

STANDARDY – SPECIFICKÁ ČÁST

K. Nábor dárců a výběr dárce pro nemocného

K.1. Obecné podmínky vstupu do registru

K.2. Organizace náboru

K.3. Specifické skupiny dárců

K.4. Charakteristika dárce v době náboru

K.5. Postup u nově registrovaného dárce

K.6. Důvěrnost dat dárce, kódování dárce

K.7. Vyřazení dárce z registru

P.5. Skladování

P.6. Distribuce

P.7. Transport

P.8. Nežádoucí události a reakce

P.9. Získávání informací z transplantačních center po aplikaci produktu

K. NÁBOR DÁRCŮ ČNRDD

K.1. Obecné podmínky vstupu do registru

K.1.1. Nábor dárců ČNRDD musí být v souladu s legislativními normami platnými v ČR a s mezinárodními požadavky (WMDA).

K.1.2. Dárci musí vstoupit do registru zcela dobrovolně, na základě svobodné vůle a po podpisu plně informovaného souhlasu.

K.1.3. V době vstupu do registru musí dárci splnit následující podmínky:

- věk 18-35 let, u specifických skupin dárců lze udělit výjimku
- dobrý zdravotní stav, který vyplývá z vyplněného vstupního formuláře do ČNRDD
- váha vyšší než 50 kg
- zdravotní pojištění platné v ČR

K.1.4. V případě typizace HLA antigenů za jiným účelem nesmí být taková osoba zařazena do ČNRDD, nebylo-li od ní získáno svolení k takovému kroku laboratoří, která typizaci provedla.

K.2. Organizace náboru

K.2.1. Nábor dárců v Dárcovských centrech a Náběrových centrech ČNRDD – klasický způsob náboru, který zajišťuje zdravotnický personál speciálně proškolený v problematice dárcovství kostní dřeně a HLA typizace. Tito pracovníci podstupují v rámci programu kontinuální edukace pravidelně (minimálně 1x ročně) kvalifikační školení. Jejich proškolení musí být dokumentováno.

K.2.2. Nábor dárců mimo Dárcovská a Náběrová centra – jedná se např. o jednorázové náběry v rámci konkrétní náborové akce uskutečněné v terénu. I v takovém případě se pravidla náboru nesmí lišit od klasického náboru. Musí být zajištěna dostatečná anonymita dárců, poskytnut dostatek informací i času k dobrovolnému rozhodnutí o vstupu do registru. Nábor musí v tomto případě provádět pouze osoba speciálně proškolená v problematice dárcovství kostní dřeně / krvetvorných buněk. Při náboru se provádí stěr z bučkové sliznice. Pro tyto účely organizuje ČNRDD pravidelné školicí akce náborujících osob, jejichž edukace musí být následně dokumentována.

K.3. Specifické skupiny dárců

K.3.1. Mimo všeobecný nábor dárců (viz bod 1.3) je organizován i cílený program k registraci specifických skupin dárců.

K.3.2. Účelem je obohacení ČNRDD o dárců s unikátní kombinací HLA antigenů. Proto je např. nábor směřován na dárců z řad etnických menšin trvale žijících v ČR nebo cizince s perspektivou dlouhodobého pobytu v ČR.

K.3.3. Stejně je kladen důraz i na důležitost non-HLA faktorů (věk, pohlaví, hmotnost dárců). Cílený nábor dárců se v tomto případě soustředí např. na dárců mladšího věku, mužského pohlaví a přijatelné tělesné konstituce.

K.4. Charakteristika dárců v době náboru

K.4.1. Při náboru nového dárců musí být získány tyto charakteristiky:

- vstupní formuláře („Přihláška do ČNRDD“ – K.1, „Informovaný souhlas dobrovolného dárce krvetvorných buněk s uskladněním DNA“ – K.2)
- věk a pohlaví dárce
- v případě dárce krve (krevních derivátů) s již známou krevní skupinou a CMV statutem se doplňují i tato data
- kód dárce (blíže viz SOP K.02)
- HLA typizace (blíže viz standard L – kapitola 3)

K.5. Postup u nově registrovaného dárce

K.5.1. Vstupně musí být každému novému dárci poskytnuty srozumitelné a podrobné informace (minimálně v písemné podobě – podrobněji viz SOP K.01) ohledně dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk a vyšetření spojených se vstupem do registru a vyhledáváním dárce, ohledně účelu a způsobu darování kostní dřeně / krvetvorných buněk včetně všech možných rizik a komplikací. Dárce musí být poučen také o možnosti druhého darování krevních buněk.

