

APTAUJA BIOLOĢISKĀ MATERIĀLA IEGUBEI UN UZGLABĀŠANAI

Līgums Nr.	kas parakstīts
par bioloģiskā materiāla ieguvei, transportēšanu, apstrādi un uzglabāšanu.	
Apliecinu, ka aptauju aizpildīšu saskaņā ar manā rīcībā esošo informāciju aptaujas aizpildīšanas dienā.	
Mātes vārds, uzvārds	
Mātes personas kods	
Mātes paraksts	
Anketa sagatavota	

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS FOR BIOLOGICAL MATERIAL ACQUISITION ABSOLŪTAS KONTRINDIKĀCIJAS BIOLĒGISKĀ MATERIĀLA IEGUVEI			
Nr.	QUESTION / JAUTĀJUMS	ANSWER / ATBILDE	
1	Have you ever suffered from Chagas disease and/or had a positive test result for T.cruzi? Vai esat kādreiz slimojusi ar Čagas slimību un/vai jums ir bijis pozitīvs T.cruzi testa rezultāts.	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
2	Whether: Vai:		
	a) Have you ever been found to have HIV (human immunodeficiency virus)/ AIDS (acquired immune deficiency virus)? jums kādreiz ir konstatēts HIV (cilvēka imūndeficīta vīruss)/ AIDS (iegūtais imūndeficīta vīruss)?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
	b) Have you ever been found to have anti-HIV antibodies? jums kādreiz ir konstatētas HIV antivielas?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
	c) In the past 6 months, have you had sexual contact with a person with HIV/AIDS? pēdējo sešu mēnešu laikā jums ir bijuši seksuāli kontakti ar HIV/AIDS inficētu personu?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
3	Have you ever: Vai jums jebkad:	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
	a) been found to have HTLV (human T-cell leukaemia virus)? ir konstatēts HTLV (cilvēka T-šūnu leikēmijas vīruss)?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
	b) had adult T-cell leukemia? ir bijusi pieaugušo T-šūnu leikēmija?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
	c) had an unexplained paraparesis (partial paralysis affecting the lower limbs)? ir bijusi neizskaidrojama paraparēze (daļēja paralīze, kas skar apakšējās ekstremitātes)?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
4	Have you ever suffered from babesiosis? Vai esat jebkad slimojusi ar babeziozi?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
5	Have you, your Child's Father, your Child's siblings or your and your Child's Father's siblings had Creutzfeldt-Jakob disease (spongiform encephalopathy)? Vai jums, jūsu bērna tēvam, jūsu bērna brāļiem un māsām vai jūsu un jūsu bērna tēva brāļiem un māsām ir bijusi Kreicfelda-Jakoba slimība (sūkļveida encefalopātija)?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>
6	Are you currently suffering from malignant disease or has it been less than 5 years since the completion of the treatment, or is the treatment still ongoing? Vai jūs pašlaik slimojat ar ļaundabīgu slimību vai ir pagājuši mazāk nekā 5 gadi kopš ārstēšanas pabeigšanas, vai arī ārstēšana joprojām turpinās?	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>

