

FRAGEBOGEN ZUR MEDIZINISCHEN BEURTEILUNG UND EINWILLIGUNG NACH AUFKLÄRUNG

Sehr geehrte Eltern,

Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch; es hat zwei Ziele:

1. Fragebogen zur Erhebung detaillierter medizinischer Informationen zur klinischen, familiären und genetischen Vorgeschichte des Neugeborenen die für die zukünftige Verwendung der Stammzellen wichtig sind;
2. Einwilligung nach Aufklärung zur Entnahme, Verarbeitung, Untersuchung, Einfrieren und Kryokonservierung der Stammzellen sowie zur Entnahme und Untersuchung von mütterlichem Blut.

So füllen Sie den Fragebogen aus

Dieses Dokument sollte in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft ausgefüllt werden und, wenn möglich, **mindestens 30 Tage vor dem erwarteten Geburtstermin** an die Famicord Group zurückgesandt werden.

Für die Aufbewahrung von Stammzellen (Stammzellenbanking) und die Stammzelltherapien gibt es Regeln. Daher ist es sehr wichtig, dass wir Informationen zu Krankheiten erhalten, die Sie bisher hatten oder momentan haben. Solche Informationen benötigen wir auch aus Ihrer Familie. Zudem benötigen wir solche Informationen von Ihrem Partner. Bitte lesen Sie die Fragen sorgfältig durch. Beantworten Sie die Fragen so klar und vollständig wie möglich. Falls erforderlich, nehmen Sie bitte ärztliche Hilfe zur Beantwortung einzelner Fragen in Anspruch. Alle Felder sind Pflichtfelder. Fügen Sie alle zusätzlichen Informationen im Abschnitt „Notizen“ hinzu. Fügen Sie Kopien aller Bluttests bei, die Sie im letzten Jahr durchgeführt haben, sowie alle anderen medizinischen Berichte, die Sie für wichtig halten.

Ihre personenbezogenen Daten im Sinne der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) werden unter Einhaltung des geltenden Schweizer und EU-Rechts mit grösster Vertraulichkeit behandelt.¹

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und Ihr Vertrauen in FamiCord!

NAME DER MUTTER

GEBURTSDATUM DER MUTTER

ALLGEMEINE SCHWANGERSCHAFTSFRAGEN		Antwort
1	Ist die Schwangerschaft das Ergebnis einer In-vitro-Fertilisation (IVF oder ICSI)? Falls ja: ☐ Verwendung von Zellen der biologischen Eltern ☐ Verwendung von gespendeten Eizellen ☐ Verwendung von gespendetem Sperma ☐ Verwendung von gespendeten Eizellen und Spermien Angaben zur Kinderwunschklinik (Name, Stadt, Land): _____	☐ Ja ☐ Nein
2	Ist die Krankengeschichte der beiden genetischen Eltern des Babys bekannt?	☐ Ja ☐ Nein
3	Handelt es sich um eine Leihmutterschwangerschaft?	☐ Ja ☐ Nein
4	Wurde bei Ihnen oder dem Vater des Babys jemals eine der folgenden Krankheiten diagnostiziert: HIV, AIDS, Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJD oder spongiforme Enzephalitis), Chagas-Krankheit (T. Cruzi) oder Babesiose?	☐ Ja ☐ Nein

FRAGEN ZU INFektionsKRANKHEITEN		Mutter	Vater
Wichtig für beide Elternteile			
5	Virus (HBV) geimpft?	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
6	Sind Sie vollständig gegen SARS-CoV-2 (Coronavirus/Covid-19) geimpft?	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
7	Sind Sie jemals positiv auf eine der unten aufgeführten Krankheiten getestet worden? Wenn „Ja“, fügen Sie bitte eine Kopie der relevanten Labortestergebnisse und gegebenenfalls des Nachweises der Heilung bei.		
	• Toxoplasmose Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• Parvovirus Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• SARS-CoV-2 (Covid-19) Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• Hepatitis-B-Virus Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• Hepatitis-C-Virus Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• HTLV-1 oder HTLV-2 (humanes T-Zell-Leukämie-Virus) Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• Syphilis Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• CMV (Zytomegalovirus) Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• Zika-Virus Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• West-Nil-Virus (WNV) Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• Tuberkulose Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
	• Malaria Datum der Diagnose __ / ____ (mm/yyyy)	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein

¹ Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr („DSGVO“) und die entsprechenden Bestimmungen des neuen Bundesgesetzes über den Datenschutz vom 1. September 2023 („nFADP“).