K.5.2. Dárce musí osobně a pravdivě vyplnit vstupní formuláře – „Přihláška do ČNRDD“ (formulář ČNRDD K.1) a „Informovaný souhlas dobrovolného dárce krvetvorných buněk s uskladněním DNA“ (K.2). Současně také musí být ověřena identita nového dárce.

K.5.3 Každý nový dárce musí být zapsán do dárcovské databáze CEDAR (manuál CEDAR)

K.5.4. Vyplněné dokumenty musí být archivovány v místním Dárcovském centru neomezeně dlouho. Případnou skartaci dokumentů, kterou není možno provádět dříve než po 30 letech, musí předem schválit vedení ČNRDD.

K.5.5. Veškerá dokumentace musí být dostupná k nahlédnutí nebo přezkoumání pověřeným osobám ČNRDD, státním regulačním orgánům nebo mezinárodním auditorům WMDA.

K.5.6. Na potenciálního dárce nesmí být vykonáván absolutně žádný nátlak. Každý dárce musí mít současně možnost klást otázky a zvážit své rozhodnutí.

K.5.7. Potenciální dárce musí být ujistěn o svém právu kdykoliv z programu vystoupit, a to při zachování anonymity a bez jakýchkoliv následků.

K.6. Důvěrnost dat dárce, kódování dárce

K.6.1. Důvěrnost dat dárce

- Zachování důvěrnosti dat dárce je zásadní podmínkou jakékoliv práce s dárcem a to na všech úrovních.
- Identita dárce nesmí být nikdy přístupná příjemci, jeho jakémukoliv rodinnému příslušníkovi a dále jakémukoliv personálu pečujícího o potenciálního příjemce.
- Identita příjemce nesmí být nikdy přístupná dárci.
- K primární identifikaci osoby dárce tedy dochází pouze v následujících situacích:
 - ❖ při náboru – identitu zná DC,

- ❖ v době work-up – identitu zná work-up centrum,
 - ❖ při follow-up po darování krvevorných buněk – identitu zná buď DC či work-up centrum, v závislosti na vedení follow-up.
 - ❖ specifickým a výjimečným případem vzájemného uvolnění identity příjemce a dárce je setkání dárce s příjemcem, které může být provedeno pouze po vzájemném souhlasu a nejdříve za 1 rok po transplantaci.
- Zajištění důvěrnosti dat dárce je zajištěno 2 základními mechanismy:
 - A. primárním kódováním dárce na DC: identifikace dárce (jméno, bydliště atp.) je uložena a přístupná pouze rekrutujícímu DC. Do databáze ČNRDD jsou všichni dárce s jejich charakteristikami ukládáni pouze pod jejich specifickým kódem znemožňujícím identifikaci dárce (viz prováděcí SOP ČNRDD/K02: Kódování dárce). Stejně tak veškerá data dárců uvolňovaná jiným subjektům (např. TC), musí a mohou být poskytována výhradně pod kódovým označením dárce.
 - B. Důsledným oddělením subjektu organizujícího a provádějícího vyhledávání dárců pro specifické pacienty a subjektu organizujícího work-up. Subjekt organizující vyhledávání a získávání charakteristik dárce pro specifického pacienta pracuje pouze se zakódovanými dárce, zatímco subjekt provádějící work-up již identitu dárce zná. V obou případech jsou však TC data dárců uvolňována výhradně pod jejich kódy.
 - ❖ V ČNRDD je organizace vyhledávání zajišťována Koordinačním centrem.
 - ❖ Vlastní organizace odběrů je zajišťována Work-up centrem.
 - Praktické oddělení identit a charakteristik dárců je prováděno následovně:
 - ❖ DC ČNRDD uchovává zvláště primární identifikaci dárce (vstupní formulář), všechny další případné charakteristiky dárce jsou již vedeny pouze pod jejich kódovými čísly.
 - ❖ KC ČNRDD uchovává všechny primární (náborové) i následné charakteristiky dárce výhradně a pouze pod jejich kódovými čísly.
 - Ve všech databázích a dokumentech ČNRDD ať již interních či externích, musí být dárce vedeni výhradně pod svým kódem, tak aby nebyla možná jejich identifikace.
 - Centrální databáze ČNRDD obsahuje veškeré primárně (tj. při náboru) či následně získané charakteristiky dárce výhradně a pouze pod kódovým označením dárce.
 - Centrální databáze umožňuje zjistit pouze příslušné DC, kde byl dárce náborován (dle kódového čísla), vlastní identitu dárce lze však zjistit pouze na příslušném DC.
 - Work-up a odběr krvevorných buněk probíhá pod vlastní identitou dárce, nicméně výsledky work-upového vyšetření, stejně tak jako produkt, jsou již důsledně uvolňovány výhradně pod kódovým číslem dárce.
 - Pravidla zachování důvěrnosti dat v databázi ČNRDD a zabezpečení dat definuje část standard věnovaná IT.

