

س و ي ٠٣-٠٠-٠٤	رقم الوثيقة	استمارة موافقة المتبرع/ المُستقبل والطبيب	دوكو للتقانة الحيوية
٢٠٢١/١٠/٠٧	تاريخ الإصدار		
٢٠٢٤/١٠/٠٧	تاريخ الانتهاء		

يعد هذا نتيجة للطلب المقدم منك بصفتك (المتبرع/ المستقبل) وبناء على موافقة الطبيب الخاص بك (الذي سوف يأخذ ويطبق المنتج) للمركز التابع لشركة دوكو للتكنولوجيا الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة، وبناء على التوقيع المشترك معكم على استمارة طلب المنتج الخلوي (س و ي -٠٣-٠١) و استمارة عقد انتاج المنتج الخلوي (س و ي-٠٣-٠٢) فأن المنتج المطلوب وفقا لاستمارة الموافقة هذه سيتم انتاجه وتخزينه وفقا للأصول والمعايير الوطنية والدولية.

يجب معرفة أن الخلايا الجذعية والتطبيقات/الزراعات الخلوية الأخرى هي تطبيقات تجريبية بحتة، وقد تختلف الفائدة التي يمكن الحصول عليها نتيجة للتطبيق/ الزراعة من شخص لآخر. يمكن أن تظهر آثار جانبية غير معروفة على المدى الطويل بخلاف الآثار الجانبية المعروفة والمذكورة أدناه. لا يتم تقديم نسبة مئوية لنجاح الزراعة أو لمقدار الفائدة المتحصلة أو التي سيتم تحصيلها، أو وعود بذلك، أو تأكيد أو ضمانات للنتائج، ويتوقع هذه الاستمارة فإنكم تفهمون ذلك، ومع ذلك يتم الافتراض بأن الطبيب قد أبلغك أنك قد قمت بالبحث اللازم بخصوص ذلك، ووافقت وقبلت تطبيق/ زراعة المنتج الخلوي بكامل رضاك.

خطوات العملية:

- ١- مرحلة إنتاج المنتجات الخلوية: سيتم استخدام المصل أو البلازما أو المواد الاستهلاكية الخاصة أو المحاليل المناسبة لإنتاج الأنسجة البشرية ومنتجات الخلايا على النحو المعبر عنه في دليل ممارسات التصنيع الجيد الحالي أو اللائحة أو البيان الذي تنشره وزارة الصحة. في عملية التجميد والتخزين والحفظ طويلة المدى، ستخضع خلاياك لعملية التجميد وسيتم الاحتفاظ بها في درجة حرارة أقل من -١٣٠ درجة مئوية خلال فترة التخزين المحددة من قبل وزارة الصحة. (إذا تم طلب خدمة الحفظ/ التخزين، فيجب أيضًا تعبئة النماذج التي سيتم تقديمها وتوقيعها).
- ٢- سيتم تحضير المنتج بصورته النهائية وفقا لخطوات محددة لغرض الزراعة/ التطبيق عند التاريخ المحدد من قبلك. سوف يتم تسليم المنتج النهائي لطبيبك أو للشخص الذي يخوله طبيبك أو للمؤسسة أو المنظمة المخولة بالاستلام مع وثيقة سلامة وصلاحية المنتج الخلوي التي توضح سلامة المنتج وجودته وصلاحيته للتطبيق/ للزراعة من حيث عدد الخلايا وحيويتها ، الذيفان الداخلي البكتيري ، العقم الفسيولوجي (القدرة على التكاثر)، العقم الفسيولوجي السريع ، النقاء والهوية، الفعالية والميكوبلازما (أيضًا الاستقرار الجيني والشيخوخة للخلايا الجذعية للحمية الوسيطة وخلايا الاستخدام الخيفي. تقع على عاتق العاملين السريريين المعنيين والطبيب الممارس مسؤولية تخزين المنتج في ظل ظروف مناسبة والحفاظ على جودته بعد التسليم. إن مركزنا غير مسؤول عن الامتثال لشروط تخزين المنتجات الخلوية حتى يتم تطبيقها على المشتري بعد التسليم. لهذا السبب، من الأهمية بمكان الامتثال لقواعد التخزين وإعداد المنتج للتطبيق، والتي تم ذكرها في شهادة سلامة المنتج الخلوي المصدرة من قبلنا أو تعليمات المنتج النهائي الخلوي (توب 1010-TOP). ومع ذلك فإن مسؤولية تخزين المنتج وتحضيره وفقا للقواعد المحددة لغرض الاستخدام هي من مسؤوليات الطبيب.
- ٣- وفقًا للوائح القانونية، سيقوم طبيبك بمتابعة حالة ما بعد التنفيذ الخاصة بك على فترات منتظمة لمدة عامين.