RELATIVE CONTRAINDICATIONS FOR BIOLOGICAL MATERIAL ACQUISITION RELATĪVAS KONTRINDIKĀCIJAS BIOLĒGISKĀ MATERIĀLA IEGUVEI				
7	Are you currently taking any chronic medications prescribed by a physician? Vai patlaban lietojat zāles, ko izrakstījis ārsts, kāda hroniska stāvokļa ārstēšanai?	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	What kind of... Kādas?...
<p>In the case of medications with harmful impact on cells, the parents will be informed of the possible negative effects and asked to make a decision concerning banking.</p> <p>Ja zāles kaitīgi ietekmē šūnas, vecāki tiks informēti par iespējamo negatīvo ietekmi un tiks lūgti pieņemt lēmumu par bioloģiskā materiāla uzglabāšanu.</p>				
8	In the past 12 months, have you had sexual contact with: - a person receiving transfusions of blood, blood components or immunoglobulins, or - a person with haemophilia or receiving plasma clotting factors, or - a person with hepatitis, or - a person born or living in Africa? Vai pēdējo 12 mēnešu laikā jums ir bijuši seksuāli kontakti ar personu, kam: - pārlietas asinis, asins komponenti vai imūnglobulīni, ar personu, kas slimo ar hemofiliju vai saņem plazmas recēšanas faktorus, - ar personu, kas slimo ar hepatītu, - ar personu, kura ir dzimusi vai dzīvo Āfrikā?	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	When and what kind of?... Kad un kurš no minētajiem?...
<p>The results of Mother's blood testing performed at our laboratory will allow to determine whether Biological Material may be banked.</p> <p>Mūsu laboratorijā veikto mātes asins analīžu rezultāti ļaus noteikt, vai bioloģisko materiālu var uzglabāt bankā.</p>				

9	<p>Have you had a procedure in the past 12 months that has brought you into contact with blood or interrupted the continuity of tissue, e.g. tooth extraction, tattooing, ear or other body piercing, cosmetic depilation, acupuncture, gastroscopy? Vai pēdējo 12 mēnešu laikā jums ir bijusi kāda procedūra, kuras laikā esat saskārusies ar asinīm vai veikta audu pārdalīšana, piemēram, zobu ekstrakcija, tetovēšana, ausu vai citu ķermeņa daļu caurduršana, kosmētiskā depilācija, akupunktūra, gastrokopija?</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	<p>When? Kad? ...</p>
<p>The results of Mother's blood testing performed at our laboratory will allow to determine whether Biological Material may be banked. Mūsu laboratorijā veikto mātes asins analīžu rezultāti ļaus noteikt, vai bioloģisko materiālu var uzglabāt bankā.</p>				
10	<p>In the past 12 months, have you stayed at a closed penitentiary for more than 72 hours? Vai pēdējo 12 mēnešu laikā esat uzturējies slēgtā ieslodzījuma vietā ilgāk par 72 stundām?</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	<p>When? Kad?...</p>
<p>The results of Mother's blood testing performed at our laboratory will allow to determine whether Biological Material may be banked. Mūsu laboratorijā veikto mātes asins analīžu rezultāti ļaus noteikt, vai bioloģisko materiālu var uzglabāt bankā.</p>				
11	<p>During the past three years, have you travelled outside Latvia to a country where additional vaccination is required or recommended? Vai pēdējo trīs gadu laikā esat ceļojusi ārpus Latvijas uz valsti, kur nepieciešama vai ieteicama papildu vakcinācija?</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	<p>When and where to?..... Kad un kur?...</p>
<p>Persons returning from areas where additional vaccinations are required may be asked to provide a list of vaccinations received. Depending on the type of vaccination, there may be contraindications for the manufacture of a medicinal product from Umbilical cord cells. Personām, kuras atgriezušās no valstīm, kur nepieciešama papildu vakcinācija, var lūgt iesniegt saņemto vakcināciju sarakstu. Atkarībā no vakcinācijas veida var būt kontrindikācijas medicīniska preparāta izgatavošanai no nabassaites audu šūnām.</p>				
12	<p>Have you ever suffered from any of the conditions listed below: active, chronic or recurrent neurological disease Vai jums kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētajiem stāvokļiem: aktīva, hroniska vai atkārtota neiroloģiska slimība.</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	<p>When and what kind?..... Kad un kāda veida?...</p>
<p>Depending on the type of condition, it may constitute a contraindication for Biological Material acquisition. The Customer Service Department will inform you whether Biological Material may be acquired. Atkarībā no stāvokļa veida var būt kontrindikācija bioloģiskā materiāla iegūšanai. Klientu apkalpošanas nodaļa jūs informēs, vai bioloģisko materiālu var iegūt.</p>				
13	<p>Have you ever been found to have HAV (hepatitis A virus)? Vai jums kādreiz ir konstatēts HAV (A hepatīta vīruss)?</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	<p>When? Kad?...</p>
14	<p>In the past 8 weeks, have you had active immunization (have you received any vaccines)? Vai pēdējo 8 nedēļu laikā jums ir bijusi aktīva imunizācija (vai esat saņēmusi kādas vakcīnas)?</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	<p>What kind?..... Kāda veida?...</p>
<p>Depending on the type of vaccination, there may be contraindications for Umbilical cord collection. In the case of such contraindications, the Customer Service Department will inform you whether Biological Material may be acquired. Atkarībā no vakcinācijas veida var būt kontrindikācija nabassaites audu iegūšanai. Šādu kontrindikāciju gadījumā Klientu apkalpošanas nodaļa jūs informēs, vai bioloģisko materiālu var iegūt.</p>				
15	<p>In the past 12 months, have you had sexual contact with a person engaging in increased-risk sexual contacts? Vai pēdējo 12 mēnešu laikā jums ir bijuši seksuāli kontakti ar personu, kas iesaistīta paaugstināta riska seksuālos kontaktos?</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
<p>The results of Mother's blood testing performed at our laboratory will allow to determine whether Biological Material may be banked. Mūsu laboratorijā veikto Mātes asins analīžu rezultāti ļaus noteikt, vai Bioloģisko materiālu var uzglabāt bankā.</p>				
16	<p>Have you ever suffered from malaria or ZIKA? Vai esat kādreiz slimojusi ar malāriju vai ZIKA slimību?</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
<p>If there are contraindications, the Customer Service Department will inform you that Biological Material may not be acquired. Ja ir kontrindikācijas, Klientu apkalpošanas nodaļa jūs informēs, ka bioloģisko materiālu nevar iegūt.</p>				
17	<p>Have you ever had a transplant or other medical procedure in which you were given living cells, tissues or organs from an animal? Vai jums kādreiz ir veikta transplantācija vai cita medicīniska procedūra, kuras laikā jums tika dotas dzīvas šūnas, audi vai orgāni no dzīvnieka?</p>	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
18	<p>In the period between 1 January 1980 and 31 December 1996, did you spend in total 6 months or more in the territory of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Republic of France or Ireland?</p>			