K.6.2. Kódování dárce

K.6.2.1 Každý dárce musí mít přiděleno unikátní kódové číslo.

K.6.2.2 Pouze pod tímto unikátním kódovým číslem je veden v centrální databázi ČNRDD, stejně tak jako v ostatních databázích ČNRDD (např. databázi HLA laboratoře).

K.6.2.3 Pouze pod tímto číslem jsou veškerá jeho data a charakteristiky dárce uvolňovány TC a jiným subjektům mimo ČNRDD

K.6.2.4 Toto kódové číslo je dárci přiděleno místním dárcovským centrem při náboru dle pravidel kódování dárců definovaných v prováděcím SOP (ČNRDD/K02: Kódování dárce).

K.6.3 Doba uchovávání dat dárců

Za předpokladu náležitého zabezpečení důvěrnosti dat dárců, jsou tato data uchovávána po neomezeně dlouhou dobu, minimálně však musí být uchovávána po dobu 30 let.

K.6.3.1. Na přímé přání dárce musí být jeho data z databáze odstraněna.

K.6.3.2. Při zachování všech pravidel důvěrnosti dat a ochrany osobních dat dárců však musí být vždy uchovávána klíčová data umožňující retrospektivní identifikaci a dohledání konkrétního dárce darujícího v minulosti pro specifického příjemce.

K.6.4. Anonymní korespondence mezi dárcem a příjemcem

K.6.4.1. V době před i v průběhu transplantace není možný žádný kontakt mezi dárcem a příjemcem.

K.6.4.2. V době po transplantaci spolu mohou, v případě zájmu, pacient a dárce komunikovat prostřednictvím anonymní korespondence.

K.6.4.3. V korespondenci jsou povoleny pouze nejobecnější informace. V dopisech nesmějí být obsaženy žádné indicie vedoucí k odtajnění identit.

K.6.4.4. Písemné vzkazy, dopisy či přání musí být preposílány přes ČNRDD pro ověření anonymity a záruky doručení správnému adresátovi.

K.7. Vyřazení dárce z registru

K.7.1. Trvalé vyřazení

- Dárce musí být trvale vyřazen na svou vlastní žádost a to bez nutnosti udání důvodu.
- Dárce musí být trvale vyřazen z databáze ČNRDD při dosažení věku 60 let.
- Dárce musí být trvale vyřazen, není-li zdravotně způsobilý odběru kostní dřeně nebo periferních krvevorných buněk.
- Po uskutečnění opakovaného odběru krevních buněk se vyřazení dárce z registru řídí specifickými pravidly – viz kapitola „Druhé darování“ (standard O).

K.7.2 Dočasné vyřazení (blokování)

- Týká se předběžného výběru dárce pro konkrétního pacienta – viz kapitola „Postup při žádosti o vyhledávání dárce“ (standard N – bod 3.2.8) nebo již uskutečněného odběru dárce – viz kapitola „Druhé & následné darování, opakované darování jednoho dárce“ (standard O – body 6.9, 7.11, 8.13 a 10.2).

K.7.3 Všechny údaje týkající se vyřazení (trvalé i dočasné) musí být zaznamenány do dárcovské databáze CEDA (manuál CEDAR)

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
01.01.2012	Steinerová/KS		Přidána tabulka „Změny/revize“. Kapitola Q doplněna o sledování po DLI., zrušen F05 formulář.
01.01.2013	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 03.
01.01.2014	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 04.
01.09.2016	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 05.
20.01.2018	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13.Vznik verze 06.

* silně vyznačeny pravidelné výroční revize