

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/O01/verze02

Druhé&následné darování původního dárce stejnému příjemci – praktický postup

1. Cíl

1. Stanovit praktický postup při žádosti o druhé&následné darování jednoho dárce stejnému příjemci tak aby:
 - a. Byla zaručena bezpečnost dárce
 - b. Bylo zaručeno rychlá organizace a podání buněčného produktu dle potřeb pacienta


2. Zkratky

DC - dárcovské centrum KC – koordinační centrum WUC – workup centrum
 TC – transplantační centrum KD – kostní dřeň DL – dárcovské lymfocyty
 PKB – periferní krvetvorné buňky

3. Postup

- 3.1 Transplantační centrum (TC) požadující 2. darování stejnému příjemci musí vyplnit formulář **O01 - Žádost o druhé&následné darování stejnému příjemci-** a zaslat tento formulář (faxem či elektronicky) KC ČNRDD.
- 3.2 KC ČNRDD o této žádosti musí informovat příslušné Work-up centrum ČNRDD (WUC), případně i DC a neprodleně musí zaslat formulář *Skupině nezávislých expertů*, nejdříve však do 3 pracovních dnů od obdržení žádosti.
- 3.3 Každý člen Konzultační skupiny na základě údajů neprodleně zaujme stanovisko a prostřednictvím formuláře **O02 - Vyjádření nezávislého experta k žádosti o druhé&následné darování** jej obratem, *nejdéle však do týdne* zašle zpět KC, které odpovědi jednotlivých členů shromažďuje.
- 3.4 Uvolnění dárce k druhému&následnému darování stejnému příjemci musí jednohlasně schválit skupina nezávislých expertů (stanovisko však musí vyjádřit minimálně 2 členové). Její souhlasné stanovisko má právo negovat vedoucí lékař (medical director) ČNRDD, nesouhlasné stanovisko však vedoucí lékař zvrátit nesmí
- 3.5 Po obdržení stanoviska minimálně 2 expertů, *nejdéle však do týdne*, musí KC ČNRDD neprodleně informovat TC o stanovisku ČNRDD k žádosti pomocí formuláře **O03 - Odpověď ČNRDD na žádost o druhé&následné darování**
- 3.6 TC musí akceptovat rozhodnutí dárce ohledně preferencí typu štěpu
- 3.7 V případě schválení indikace 2. dárcovství musí být zahájen standardní postup přípravy dárce („work-up“), jak je specifikován ve Standardech ČNRDD pro první darování kostní dřene či periferních krvetvorných buněk. Tento postup je podrobněji rozveden v kapitolách ČNRDD či příslušných SOP týkajících se jednotlivých typů darovaných produktů. Výjimkou je darování plné krve a destiček.
- 3.8 TC musí při komunikaci s KC ČNRDD používat následující formuláře:

Požadovaný produkt	Formulář žádosti	Formulář preskripce
DLI	CNRDD_N12_Formal_request_DLI	CNRDD_N13_Prescription for stem cell and lymphocyte collection
G-CSF stimulovaná leukaferéza	CNRDD_N11_Formal_request_PBSC_BM	CNRDD_N13_Prescription for stem cell and lymphocyte collection
Kostní dřeň	CNRDD_N11_Formal_request_PBSC_BM	CNRDD_N13_Prescription for stem cell and lymphocyte collection
Jednotka plné krve	Není	není
Krevní destičky	není	

 <p>Český národní registr dárců dřeně</p>	<p>O_Druhé&následné darování, opakované darování jednoho dárce</p>	<p>číslo: ČNRDD/O01/verze02</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------

3.9 Dárci musí být opakováno vyšetření infekčních markerů, které je zasláno TC pomocí formuláře **CNRDD/N10/Výsledky IDM**. Mezi výsledky vyšetření infekčních markerů a samotným odběrem nesmí být interval větší než 30 dnů.

3.10 Pro 2. odběr KD či PKB, odběr destiček, plné krve, nestimulovanou leukaferézu (dárcovské lymfocyty) a vzorku krve k dodatečnému testování musí být dárce podepsán příslušný specifický souhlas s danou procedurou.

3.11 Při nemožnosti dodržet termín uvedený ve formuláři **001/Žádost o druhé&následné darování...** musí KC neprodleně informovat TC a musí získat písemný souhlas se změněným termínem odběru

3.12 KC při přípravě odběru musí vycházet z požadavků specifikovaných TC ve formuláři **001/ Žádost o druhé&následné darování** a musí zajistit:

- podepsání informovaného souhlasu s 2. odběrem KD či PKB
- vyšetření infekčních markerů (**CNRDD/N10/Výsledky IDM**)
- stanovení termínu odběru KD
- vyšetření a příprava dárce před odběrem KD/PKB/DL+ příslušné souhlasy

3.13 Pokud přestane ze strany TC trvat indikace 2. darování, musí TC neprodleně uvědomit koordinační centrum ČNRDD a zrušit přípravu dárce ke 2. darování pomocí formuláře **CNRDD/N26/Zrušení vyhledávání**. TC zruší požadovaný typ druhého darování přepsáním hlavičky formuláře.

4 Formuláře

4.1 001 - Žádost o druhé&následné darování stejnému příjemci

4.2 002 - Vyjádření nezávislého experta k žádosti o druhé&následné darování.

4.3 003 - Odpověď ČNRDD na žádost o druhé&následné darování

5 Související SOP

5.1 SOP N02 Organizace work-up

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Jindra/PJ		implementace SOP
1.1.2010	Jindra/PJ		Výroční revize, beze změn.
1.1.2011	Jindra/PJ		Výroční revize, beze změn.
1.1.2012	Jindra/PJ		Výroční revize, beze změn.
1.1.2013	Jindra/PJ		Výroční revize, aktualizovány názvy formulářů preskripce
1.1.2014	Jindra/PJ		Výroční revize, beze změn.
1.9.2016	Jindra/PJ		Výroční revize- beze změn. Cross-check compliance s WMDA std 2017
1.1.2018	Jindra/PJ		Výroční revize- beze změn. Aktualizováno logo v záhlaví
10.01.2020	Jindra/PJ		Výroční revize, doplněny termíny odpovědí expertů a KC: 3.3 a 3.5. Nová verze

* silně vyznačeny pravidelné roční revize

zpracoval: MUDr.Pavel Jindra	ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová	schválil: MUDr.Pavel Jindra
účinnost od: 1.1.2009		strana: 2/2