RISIKOFAKTOREN FÜR INFektionsKRANKHEITEN				Mutter	Vater																				
Wichtig für beide Elternteile																									
8	In welchem Land/ welchen Ländern wurden die Eltern des Babys geboren?			_____	_____																				
9	Hat ein Elternteil in den letzten 5 Jahren ausserhalb Europas gelebt oder ist gereist? <table border="1"> <thead> <tr> <th>Länder</th> <th>Daten (mm/jjjj)</th> <th>Dauer</th> <th>M/W/beide</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> Benötigten Sie zusätzliche Impfstoffe? Wenn ja, für welche Krankheiten? _____ Hat sich einer von Ihnen während einer Reise eine Tropenkrankheit zugezogen (z. B. Malaria, Dengue-Fieber, Leishmaniose usw.)? Details (Datum und Art): _____			Länder	Daten (mm/jjjj)	Dauer	M/W/beide																	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
Länder	Daten (mm/jjjj)	Dauer	M/W/beide																						
10	Haben Sie oder Ihr Partner in der Vergangenheit eine der folgenden Ereignissen gehabt: mehrere Tattoos, Nadelstichverletzungen, intravenöser Drogenmissbrauch oder ein Risiko für sexuell übertragbare Krankheiten?			☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein																				
11	Wurden Sie jemals als Blutspender abgelehnt ? Grund und Datum angeben: _____			☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein																				
12	Haben Sie jemals eine Übertragung von Blut (Transfusion) oder Blutprodukten, Transplantation eines Organs, Gewebes oder Zellen von einem Spender, ...oder einem Xenotransplantat (Transplantat aus einer anderen Spezies) gehabt? Haben Sie Hormone menschlichen oder tierischen Ursprungs erhalten? Art und Datum angeben: _____			☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein																				
13	Haben Sie zwischen 1980 und 1996 drei Monate oder mehr in Grossbritannien verbracht?			☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein																				

FRAGEN ZUR GENETISCHEN ERKRANKUNG		Mutter	Vater
Wichtig für beide Elternteile			
14	Haben Sie, Ihr Partner oder Ihre Kinder jemals an einer erblichen Erkrankung gelitten, z. B. Thalassämie, Sichelzellen-, Thrombozyten- oder Blutungsstörungen oder anderen genetischen, metabolischen, mitochondrialen oder Autoimmunerkrankungen? Wenn ja: Bitte geben Sie Krankheits- und genetische Details an, falls bekannt, z. B. Art und Trägerstatus. _____ _____ _____	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
15	Haben andere Verwandte, die an einer der in Frage 14 genannten Krankheiten gelitten haben? Bitte geben Sie Einzelheiten zur Beziehung zum Baby und zur Krankheit an. _____	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
16	Wurden Sie, Ihr Partner oder Ihre Kinder genetisch getestet? Was waren die Ergebnisse? _____ _____	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein
17	Haben Sie oder Ihr Partner jemals an irgendeiner Form von Krebs gehabt? Wenn ja: Diagnosen? _____ Wann wurde die Behandlung abgeschlossen? (mm/jjjj) _____	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein

FRAGEN ZUR VERWENDUNG VON ARZNEIMITTELN		Antwort
Für die Mutter relevant		
18	Haben Sie während der Schwangerschaft Antibiotika eingenommen oder Medikamente gegen Viren oder gegen Pilze verwendet? Bitte auflisten (Name, Datum, Grund): _____ _____ _____	☐ Ja ☐ Nein
19	Haben Sie während der Schwangerschaft andere Medikamente (mit Ausnahme von Vitamin- und Eisenpräparaten) eingenommen? Bitte auflisten (Name, Datum, Grund): _____ _____ _____	☐ Ja ☐ Nein
20	Haben Sie während der Schwangerschaft Impfungen erhalten? Bitte auflisten (Name, Datum): _____	☐ Ja ☐ Nein

