

## UMOWA

Nr .....

zawarta w dniu ..... pomiędzy:

..... z siedzibą przy ul. ....,  
xx-xxx ....., wpisanym do ..... Pod numerem KRS:  
....., NIP: ....., REGON: .....

zwanym w dalszej części niniejszej Umowy „Zleceniobiorcą”,

reprezentowanym przez:

.....,

Odpis z KRS stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszej Umowy,

a

**Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,**

15-950 Białystok, ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, wpisanym do Rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000002530, NIP 5422584428, REGON 000293829, zwana w dalszej części niniejszej Umowy „RCKiK”,

reprezentowane przez:

**prof. dr hab. n. med. Piotra Marka Radziwona – Dyrektora**

Odpis z KRS stanowi **Załącznik nr 2** do niniejszej Umowy,

(zwanymi dalej łącznie „STRONAMI”),

o następującej treści:

Umowa została zawarta na podstawie art. 26 oraz art. 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zgodnie z zasadami udzielania zamówienia na świadczenia zdrowotne podmiotom wykonującym działalność leczniczą.

### §1

#### **Przedmiot Umowy**

Na podstawie i w ramach niniejszej Umowy oraz obowiązujących przepisów prawa, **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do prowadzenia czynności w następującym zakresie:

1. Podejmowania na zlecenie **RCKiK** czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie komórek krwiotwórczych (zwanym w dalszej części umowy KK) od dawcy wskazanego przez **RCKiK**, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.

2. Przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu KK z krwi obwodowej lub szpiku.
3. Kwalifikacji dawców do zabiegu pobrania KK.
4. Wykonywania zabiegów pobierania KK.
5. Kwalifikacji dawców do zabiegu pobrania limfocytów metodą aferezy.
6. Wykonywania zabiegów pobierania limfocytów metodą aferezy.
7. Nadzoru nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieki nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie **Zleceniobiorcy**.
8. Prac pielęgniarских w toku wykonywanych zabiegów pobierania KK i limfocytów metodą aferezy.
9. Wykonywania badań diagnostycznych z uzyskanego preparatu KK i preparatu limfocytów.
10. Prowadzenia dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie KK lub limfocytów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
11. Prowadzenia obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją niniejszej Umowy.
12. Przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu KK.

## § 2 Ustalenia

Przy realizacji przedmiotu umowy będą przestrzegane następujące ustalenia:

1. **Strony** wzajemnie zobowiązują się do przestrzegania zasad poufności danych dawcy oraz biorcy (na podstawie międzynarodowych i polskich regulacji) podczas całej procedury, zaczynając od badania kwalifikacyjnego, kończąc pobraniem komórek krwiotwórczych lub limfocytów. \

**RCKiK** upoważnia **Zleceniobiorcę** do przetwarzania danych osobowych dawcy oraz biorcy w zakresie koniecznym do wykonania niniejszej Umowy. **Zleceniobiorca** będzie uprawniony w szczególności do zachowania kopii powierzonych do przetwarzania danych osobowych w celach archiwizacyjnych.

**RCKiK** jest odpowiedzialny za zorganizowanie transportu kandydata na dawcę lub dawcy do i od **Zleceniobiorcy**.

2. Na etapie ustalania terminów pobrania KK **RCKiK**:
  - a) dostarczy **Zleceniobiorcy** zlecenie określające rodzaj zabiegu pobierania KK, którego wzór stanowi **Załącznik nr 3** do niniejszej Umowy,
  - b) dostarczy **Zleceniobiorcy** wzór oświadczenia dawcy o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego, wykonanie zabiegu pobierania KK oraz przetwarzanie danych osobowych we właściwym zakresie, stanowiące **Załącznik nr 4** do niniejszej Umowy,
  - c) zawiadomi dawcę o terminie i miejscu zgłoszenia się w celu przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych i pobrania KK oraz dostarczy mu ulotkę z podstawowymi informacjami o zabiegu pobierania KK – **Załącznik nr 11**,