	Vai laika posmā no 1980. gada 1. janvāra līdz 1996. gada 31. decembrim jūs kopumā pavadījāt sešus mēnešus vai ilgāk Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes, Francijas Republikas vai Īrijas teritorijā?	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
	Due to the possibility of Mother prion infection, the decision on the final use of the Biological Material is made by a doctor from the transplantation centre. Mātes prionu infekcijas iespējamības dēļ lēmumu par bioloģiskā materiāla galīgo izmantošanu pieņem transplantācijas centra ārsts.			
19	Have you had any transfusions of blood or its components in the territory of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Republic of France or Ireland after 1 January 1980? Vai pēc 1980. gada 1. janvāra Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes, Francijas Republikas vai Īrijas teritorijā jums ir veikta asins vai tās komponentu pārlišana?	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
	Due to the possibility of Mother prion infection, the decision on the final use of the Biological Material is made by a doctor from the transplantation centre. Mātes prionu infekcijas iespējamības dēļ lēmumu par bioloģiskā materiāla galīgo izmantošanu pieņem transplantācijas centra ārsts.			
20	Have you ever undergone transplantation of an organ, tissue or cells from an allogeneic donor (not your own)? Vai jums kādreiz ir transplantēts orgāns, audi vai šūnas no alogēna donora (ne jūsu paša)?	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
21	Have you been diagnosed with WNV (West Nile Virus) in the last 12 months? Vai pēdējo 12 mēnešu laikā jums ir diagnosticēts WNV (Rietumņilas vīruss)?	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
	If the disease is cured then the Mother may be eligible for donation 12 months after completion of treatment if there is no organ or neurological failure caused by the disease. If treatment is still ongoing or 12 months have not passed yet, or the Mother has the above disorders, Biological Material should not be banked. Ja slimība ir izārstēta, māte var būt tiesīga kļūt par donori 12 mēnešus pēc ārstēšanas pabeigšanas, ja slimības dēļ nav orgānu vai neiroloģiskas mazspējas. Ja ārstēšana joprojām turpinās vai vēl nav pagājuši 12 mēneši, vai arī mātei ir iepriekš minētie traucējumi, bioloģisko materiālu nedrīkst nodot bankā.			
22	Have you or your Child's Father ever suffered from a genetic disease confirmed by testing? Vai jūs vai jūsu bērna tēvs kādreiz esat slimojuši ar ģenētisku slimību, kas apstiprināta ar testiem?	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
	Biological Material may be acquired, but the child/blood donor may have to undergo genetic testing prior to its use. The transplantation center physician will decide whether it may be used for transplantation. Bioloģisko materiālu var iegūt, bet pirms tā izmantošanas bērnam/asins donoram var būt jāveic ģenētiskās pārbaudes. Transplantācijas centra ārsts izlems, vai to var izmantot transplantācijai.			
23	Have your siblings or your child's father's siblings had genetic diseases? Vai jūsu brāļiem un māsām vai jūsu bērna tēva brāļiem un māsām ir bijušas ģenētiskas slimības?	NO / NĒ <input type="checkbox"/>	YES / JĀ <input type="checkbox"/>	
	Additional genetic testing may be required prior to the manufacture of a medicinal product from Umbilical cord cells in order to rule out the possibility of transferring a genetic defect to the patient. This may be associated with a long waiting time for the medicinal product or disqualification of the material at a later date. Pirms zāļu izgatavošanas no nabassaites šūnām var būt nepieciešama papildu ģenētiskā testēšana, lai izslēgtu iespēju, ka pacientam var tikt nodots ģenētisks defekts. Tas var būt saistīts ar ilgu zāļu gaidīšanas laiku vai materiāla diskvalifikāciju vēlāk.			