FRAGEN ZUR VERWENDUNG VON ARZNEIMITTELN		Antwort
Für die Mutter relevant		
21	Sind Ihre Routineimpfungen gemäss den Anforderungen des jeweiligen nationalen Programms auf dem neuesten Stand? Wenn nicht, geben Sie bitte an, was fehlt: _____	☐ Ja ☐ Nein

WEITERE GESUNDHEITSFRAGEN		Mutter	Vater
Relevant für beide Elternteile			
22	Leiden Sie an einer chronischen Krankheit, die in den vorherigen Fragen nicht behandelt wurde? Details: _____	☐ Ja ☐ Nein	☐ Ja ☐ Nein

Zusätzliche anmerkungen

- ☐ Ich bestätige, dass die obige Krankengeschichte korrekt und so vollständig wie möglich ist.
Wenn sich die Antworten auf diesem Fragebogen vor dem Entbindungstermin ändern und oder wenn das Baby eine Krankheit entwickelt, die die zukünftige Verwendung der Zellen beeinträchtigen könnte, muss ich die FamiCord Group informieren.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

A. Zweck und Art der Entnahme

Entnahme: Das bei der Geburt anwesende medizinische Team wird mir, der Mutter, eine Blutprobe sowie das Nabelschnurblut (NSB), gegebenenfalls das Nabelschnurgewebe (NSG) und das Plazentagewebe (PG) meines Kindes entnehmen und dafür das zuvor von FamiCord Suisse bereitgestellte Entnahmeset verwenden. Die Entnahme von NSB, NSG und PG ist sowohl für mich als auch für das Baby ein schmerzloses Verfahren und erfolgt nach dem Abklemmen der Nabelschnur.

Nabelschnurblut: Das bei der Geburt entnommene NSB wird aufbereitet, bei einer Temperatur von unter -150 °C in Behältern mit flüssigem Stickstoff eingefroren (kryokonserviert) und für eine potenzielle medizinische Verwendung durch mein Kind (autolog) oder ein passendes Familienmitglied (gerichtete allogene Verwendung) gelagert. Die Zellen dürfen nur für eine zugelassene Therapie, im Rahmen einer genehmigten klinischen Studie oder unter der Krankenhausausschussur verwendet werden. Referenzproben werden für zukünftige Tests aufbewahrt.

Nabelschnurgewebe: Je nach gewähltem Leistungspaket wird das NSG entweder:

- als Ausgangsmaterial in Fragmenten gelagert und kryokonserviert. Diese Fragmente erfordern zu einem späteren Zeitpunkt eine Weiterverarbeitung, um mesenchymale Stammzellen zu isolieren und zu kultivieren, bevor sie in der EU als Arzneimittel (in der Europäischen Union als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMPs) oder in der Schweiz als Transplantationsprodukte (Transplant Product – TP) reguliert) verwendet werden können.

ODER

- mesenchymale Stammzellen werden direkt aus dem frischen NSG isoliert, kultiviert und anstelle der Fragmente als Zwischenprodukt gelagert, in Vorbereitung auf die Verwendung als ATMP in Europa oder als TP in der Schweiz.

Plazentagewebe: Chorionzotten aus der Plazenta werden als Ausgangsmaterial in Fragmenten kryokonserviert und gelagert. Dieses Material erfordert zu einem späteren Zeitpunkt eine Weiterverarbeitung, um mesenchymale Stammzellen zu isolieren und zu kultivieren, bevor sie in der EU als ATMP oder in der Schweiz als TP verwendet werden können.

B. Qualitätskontrolle und Testung

Mütterliche Blutprobe: Eine Blutprobe der Mutter wird verwendet, um auf Infektionskrankheiten zu testen, einschliesslich HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV (Humanes T-lymphotropes Virus), CMV (Cytomegalovirus), Syphilis, Toxoplasmose und andere, falls erforderlich. Proben können für zukünftige Tests eingefroren aufbewahrt werden. Diese Tests sind gesetzlich vorgeschrieben. Die Ergebnisse werden Ihnen zur Verfügung gestellt.

