

Rekommendationer och policy för skördecenter

Recommendations and policies for Tobias Registry Collection Centres

Skördecentrats roll	2
Information till donator och samtycke	2
Medicinsk utvärdering av Tobiasdonator	3
<i>Upprepade medicinska undersökningar</i>	3
Donation generellt	4
Donation av benmärg.....	4
Donation av perifera stamceller eller lymfocyter	4
Upprepad donation	5
Uppföljning av donator	5
Hantering och utlämning av cellprodukt.....	5
Skydd av personuppgifter	6
The role of the Collection Center	7
Donor information and consent.....	7
Medical evaluation of Tobias donor	8
<i>Repeated medical examinations</i>	8
Donation in general.....	9
Donation of bone marrow.....	9
Donation of peripheral stem cells or lymphocytes.....	9
Repeated donation.....	10
Follow-up of donor.....	10
Handling and delivery of cell product	10
Protection of personal data	11
Dokumenthistorik/Document history	11

Skördecentrats roll

Skördecentrat (Collection Center, CC) genomför:

- Detaljerad information till donator om donationsprocesser och risker
- Medicinsk utredning och bedömning om lämplighet
- Genomför tillvaratagande av benmärg eller perifera blodstamceller
- Förbereder stamcellsprodukter för transport till transplantationscentret
- Följer upp donatorn i samband med donationen enligt riktlinjer

Mellan Tobiasregistret och skördecentrat finns en överenskommelse som definierar parternas ansvar vilket motsvarar det som beskrivs i detta dokument. Överenskommelsen förnyas vart annat år och följs upp av Tobiasregistret årligen.

Skördecentrat ska följa aktuell WMDA:s standard, JACIE:s standard och tillämpliga lagar. Kraven överlappar – detta dokument beskriver Tobiasregistrets krav som särskilt gäller för obesläktade donatorer och som följer WMDA:s standard.

Aktuell WMDA-standard, se WMDA:s webbplats <https://wmda.info/professionals/quality-and-accreditation/wmda-standards/>

WMDA-standard som gäller skördecentra och inte täcks av JACIE-standard beskrivs i *Bone Marrow Transplantation (2019) 54:244–257* <https://doi.org/10.1038/s41409-018-0252-z>

Dokumentation ska ske genom de formulär som Tobiasregistret översänder samt i donatorns patientjournal.

Information till donator och samtycke

Skördecentrat ansvarar för att kalla donator.

Läkare som lämnar muntlig information till donator ska vara kompetent för uppgiften, avsätta god tid för att besvara alla frågor från donatorn om undersökningar och ingrepp.

Information ska lämnas till donatorn om donatorns roll, risker med de ingrepp som kan bli aktuella, planerade undersökningar samt personuppgiftshantering ska lämnas och dokumenteras enligt instruktion från Tobiasregistret. Donatorns identitet ska verifieras när informationen lämnas.

Donatorn ska informeras om aktuella donationssätt och vad som skulle gynna patienten bäst. I de fall transplantationscentrat (TC) enbart önskat ett donationssätt informeras enbart om detta.

Anonymitet ska upprätthållas mellan donator och patient. Donatorn får upplysas om patientens kön, ung person (0 - 30 år) /vuxen (över 30 år) och att det gäller en allvarlig sjukdom (specificeras inte) samt om patienten finns i ett annat land (ej land).

Samtycke ska inhämtas enligt Tobiasregistrets formulär. Det ska vara signerat av donatorn och den som lämnat informationen.

Nytt samtycke ska inhämtas vid varje upprepad donation.

Donatorn har rätt att återta sitt samtycke när som helst utan att lämna förklaring.

Provtagning eller informationsinsamling i forskningssyfte är inte tillåtet utan särskilt tillstånd från Tobiasregistret.

Medicinsk utvärdering av Tobiasdonator

Skördecentra ansvarar för att kalla donator till läkarbesök, provtagning och medicinska undersökningar. Vid varje tillfälle ska identiteten verifieras enligt sjukhusets rutin.

Hälsoundersökningen ska genomföras av läkare enligt Tobiasregistrets instruktion. Läkaren får inte vara mottagande patients primära läkare.

Anlitade laboratorer ska vara ackrediterade för analyser som ingår i hälsoundersökningen.

Resultat ska göras tillgängliga för givaren samt rapporteras enligt Tobiasregistrets instruktion och formulär till Tobiasregistret.

Resultat från smittester, som tagits max 30 dagar innan donation, ska vara tillgängliga för transplantationscentrat innan patientens konditionering startar.

Provtagning ska genomföras enligt transplantationscentrats önskemål, vilket förmedlas av Tobiasregistret.

Läkaren ska i samråd med Tobiasregistrets läkare godkänna eller avböja donatorn.