Statement on the potential use of stored **Biological Material****Paziņojums par uzglabātā Bioloģiskā Materiāla iespējamo izmantošanu**

I am aware that the storage of tissues and cells is not equivalent to the qualification of Biological Material for transplantation or human use, nor is it equivalent to the possibility of producing an ATMP (advanced therapy medicinal product). Approval of Biological Material for clinical use or as starting material for the manufacturing of an ATMP may require answers to additional questions regarding the health of the Mother, Father and Child-donor of the Biological Material, and in some cases additional tests. The extent of additional questions or tests depends on the decision of the physician ordering the therapy for the patient in question. The final decision on the clinical use of tissues and cells is always taken by the physician, and the PBKM is not involved in or influenced by such decisions.

Es apzinos, ka audu un šūnu uzglabāšana nav līdzvērtīga bioloģiskā materiāla kvalificēšanai transplantācijai vai izmantošanai cilvēkiem, kā arī nav līdzvērtīga ATMP (jaunievietās terapijas zāļu) izgatavošanas iespējai. Bioloģiskā materiāla apstiprināšanai klīniskai lietošanai vai kā izejmateriālam ATMP izgatavošanai var būt nepieciešamas atbildes uz papildu jautājumiem par mātes, tēva un bērna - Bioloģiskā materiāla donora - veselību un dažos gadījumos papildu testi. Papildu jautājumu vai testu apjoms ir atkarīgs no tā ārsta lēmuma, kurš attiecīgajam pacientam nozīmē terapiju. Galīgo lēmumu par audu un šūnu klīnisko izmantošanu vienmēr pieņem ārsts, un PBKM/CŠB nav iesaistīta šādos lēmumos un tos neietekmē.