Positive Ergebnisse können die Lagerung und/oder zukünftige Verwendung des Nabelschnurbluts oder der Stammzellen einschränken. Darüber hinaus können sie darauf hindeuten, dass Sie an einer Infektion leiden, die Ihnen bisher nicht bekannt war. Positive Ergebnisse sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, der Sie über notwendige Folgemaassnahmen für Sie oder Ihr Baby beraten kann.

Nabelschnurblut: Am NSB werden Tests durchgeführt, um die Qualität der Probe zu beurteilen, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf, die Gesamtzellzahl, die Gesamtzellviabilität, die Anzahl der mononukleären Zellen und CD34+-Zellen, die Zellviabilität sowie Sterilitätstests mit Identifizierung des kontaminierenden Organismus, falls vorhanden, und dessen Antibiotikaempfindlichkeit.

Nabelschnurgewebe und Plazentagewebe: Proben von NSG und PG werden ebenfalls auf bakterielle Kontamination getestet. Überschüssiges Gewebe, das nach der Verarbeitung übrig bleibt, wird entweder verworfen und vernichtet oder kann vor der Vernichtung für die interne Qualitätskontrolle oder prozessinterne Validierungen verwendet werden. In beiden Fällen geschieht dies unter vollständiger Wahrung der Anonymität und ohne Einfluss auf die Qualität der Dienstleistung.

C. Vernichtung von biologischem Material

Famicord wird hiermit ermächtigt, biologisches Material (NSB, NSG und/oder PG) zu vernichten, wenn es nicht wie vorgesehen gelagert, gehandhabt und verarbeitet werden kann.

D. Schutz personenbezogener Daten

In Übereinstimmung mit der am 25. Mai 2018 in Kraft getretenen Datenschutz-Grundverordnung („DSGVO“) und dem neuen schweizerischen Bundesgesetz über den Datenschutz vom 01. September 2023 („nDSG“) verpflichtet sich FamiCord Suisse, angemessene Massnahmen zu ergreifen, um die Vertraulichkeit der aus den Tests resultierenden Informationen zu schützen. Dies umfasst die Gewährleistung der Sicherheit der Einrichtungen und Geräte, die Kontrolle des Zugangs zu Informationen sowie die Stärkung der

Vertraulichkeitspflicht und der ethischen Schulung aller beteiligten Fachkräfte.

Aus rechtlichen und technischen Gründen, die mit der vollständigen Rückverfolgbarkeit der entnommenen und konservierten Proben zusammenhängen, muss das Labor die im Vertrag enthaltenen personenbezogenen Daten sowie das Datum und den Ort der Entnahme für einen Zeitraum aufzeichnen und speichern, die der Dauer des unterzeichneten Vertrags entspricht. Die Daten und Informationen können zum Zweck der Erfüllung und Durchführung des Vertrags von Famicord sowie von Dritten, einschliesslich internationaler Parteien, verarbeitet werden.

Die betroffene Person kann ihre Rechte auf Auskunft und Berichtigung bezüglich der Verarbeitung ihrer Daten schriftlich ausüben, indem sie sich an den Kundendienst unter folgender E-Mail wendet: kundendienst@famicord.ch

Weitere Informationen über Ihre Rechte und die Datenverarbeitung bei FamiCord finden Sie im Anhang „Richtlinie zur Verarbeitung personenbezogener Daten“ Ihres Dienstleistungsvertrags.

E. Ärztliche Schweigepflicht

Jegliche medizinische Information, die sich auf die Eltern oder das Kind bezieht, wird vertraulich behandelt, um Identitäten und Privatsphäre zu schützen. Diese Informationen dürfen nur nach ausdrücklicher schriftlicher Einwilligung der Eltern (oder des Kindes, sobald es das 18. Lebensjahr vollendet hat) oder aufgrund gesetzlicher Anordnung an Dritte weitergegeben werden.