دوكو للتقانة الحيوية	استمارة موافقة المتبرع/ المُستقبل والطبيب	رقم الوثيقة	س و ي ٠٣-٠٠-٠٤
		تاريخ الاصدار	٢٠٢١/١٠/٠٧
		تاريخ الانتهاء	٢٠٢٤/١٠/٠٧

٤- يجب معرفة أن المضاعفات مثل التحسس، والطفح الجلدي، والصداع، والنعاس، والحمى الخفيفة، وانخفاض أو ارتفاع ضغط الدم، والعدوى المرتبطة بالتطبيق قد تحدث وإن كان ذلك نادرًا في حقن المنتجات الخلوية، كما هو الحال في أي تطبيق/ زراعة عن طريق الحقن. نظرًا للطبيعة التجريبية للتطبيق، من الممكن أن تكون هناك آثار جانبية غير معروفة وغير محددة، وقد لا يلي المنتج المستخدم المتطلبات جزئيًا أو كليًا. ويتم الافتراض بأن الطبيب المستلم للمنتج الخام قد أبلغك وأنت قد قمت بالبحث اللازم بخصوص ذلك، ووافقت وقبلت تطبيق/ زراعة المنتج الخلوي.

٥- يجب أن يكون معروفًا بأنك قد منحت الإذن لشركة دوكو للتقانة الحيوية المحدودة DOKU BIOTEKNOLOJİ LTD.ŞTİ لاستخدام الخلايا والأنسجة المتكاثرة باستثناء المنتج النهائي والوسيط المتعلق بطبلك الذي تم تحصيله من معالجة المنتج الخام منك وذلك لاستخدامه في البحث / التطوير والتحقق والدراسات السريرية، وبالتالي لا يمكن أن يكون لديك أي توقعات مادية أو معنوية. ومع ذلك، ستبقى بياناتك الشخصية سرية داخل المختبر ولن تتم مشاركتها مع أطراف ثالثة تحت أي ظرف من الظروف. يمكن استخدام البيانات التي تم الحصول عليها في الدراسات العلمية دون استخدام اسمك بموافقة طبيبك.

٦- بعد استلام المنتج الخام (النسيج / الخلية) الذي سيتم استخدامه في تحضير المنتج المطلوب والموافقة عليه من قبل المختبر، سيتم تسليم المنتج الخلوي الذي أنتج أو سيتم إنتاجه إلى طبيبك ليتم تطبيقه عليك وفقًا لاتفاق متبادل حول التاريخ بين الطبيب والمختبر. يجب أن يكون معلوماً لديك بأنه يتوجب عليك تنفيذ التطبيق في هذا التاريخ، وفي حال عدم التطبيق فإنه يتوجب إنهاء وتدمير المواد التي كان يجب تطبيقها عليك/ زراعتها وذلك لاحتوائها على خلايا حية، وبذلك يسقط حقلك في التطبيق/ الزراعة. طبيبك مسؤول عن الحصول على المنتج الخام وتطبيق/ زراعة المنتج الخلوي النهائي؛ ويفترض مسبقاً أن الآثار الجانبية والمضاعفات المحتملة التي قد تحدث على المدى القصير أو المتوسط أو الطويل بعد تناول المنتج الخام والتطبيق/ الزراعة قد تم شرحها لك بشكل كامل من قبل طبيبك وأنت تتفهمها وتقبلها. سيتم تسليم المنتج الخام المستلم إلى المركز التابع لشركة دوكو للتقانة الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة في غضون ٤٨ ساعة على أبعد تقدير. وإذا كانت النتائج الأولية لاختبار مراقبة الجودة مناسبة وكانت نتائج اختبار الأمصال سلبية، فسيتم اتخاذ الإجراءات اللازمة بما يتماشى مع طلباتك. وإذا لزم الأمر، أو تمشيا مع طلبك في استمارة طلب المنتجات الخلوية، فيمكن تجميدها لفترة قصيرة أو طويلة وتخزينها. يمكن تطبيق واحدة أو أكثر من العمليات التالية على المنتج الخام المأخوذ منك:

(أ) التجزئة الإنزيمية أو الميكانيكية للأنسجة.

(ب) اختيار / عزل الخلايا المرغوبة.

(ج) التكاثر في أطباق زراعة الخلايا.

(د) الاستنساخ في مصفوفة أو الدمج مع مصفوفة / مادة عند الضرورة.

(هـ) اتخاذ خطوات تجميد الخلايا الخاصة بك عند الضرورة أو بما يتماشى مع طلباتك.

(و) إنتاج وتخزين جزء من المنتج الخام المتحصل عليه منك بخلاف الجزء المتعلق بطبلك وذلك لغرض استخدامه في

البحث / التطوير، والتحقق، والدراسات السريرية وذلك في حال رأى المختبر وجود ضرورة لذلك.