.....
Date and Mother's signature

Datums un Mātes paraksts

Statement on the possibility of Umbilical Cord disqualification after collection

Paziņojums par nabassaites diskvalificēšanas iespēju pēc ieguves

I am aware that doubtful or positive results of my peripheral blood tests for infectious factors: HBV DNA, HCV RNA, HEV RNA, HIV RNA, HBs-Ag, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV 1, 2, Toxoplasma Gondii IgM, syphilis, will result in disqualification of the Umbilical Cord and its destruction with the procedure in place at PBKM.

Es apzinos, ka situācijā, kad manu perifēro asins analīžu rezultāti attiecībā uz infekciju faktoriem ir aizdomīgi vai pozitīvi: HBV DNS, HCV RNS, HEV RNS, HIV RNS, HBs-Ag, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV 1, 2, Toxoplasma Gondii IgM, sifiliss, rezultātā tiks diskvalificēta nabassaitē un tā tiks iznīcināta saskaņā ar PBKM noteikto procedūru.

.....
Date and Mother's signature

Datums un Mātes paraksts

Declaration of SARS-CoV-2 (coronavirus) infection in a Mother and/or Child

Paziņojums par SARS-CoV-2 (koronavīrusa) infekciju mātei un/vai bērnam

I undertake to inform SIA "Cilmes šūnu banka" if I am diagnosed with SARS-CoV-2 (coronavirus) infection during pregnancy or by the 21st day after delivery, or if the Child is diagnosed with SARS-CoV-2 (coronavirus) infection during the 21st day after delivery.

I undertake to provide SIA "Cilmes šūnu banka" with the necessary medical documentation, i.e. test results confirming my (Mother's) and / or Child's infection. - by e-mail to the address (info@nabassaite.lv) within 30 days from the date of delivery at the latest. If the results of the Mother's and / or Child's tests are not provided, the Biological Material will be stored in accordance with the rules set out in the Agreement.

Infection with the SARS-CoV-2 virus in a Child is a contraindication to the future use of the acquired Biological Material (Umbilical cord).

Infection with the SARS-CoV-2 virus in the Mother during pregnancy may constitute a contraindication to the future use of the acquired Biological Material (Umbilical cord).

Apņemos informēt SIA "Cilmes šūnu banka", ja man grūtniecības laikā vai līdz 21. dienai pēc dzemdībām tiek diagnosticēta SARS-CoV-2 (koronavīrusa) infekcija vai ja bērnam 21. dienā pēc dzemdībām tiek diagnosticēta SARS-CoV-2 (koronavīrusa) infekcija.

Es apņemos ne vēlāk kā 30 dienu laikā no dzemdību dienas iesniegt SIA "Cilmes šūnu banka" nepieciešamo medicīnisko dokumentāciju, t.i., manas (mātes) un/vai bērna inficēšanos apliecinošus testu rezultātus, pa e-pastu uz adresi info@nabassaite.lv. Ja netiek iesniegti Mātes un/vai Bērna testu rezultāti, bioloģiskais materiāls tiks uzglabāts saskaņā ar Līguma noteikumiem.

Bērna inficēšanās ar SARS-CoV-2 vīrusu ir kontrindikācija iegūtā bioloģiskā materiāla (nabassaites audu) izmantošanai nākotnē.

Mātes inficēšanās ar SARS-CoV-2 vīrusu grūtniecības laikā var būt kontrindikācija iegūtā bioloģiskā materiāla (nabassaites audu) izmantošanai nākotnē.

.....
Date and Mother's signature

Datums un Mātes paraksts

Initial qualification / **Sākotnējā kvalifikācija**

Based on the medical history, I can conclude that there are no contraindications for obtaining Biological Material.

Pamatojoties uz slimības vēsturi, es varu secināt, ka nav kontrindikāciju bioloģiskā materiāla iegūšanai.

Date

Datums

.....

Signature of the qualifying physician from SIA "Cilmes šūnu banka"
SIA "Cilmes šūnu banka" kvalificējošā ārsta paraksts

Dokuments parakstīts ar drošu elektronisko parakstu un satur laika zīmogu