguns casos a coleta poderá ser feita nos dois momentos, de forma complementar.

Há algum risco para mim ou para o meu bebê com a coleta do sangue de cordão?

Não, não há risco algum, pois a coleta do sangue de cordão não interferirá de forma alguma com o seu parto.

É necessário algum outro procedimento para essa doação?

Sim, vamos precisar conversar com você e fazer algumas perguntas sobre a sua história pessoal, sendo algumas bem íntimas, sobre a história pessoal do pai do bebê e da família de vocês dois. Esta entrevista é totalmente confidencial e tudo o que você nos contar será mantido sob sigilo.

Além disso, vamos precisar coletar o seu sangue para a realização de testes obrigatórios por lei. A maioria deles é para detectar a presença de determinados vírus ou doenças como o vírus da AIDS, o da hepatite B e C, o HTLV, o citomegalovírus, a sífilis, a toxoplasmose e a doença de Chagas. Além destes, são feitos testes para detectar se você tem algum tipo de doença na hemoglobina, que é a proteína responsável pelo transporte





**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para
Doação de Sangue de Cordão Umbilical e
Placentário para Uso Dirigido**

CCD:

de oxigênio e que dá cor vermelha ao sangue. Será necessário ainda, guardar uma amostra do seu sangue para a realização de testes no futuro, se necessários, por ocasião da utilização do SCUP em transplante. Não será necessário coletar sangue do seu bebê.

Eu terei acesso ao resultado dos exames realizados?

Sim, caso você tenha interesse, você pode nos procurar no endereço que consta nesse formulário, onde estará disponível uma cópia dos resultados dos testes realizados no seu sangue. Os resultados completos estarão disponíveis aproximadamente 90 dias após o nascimento do seu bebê.

Caso algum resultado esteja alterado, faremos contato com você e agendaremos uma consulta médica para esclarecer o que foi encontrado e te encaminhar para esclarecimento diagnóstico e tratamento, caso necessário.

Há algum risco com a coleta do meu sangue?

Sim, mas são os mesmos riscos que você corre todas as vezes que colhe sangue para exames ou tem uma veia puncionada. O que pode ocorrer com mais frequência é a formação de uma equimose (mancha arroxeadada na pele) ou de um hematoma, que ocorre quando há o extravasamento de sangue da sua veia para o seu braço. Muito raramente, pode ocorrer a inflamação da veia, a lesão de um nervo ou uma infecção local.

O que vai acontecer com o sangue de cordão do meu bebê após a sua coleta?

Após a coleta, o SCUP do seu filho será armazenado em refrigerador até ser encaminhado ao Cetebio, onde ele será avaliado e será realizada uma série de exames de forma a confirmar que as células são adequadas para uso em transplantes. Se aprovado, será processado, congelado e armazenado nas baixas temperaturas previstas pela legislação, de forma a manter as células congeladas vivas por mais de 10 anos.

Para termos certeza que as células que estão congeladas são adequadas para uso em transplantes é feita uma serie de exames.

Quais são os exames realizados no sangue de cordão umbilical do bebê?

São realizados os seguintes exames: tipagem sanguínea ABO/Rh, hemograma, quantificação e avaliação da viabilidade das células-tronco hematopoéticas, genotipagem HLA (exame que vê um tipo de código genético necessário para a avaliação da compatibilidade para o transplante), teste para verificar a presença de bactérias e fungos, teste para determinar o tipo de hemoglobina e, se necessário, testes para detectar outras doenças, inclusive genéticas.





**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para
Doação de Sangue de Cordão Umbilical e
Placentário para Uso Dirigido**

CCD:

Eu, _____,
RG _____, declaro que li o protocolo informativo e o termo de consentimento informado para coleta de sangue de cordão umbilical e placentário (SCUP), que fui devidamente orientada e tive a oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas, quanto ao procedimento de coleta do sangue de cordão umbilical e placentário, que visa exclusivamente favorecer o tratamento do paciente _____
_____ RG _____
portador de _____ sob os cuidados do
Dr.(a) _____ no
Hospital _____ que tem chances de necessitar de transplante de células-tronco hematopoéticas (CTH) como tratamento de sua doença. Recebi esclarecimento de que o sangue de cordão umbilical e placentário é rico neste tipo de células e, por isso, pode ser usado como substituto da medula óssea.