Läkaren ska informera donatorn om eventuellt funna avvikelser vid hälsoundersökning eller provtagning samt vid behov medverka till adekvat fortsatt omhändertagande/utredning.

Upprepade medicinska undersökningar

En rutin ska finnas för kontroll av graviditet innan något av följande startar: mobilisering, donation eller patientens konditionering, beroende vad som sker först.

Om en donation skjuts upp eller en ytterligare donation är aktuell inom 6 månader efter första godkännandet av givaren görs en kompletterande provtagning och hälsoundersökning enligt:

4 veckor – 3 månader: upprepade virustester, eventuellt graviditetstest, vid upprepad donation: normal blodstatus (LPK, Hb, TPK, lymfocyter > 1 x 10⁹/L)

3 - 6 månader: telefonsamtal till donatorn om tillkomna sjukdomar/risker, upprepade virustester, blodstatus, eventuellt graviditetstest

Mer än 6 månader: hela medicinska utredningen görs om. Behov av EKG och röntgen cor-pulm avgörs av läkare ansvarig för medicinsk utredning.

Donation generellt

Donatorns identitet ska verifieras vid donationen.

Donation sker aldrig på samma sjukhus som recipienten vårdas.

Eventuella biverkningar eller avvikelser i samband med donation ska omedelbart rapporteras till Tobiasregistret.

Om donatorn råkar ut för en vårdskada gäller normal patientförsäkring via vårdgivaren.

Donation av benmärg

Märghördd sker bara enligt skördecentrats dokumenterade rutiner som ska omfatta boka plats på operation, inläggning, narkos och operatörer. Donatorns identitet ska verifieras.

Skördad mörgh skall alltid delas upp i minst två enheter.

Den skördade mörghden benmärg skall inte överstiga 20 ml/kg av donatorns vikt och inte överstiga 1500 ml.

Behövlig vård ska ges i samband med donationen.

Tobiasregistret har inget krav på att autologt blod skall användas, detta är upp till behandlande läkare att ta ställning till.

Donation av perifera stamceller eller lymfocyter

Skördecentrat ansvarar för att donatorn får tillgång till injektioner för mobilisering. Första dosen ska ges övervakat. Donatorns ska upplysas om förvaringskrav för G-CSF.

Aferes sker enbart enligt dokumenterade rutiner.

Användandet av perifera venkatetrar (PVK) är att föredra. I undantagsfall kan centrala venkatetrar (CVK) övervägas efter dokumenterad bedömning. Givarens godkännande ska dokumenteras.

Vid hälsoundersökningen skall givarens kärl bedörmas för lämplighet till perifer skörd. I de fall man bedörmer att perifera kärl ej kan användas utan en central kateter måste användas skall detta dokumenteras i patientens journal. Givaren måste informeras om detta och godkänna användningen av central kateter vilket skall dokumenteras. Inläggning av katetern får bara ske av läkare med vana av sådant ingrepp.

Om möjligt skall skörd ske på en dag med större mängd processad blodvolym istället för två kortare skördar.

Om mobilisering inte har ägt rum måste detta omedelbart meddelas Tobiasregistrets medicinskt ansvarige. Det primära valet är att planera en benmärgsskörd och i andra hand att mobilisera med plerixafor (beroende på givarens samtycke).

Upprepad donation

Upprepad donation kan enbart ske till samma patient som är mottagare för den första donationen.

Givaren ska inför första donationen informeras om att förfrågan om ytterligare donation kan förekomma och att ny kontakt tas i så fall.

Förfrågan om upprepad donation förmedlas och koordineras via Tobiasregistret.

Totalt kan en givare donera vid tre tillfällen, varav högst två donationer av stamceller (PBSC eller BM). I de fall man vid första donationen påbörjat PBSC-skörd och övergått till BM-skörd eller om PBSC-skörd pågått i två dagar räknas detta som ett donationstillfälle. Det ska gå minst 4 veckor mellan två donationer.

Hälsoundersökning och tester upprepas beroende på hur lång tid som förflutit från senaste hälsobedömningen. Se ovan.

Uppföljning av donator

Donatorn kallas av skördecentrat till provtagning efter 1 månad. Läkare vid skördecentrat beslutar om provtagningens omfattning. Provtagningen är inte obligatorisk om donatorn väljer att avstå.

Resultat bedöms av läkare samt rapporteras till Tobiasregistret.

Övrig uppföljning ansvarar Tobiasregistret för.

Hantering och utlämning av cellprodukt

Cellprodukt ska hanteras och förvaras enligt önskemål från transplantationscentrat, vilket förmedlas av Tobiasregistret.

Cellprodukter ska märkas med Tobiasregistrets etiketter samt enligt gällande lagstiftning.