F. Konsequenzen und Risiken

Ich akzeptiere, dass:

- es keine Garantie dafür gibt, dass die Entnahme erfolgreich sein wird oder dass das gewonnene Material ausreicht, um eine adäquate Anzahl von Stammzellen oder Gewebefragmenten zu gewinnen, die für die Herstellung von ATMPs oder TP's notwendig sind.
- das medizinische Team die Entnahme des biologischen Materials verweigern kann, wenn es feststellt, dass die Bedingungen zum Zeitpunkt der Geburt unsicher oder ungeeignet sind. Das Team kann nicht haftbar gemacht werden, wenn die Entnahme nicht durchgeführt werden kann.
- eine verzögerte Abnabelung mit einem reduzierten Volumen an NSB verbunden ist, das zur Einlagerung entnommen werden kann, was zukünftige Anwendungen einschränken kann.
- bei NSB, NSG und PG immer ein Risiko der mikrobiologischen Kontamination der Proben zum Zeitpunkt der Entnahme besteht, was zukünftige Anwendungen einschränken kann.
- Famicord Suisse S.A. mich jederzeit kontaktieren darf.

G. Therapeutischer Zweck und potenzieller Nutzen

Ich nehme zur Kenntnis, dass:

- es keine Garantie dafür gibt, dass eine Therapie mit Zellen aus Nabelschnurblut, Nabelschnurgewebe oder Plazentagewebe wirkt, dass die Zellen mit einem Familienmitglied (ausser dem Baby) kompatibel sind oder dass eine Zelltransplantation erfolgreich ist. Das therapeutische Ergebnis einer Stammzelltherapie oder -transplantation hängt von vielen Faktoren ab, die über die Verfügbarkeit von Stammzellen hinausgehen, wie z. B. dem Zustand des Patienten, der Art der Erkrankung, der Kompatibilität zwischen Spender und Empfänger usw.
- andere Quellen für Stammzellen existieren, einschliesslich Knochenmark, peripherem Blut und Nabelschnurblut aus öffentlichen Banken, die erfolgreich bei der Behandlung einiger Krankheiten eingesetzt wurden, die auch mit für den Familiengebrauch gelagertem NSB behandelbar sind.
- das Nabelschnurblut für eine zugelassene Therapie, im Rahmen einer genehmigten klinischen Studie oder unter der Krankenhausaussnahme verwendet werden darf. Derzeit dürfen Stammzellen aus NSG oder PG nur in einer genehmigten klinischen Studie oder unter der Krankenhausaussnahme verwendet werden. Dies kann sich in Zukunft ändern, da sich Stammzelltherapien weiterentwickeln.

H. Einwilligung

Ich erkläre hiermit, dass:

- ich, die Mutter, hiermit in meinem eigenen Namen und im Namen meines ungeborenen Kindes meine Einwilligung dazu gebe, dass FamiCord Suisse S.A. und das zugehörige Labor das Nabelschnurblut (NSB) meines Kindes und, falls zutreffend, das Nabelschnurgewebe (NSG) und das Plazentagewebe (PG) sowie mein mütterliches Blut für eine potenzielle zukünftige medizinische Verwendung empfangen, aufbereiten, analysieren, kryokonservieren und lagern darf.
- ich über den gesamten Entnahmeprozess, einschliesslich der Notwendigkeit meiner Einwilligungserklärung, sowie über die Kryokonservierung von Stammzellen aus dem Nabelschnurblut, Nabelschnurgewebe und Plazentagewebe meines Kindes ordnungsgemäss informiert wurde und dass ich diese Einwilligung jederzeit bis zur Geburt meines Kindes frei widerrufen kann.
- ich zustimme, FCS im Falle der Diagnose einer schweren Infektion (HIV, Hepatitis etc.) oder einer erblichen und/oder neoplastischen Erkrankung (Krebs), die beim Kind und/oder bei nahen Familienangehörigen diagnostiziert wird, zu benachrichtigen.
- ich Famicord Suisse S.A. hiermit ermächtige, biologisches Material (NSB, NSG und/oder PG) zu vernichten, wenn es nicht wie vorgesehen gelagert, gehandhabt und verarbeitet werden kann.
- ich die bereitgestellten Informationen gelesen und verstanden habe und ihnen zustimme.

Datum _____ Unterschrift der Mutter _____

Datum _____ Unterschrift des Vaters _____

Unterschrift und Identifikation des behandelnden Arztes falls zutreffend)

Stempel oder Aufkleber

Behandelnder Arzt, Name und Unterschrift