Recebi esclarecimento e estou de acordo quanto ao modo de coleta do SCUP, que poderá ocorrer com a placenta dentro e/ou fora do meu útero (coleta *in* ou *ex útero*), sempre após permissão do profissional responsável pelo meu parto. Em ambas as situações, a coleta desse sangue não oferecerá riscos para meu bebê ou para mim e não interferirá com o trabalho de parto.

Autorizo que a equipe do **BSCUP/Cetebio** faça uma entrevista comigo (triagem clínica), tenha acesso ao meu prontuário médico assim como o do meu bebê, para obtenção de dados clínicos e história médica, inclusive familiar, com importância potencial para o transplante. Autorizo também a coleta do meu sangue e a realização dos exames laboratoriais tanto no meu sangue quanto no SCUP do meu bebê, já esclarecidos anteriormente nesse documento. Autorizo que sejam armazenadas amostras de células, plasma, soro e DNA meus e do meu bebê para a realização de testes que se fizerem necessários no futuro, conforme legislação vigente.

Fui informada de que caso algum exame dê resultado alterado serei convidada a comparecer a uma consulta médica para orientação, realização de eventuais novos exames e encaminhamento para outra instituição para acompanhamento médico, sem ônus para mim. Nesses casos, a equipe médica responsável pelo tratamento do paciente em questão será comunicada e, em conjunto com o centro transplantador, decidirá quanto ao uso ou não das células coletadas. Se for optado pelo uso das mesmas, esse será



 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Doação de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário para Uso Dirigido	CCD:
--	---	------

autorizado por escrito. Sei ainda que todos os exames feitos pelo **BSCUP/Cetebio** estarão à minha disposição.

Também fui informada de que o sangue de cordão umbilical de meu filho ficará armazenado no **BSCUP/Cetebio** até seu eventual uso ou descarte.

Por ocasião do uso, autorizo que os dados, a unidade de sangue de cordão umbilical e placentário e, se for o caso, as amostras destinadas a realização de exames futuros, sejam transferidos para o serviço no qual o transplante será realizado. Autorizo ainda a utilização destas informações para fins de divulgação científica.

Autorizo ainda o descarte da unidade de sangue de cordão umbilical e placentário de meu filho segundo os critérios abaixo relacionados:

- 1. Por baixo volume coletado:** a unidade de SCUP poderá ser descartada quando o volume coletado, excluindo-se o volume do anticoagulante (25 mL), for inferior a 50 mL.
- 2. Por insuficiência do número de células coletadas:** a unidade de SCUP poderá ser descartada quando o número de células nucleadas coletadas for considerado insuficiente para a utilização em transplante.
- 3. Por perda, dano ou inadequação para uso:** a unidade de SCUP será descartada quando sofrer dano irreparável que torne seu uso impossível ou arriscado.
- 4. Por disparidade HLA:** a unidade de SCUP será descartada não houver compatibilidade HLA entre o doador e o receptor.
- 5. Por contaminação por agentes infecciosos:** a unidade de SCUP poderá ser descartada quando os testes realizados indicarem que a mesma encontra-se contaminada por algum agente infeccioso, como vírus, bactérias, fungos e protozoários, passíveis de transmissão pelo SCUP, após decisão conjunta entre a equipe médica do BSCUP e o médico responsável pelo tratamento do paciente ou equipe responsável pela realização do transplante.
- 6. Por expiração de prazo de estocagem:** a unidade de SCUP poderá ser descartada dez anos após a coleta ou cinco anos após a remissão clínica completa do paciente em questão.





**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para
Doação de Sangue de Cordão Umbilical e
Placentário para Uso Dirigido**

CCD:

7. Por falecimento do receptor ou sua exclusão do programa de transplante:
a unidade de SCUP será descartada após a confirmação do falecimento do receptor ou de que o mesmo não tem mais indicação de transplante.

Tendo em vista todas as considerações acima, declaro que tive a oportunidade de fazer perguntas, esclarecer todas as minhas dúvidas, recebi uma cópia impressa deste documento, autorizo a coleta, o processamento, a criopreservação, o armazenamento e, se for o caso, o descarte do SCUP do meu filho.

_____, ____/____/____



Assinatura da mãe: _____

Testemunha 1: _____

Testemunha 2: _____

Responsável pela obtenção do TCLE:

Assinatura e carimbo: _____

Uso exclusivo do Cetebio:

Recebido por: _____

Em: ____/____/____ às ____:____

Médico resp.: _____