Cellprodukten ska distribueras till transplantationscentras kurir tillsammans med den dokumentation Tobiasregistret bifogar.

Skydd av personuppgifter

Hantering av donatorns personuppgifter ska ske med sekretess motsvarande den för en patient.

Givaren ska upplysas om vilka personuppgifter som kommer hanteras och samlas in av kliniken. Om givaren väljer avbryta i ett tidigt skede kan denne ha rätt att få ut samtliga uppgifter eller radera uppgifter, vilket i så fall följer er regions lokala rutin. Efter donation (och transplantation) så regleras sparande av personuppgifter av Cell- och vävnadslagen samt av JACIE-standard.

Mottagande patientens personuppgifter ska skyddas och får inte röjas för donatorn eller annan obehörig personal. Se ovan "Information till donator och samtycke".

Inga onödiga identifierare ska användas när information samlas in, hanteras eller överförs. Skördecenter ansvarar för att rapporter till Tobiasregistret innehåller donatorkod men inte fullständiga personnummer eller namn vid överföring med e-post eller fax.

Dokument med personuppgifter från Tobiasregistret översänds per brev.

Donatorskod används för att fastställa vilken givare en information hör ihop med

Mottagande av uppgifter och meddelanden från Tobiasregistret ska bekräftas via telefon eller e-post.

Full English translation of the recommendation and policies

The role of the Collection Center

The Collection Center (CC) carries out:

- Detailed information to the donor about donation processes and risks
- Medical investigation and assessment of suitability
- Perform bone marrow or peripheral blood stem cell collection
- Prepares stem cell products for transport to the transplant centre
- Follows up the donor in connection with the donation according to guidelines

There is an agreement between the Tobias Registry and the CC that defines the parties' responsibilities, which corresponds to what is described in this document. The agreement is renewed every other year and is followed up by the Tobias Registry annually.

Current WMDA standard, see WMDA's website <https://wmda.info/professionals/quality-and-accreditation/wmda-standards/>

WMDA standards that apply to collection centres and are not covered by the JACIE standard are described in Bone Marrow Transplantation (2019) 54: 244–257
<https://doi.org/10.1038/s41409-018-0252-z>

Documentation must be through the forms that the Tobias Registry provides and in the donor's hospital records.

Donor information and consent

CC is responsible for booking the donor for the meetings.

The physician who provide oral information to the donor must be competent for the task, set aside plenty of time to answer all questions from the donor about examinations and procedures.

Information must be provided to the donor about the donor's role, risks with the interventions that may be used, planned investigations and personal data handling must be provided and documented in accordance with instructions from the Tobias Registry. The donor's identity must be verified when the information is provided.

The donor must be informed about current donation methods and what would benefit the patient best. In cases where the transplant centre (TC) only wants one donation method, only information about this is provided.

Anonymity must be maintained between donor and patient. The donor may be informed about the patient's gender, young person (0-30 years) / adult (over 30 years) and that it is a serious illness (not specified) and if the patient is in another country (not specify country).

Consent must be obtained according to the forms from the Tobias Registry. It must be signed by the donor and the person who provided the information.

New consent must be obtained with each repeated donation.

The donor has the right to withdraw his/her consent at any time without giving an explanation.

Sampling or gathering information for research purposes is not permitted without special permission from the Tobias Registry.

Medical evaluation of Tobias donor

The CC is responsible for booking the donor to doctor visits, sampling and medical examinations. At each occasion, the identity must be verified according to the hospital's routine.

The health examination must be carried out by a physician in accordance with the Tobias Registry's instructions. The physician must not be the recipient's primary physician.

Laboratories must be accredited for analyses that are included in the health examination.

Results must be made available to the donor and reported in accordance with the Tobias Registry's instructions and forms to the Tobias Registry.

Results from IDM, taken a maximum of 30 days before donation, must be available to the transplant centre before the patient's conditioning starts.

Sampling must be carried out according to the transplant centre's requirement, which is mediated by the Tobias Registry.

The physician must, in consultation with the Tobias Registry's physician, approve or reject the donor.

The physician must inform the donor of any discrepancies found during the health examination or sampling and, if necessary, contribute to adequate continued care / investigation.

Repeated medical examinations

There must be a routine for checking pregnancy before any of the following starts: mobilization, donation or the patient's conditioning, whichever comes first.

If a donation is postponed or an additional donation is repeated within 6 months after the first approval of the donor, a repeated sampling and health assessment is performed according to:

4 weeks - 3 months: repeated virus tests, if relevant pregnancy test, in case of repeated donation: normal blood status (LPK, Hb, TPK, lymphocytes > $1 \times 10^9 / L$)

3 - 6 months: telephone call to the donor about additional diseases / risks, repeated virus tests, blood status, if relevant pregnancy test

More than 6 months: the entire medical examination is redone. The need for an ECG and X-ray cor-pulm is determined by the physician responsible for the medical examination.