س و ي ٠٣-٠٠-٠٤	رقم الوثيقة	استمارة موافقة المتبرع/ المُستقبل والطبيب	دوكو للتقانة الحيوية
٢٠٢١/١٠/٠٧	تاريخ الاصدار		
٢٠٢٤/١٠/٠٧	تاريخ الانتهاء		

٧- ما هو النهج الذي ستقبله فيما يتعلق بمستقبل نفاياتك الناتجة خلال جميع عمليات الإنتاج والتخزين؟
(أ) أريد إرسال نفاياتي إليّ، وفي المقابل سأدفع لـ دوكو للتقانة الحيوية رسوم خدمة بقيمة ١٠٠ يورو. (إذا لم يتم إدخال المعلومات أدناه، فيعتبر أنك لا تريد إرسالها).

.....

س و ي ٠٣-٠٠-٠٤	رقم الوثيقة	استمارة موافقة المتبرع/ المُستقبل والطبيب	دوكو للتقانة الحيوية
٢٠٢١/١٠/٠٧	تاريخ الاصدار		
٢٠٢٤/١٠/٠٧	تاريخ الانتهاء		

قائمة المنتجات الخلوية التي ينتجها المركز التابع لشركة دوكو للتقانة الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة:

١. الخلية الجذعية الوسيطة المأخوذة من نخاع العظام
٢. الخلية أحادية النواة المأخوذة من نخاع العظام
٣. الخلية الجذعية الوسيطة المأخوذة من الحبل السري (هلام وارتون)
٤. الخلية الجذعية الوسيطة المأخوذة من الأنسجة الدهنية
٥. جزء الأوعية الدموية للحمية المأخوذ من الأنسجة الدهنية
٦. خلية أحادية النواة مأخوذ من دم الحبل السري
٧. الخلايا الجذعية الوسيطة المأخوذة من لب الأسنان
٨. الخلايا الليفية المأخوذة من الجلد أو الأنسجة الضامة
٩. خلايا الكرياتينين المأخوذة من الأنسجة الجلدية
١٠. خُليّات جلدية مأخوذة من بصبيلات الشعر
١١. خلايا ليفية مأخوذة من القلفة (جلد العضو الذكري)
١٢. غشاء الكولاجين المدمج مع الخلايا الغضروفية المأخوذ من الأنسجة الغضروفية.

نص موافقة المُستقبل

لقد قرأت تمامًا التفسيرات التي قدمها في المركز التابع لشركة دوكو للتقانة الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة حول العقد والنماذج المتعلقة بالمنتج أو المنتجات المذكورة في القائمة أعلاه والمحددة تحديداً في استمارة/ نموذج طلب المنتجات الخلوية. وأدركت معاني الكلمات الأجنبية عن طريق سؤال طبيبي أو البحث الذي قمت به بنفسى. قررت بمحض إرادتى أن يتم التداوى والتطبيق/ الزراعة بعد ان سألت طبيبي الأسئلة التي خطرت ببالي، وشاركته مخاوفى، ومع علمى باحتمالية عدم رؤية أى فائدة من هذا العلاج. أقر وأوافق على تحمل الآثار الجانبية المحتملة أو غير المتوقعة والمخاطر والمضاعفات المترتبة على قيام طبيبي بزراعة وتطبيق المنتجات الخلوية ذات المنشأ الذاتى أو الخيفى التي حضرها مركز التابع لشركة دوكو للتقانة الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة.

اسم ولقب المتبرع / المستلم (أو الوصى) :

درجة القرابة :

التاريخ/ الساعة :

التوقيع :

:

س و ي ٠٣-٠٠-٠٤	رقم الوثيقة	استمارة موافقة المتبرع/ المُستقبل والطبيب	دوكو للتقانة الحيوية
٢٠٢١/١٠/٠٧	تاريخ الاصدار		
٢٠٢٤/١٠/٠٧	تاريخ الانتهاء		

نص موافقة الطبيب

أمنح الصلاحيات للمركز التابع لشركة دوكو للتقانة الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة وذلك لتحضير المنتج/ المنتجات المشار إليها بالرموز والضرورية للمتبرع/ المتلقي وفقا للشكل الذي حددته في استمارة طلب منتج خلوي. لدي معرفة كافية بجميع الفوائد والمخاطر المحتملة أو غير المتوقعة المرتبطة بهذا العلاج وأقوم بهذا الاختيار بوعي للمستقبل/ المتلقي. أوافق على مشاركة جميع التطورات المتعلقة بهذا المنتج عند الطلب مع مركز شركة دوكو للتقانة الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة. أوافق على عدم مشاركة هذه التطورات مع أطراف ثالثة دون إشعار كتابي من مركز شركة دوكو للتقانة الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة أو إذن موقع من الشخص المخول فيه. أقر بمعرفتي بضرورة استخدام اسم مركز شركة دوكو للتقانة الحيوية والخلايا الجذعية، والبنك الحيوي وهندسة الأنسجة في النشر العلمي باعتباره مركزا يقوم بإعداد وتحضير المنتجات.

اسم ولقب الطبيب :
التخصص :
رقم الشهادة والختم :
التاريخ والساعة :
التوقيع :