Donation in general

The donor's identity must be verified at the time of the donation.

Donation never takes place in the same hospital as the recipient is cared for.

Any side effects or deviations in connection with donation must be reported immediately to the Tobias Registry.

If the donor suffers an injury or severe adverse reaction, normal patient insurance via the care provider applies.

Donation of bone marrow

Marrow collection takes place only according to CC's documented routines, which must include booking surgery, hospitalization, anaesthesia and surgery staffs. The donor's identity must be verified.

The bone marrow must always be divided into at least two units.

The amount of bone marrow collected should not exceed 20 ml / kg of the donor's weight and should not exceed 1500 ml.

Necessary care must be given in connection with the donation.

The Tobias Registry has no requirement for autologous blood to be used, this is up to the attending physician to decide.

Donation of peripheral stem cells or lymphocytes

CC is responsible for giving the donor access to injections for mobilization. The first dose must be monitored. The donor must be informed about storage requirements for G-CSF.

Apheresis occurs only according to documented routines.

The use of peripheral venous catheters (PVK) is preferred. In exceptional cases, central venous catheters (CVK) may be considered after documented assessment. The donor's approval must be documented.

During the health examination, the donor's vessels must be assessed for suitability for peripheral donation. In cases where it is judged that peripheral vessels cannot be used without using a central catheter, this must be documented in the patient's medical record. The donor must be informed of this and approve the use of a central catheter, which must be documented. The catheter may only be inserted by a physician accustomed to such a procedure.

If possible, the collection should take place during one day with a larger amount of processed blood volume instead of during two shorter procedures on different days.

If mobilization has not taken place, this must be notified immediately to the Medical Director of the Tobias Register. The primary choice is to plan a bone marrow collection and secondarily to mobilize with plerixafor (depending on the donor's consent).

Repeated donation

Repeated donation is only done to the same patient who is the recipient of the first donation.

Prior to the first donation, the donor must be informed that a request for an additional donation may occur and that a new contact will be made in that case.

The request for repeated donation is mediated and coordinated via the Tobias Registry.

In total, a donor can donate on three occasions, of which a maximum of two donations of stem cells (PBSC or BM). In cases where the PBSC collection has been started at the first donation and switched to BM collection or if the PBSC collection has lasted for two days, this is counted as a donation occasion. There should be at least 4 weeks between two donations.

Health examinations and tests are repeated depending on how much time has elapsed since the last health assessment. See above.

Follow-up of donor

The donor is booked by CC for tests after 1 month. The physician at the CC decides on the extent of the testing. Tests are not mandatory if the donor chooses to refrain.

Results are assessed by a physician and reported to the Tobias Registry.

The Tobias Registry is responsible for other follow-ups.

Handling and delivery of cell product

Cell product must be handled and stored as requested by the transplant centre, which is mediated by the Tobias Registry.

Cell products must be labelled with the Tobias Registry's labels and in accordance with current legislation.

The cell product must be distributed to the transplant centre's courier together with the documentation provided by the Tobias Registry.

Protection of personal data

The donor's personal data must be handled with confidentiality corresponding to that of a patient.

The donor must be informed of which personal data will be handled and collected by the clinic. If the donor chooses to cancel at an early stage, he or she may have the right to obtain all information or delete information, which in that case follows your hospital's local routine. After donation (and transplantation), the traceability of personal data is regulated by the Cell and Tissue Act and by the JACIE standard.

The receiving patient's personal data must be protected and must not be disclosed to the donor or other unauthorized personnel. See above "Information for donor and consent".

No unnecessary identifiers should be used when collecting, handling or transmitting information. CC is responsible for ensuring that reports to the Tobias Registry contain donor code but not complete social security numbers or names when transferring by e-mail or fax.

Documents with personal data from the Tobias Registry are sent by letter.

Donor code is used to determine which donor the information is associated with.

Receipt of information and messages from the Tobias Registry must be confirmed by telephone or e-mail.

Dokumenthistorik/Document history

2021-06-08 Ihop slagning av tidigare Policy för märgskörd TR-0033, Policy för skörd av perifera stamceller TR-0034, Policy för upprepad donation TR-0030 samt beskrivning av ansvarsfördelning motsvarande den i överenskommelser mellan skördecenter och Tobiasregistret. Kompletterad med förtydligande av personuppgiftshantering. Dokumentet används för att visa beställare av stamceller från Tobiasgivare vad som gäller vid CC.

2022-02-02 Förtydligat att aktuell WMDA-standard gäller. Donatorns identitet måste verifieras vid donationstillfället. Förtydligande av att skördecentrat väljer uppföljningsprover.