- d) w przypadku dawcy, u którego KK mają być pobierane z krwi obwodowej uzgodni z dawcą sposób jego zakwaterowania w okresie podawania czynnika wzrostu i powiadomi o tych uzgodnieniach **Zleceniobiorcę**.
  - e) jeśli dawca, u którego KK mają być pobierane z krwi obwodowej wyrazi takie życzenie, zapewni mu w okresie podawania czynnika wzrostu zakwaterowanie na terenie miasta ....., poza siedzibą **Zleceniobiorcy**.
3. Przed rozpoczęciem badania kwalifikacyjnego **Zleceniobiorca** szczegółowo poinformuje dawcę o rodzaju planowanych badań, metodzie pobierania KK wraz z opisem wszystkich możliwych skutków ubocznych oraz o konieczności i terminach przeprowadzania badań kontrolnych. Badanie kontrolne dawcy zostanie przeprowadzone po tygodniu, miesiącu i roku od pobrania KK. Ponadto, **Zleceniobiorca** uzyska od kandydata na dawcę KK pisemne potwierdzenie zapoznania się z koniecznością przeprowadzania badań kontrolnych po pobraniu na wzorze, który stanowi **Załącznik Nr 5** do niniejszej Umowy.
  4. Badanie kwalifikacyjne dawcy zostanie przeprowadzone przez **Zleceniobiorcę**. Badanie to będzie opierać się na ocenie ankiety zdrowotnej dawcy KK (wzór ankiety stosowany przez Zleceniobiorcę, zgodny z obowiązującymi przepisami prawa) oraz będzie obejmować czynności wymienione w **Załączniku nr 6** do niniejszej Umowy.
  5. Podczas badania kwalifikacyjnego kandydata na dawcę **Zleceniobiorca** zobowiązuje się:
    - a) w przypadku dawcy, u którego KK mają być pobierane z krwi obwodowej, przeprowadzić z nim rozmowę objaśniającą istotę i przebieg zabiegu pobierania KK metodą aferezy, wyjaśnić mu celowość zastosowania leku (G-CSF) i możliwe jego działania uboczne oraz poprosić go o wyrażenie pisemnej zgody na ewentualne pobranie szpiku.
    - b) kandydat na dawcę KK metodą aferezy pisemnie potwierdza na **Załączniku nr 4**, że został poinformowany o przebiegu, skutkach i zagrożeniach związanych ze stosowaniem leku (G-CSF) oraz otrzymał powyższy lek,
    - c) w przypadku kandydata na dawcę, u którego KK mają być pobierane ze szpiku, przeprowadzić z nim rozmowę objaśniającą istotę i przebieg zabiegu pobierania szpiku, poinformować go o powikłaniach możliwych w trakcie i w następstwie tego zabiegu oraz poprosić go o wyrażenie pisemnej zgody na ewentualne pobranie KK z krwi obwodowej.
  6. Wszelkie inne badania, nie wymienione w **Załączniku nr 6**, mogą zostać przeprowadzone, o ile okażą się konieczne, po uzyskaniu zgody **RCKiK**, wyrażonej w formie pisemnej: faksem lub pocztą elektroniczną.
  7. Zleceniobiorca wystawi dawcy zaświadczenie o niezdolności do pracy przy każdym jego przyjeździe na badania oraz za okres związany z pobieraniem KK. Zaświadczenie to obejmie również czas podróży do siedziby **Zleceniobiorcy**.
  8. Zleceniobiorca przekaze do RCKiK pisemne sprawozdanie z badania kwalifikacyjnego kandydata na dawcę wraz z wynikami badań wirusologicznych, umieszczonych na formularzu obowiązującym w placówce **Zleceniobiorcy**, najpóźniej siódmego dnia po dacie badania kwalifikacyjnego, ale w każdym przypadku przynajmniej na 10 dni przed zaplanowanym terminem pobierania KK.
  9. Jeśli dawca zostanie zakwalifikowany do oddania KK z krwi obwodowej, **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do wydania mu preparatu G-CSF niezbędnego do wykonania zabiegu pobierania.

10. Czynniki wzrostu należy podawać dawcy w ilości adekwatnej do masy ciała dawcy, nie większej niż 10 µg/kg masy ciała.

### § 3

#### Zgoda na pobranie komórek krwiotwórczych

1. **Zleceniobiorca** zapewnia, że dawca zostanie w sposób zrozumiały poinformowany o okolicznościach wskazanych w § 2 ust. 3 przez lekarza przeprowadzającego zabieg pobrania KK.
2. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do uzyskania pisemnej zgody dawcy na pobranie KK ze szpiku lub krwi obwodowej zgodnie ze zleceniem, o którym mowa w § 2 ust. 2 lit. a) na formularzu stanowiącym **Załącznik nr 3** do niniejszej Umowy.
3. Kopia pisemnej zgody dawcy na przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego, wykonanie zabiegu pobierania KK oraz przetwarzanie danych osobowych, o którym mowa w ust. 2 niniejszego paragrafu zostanie przekazana **RCKiK** w ciągu 7 dni od ich uzyskania, a jego oryginał będzie archiwizowany przez **Zleceniobiorcę** zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z przepisami ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz aktami wykonawczymi do tej ustawy.

### § 4

#### Opieka nad dawcą w okresie pomiędzy wyrażeniem przez dawcę zgody na pobranie komórek krwiotwórczych a pobraniem komórek krwiotwórczych

1. **RCKiK** informuje dawcę o dopuszczeniu do pobrania KK wraz z określeniem rodzaju zabiegu.
2. Kandydat na dawcę zostanie poinformowany, że w nagłych przypadkach może kontaktować się z .....(lub innym lekarzem wskazanym przez **Zleceniobiorcę**) całodobowo pod podanym numerem telefonu komórkowego.
3. Opieka lekarska i medyczna nad dawcą w okresie pomiędzy wyrażeniem zgody na pobranie KK, a pobraniem KK do momentu wypisania z ośrodka pobierającego (w tym także w trakcie stosowania G-CSF w przypadku planowanego pobrania PBSC) jest obowiązkiem **Zleceniobiorcy**. **Zleceniobiorca** wyznacza jednego lekarza odpowiedzialnego za sprawowanie opieki nad kandydatem na dawcę w okresie od badania kwalifikacyjnego do zakończenia procedury pobrania.

### § 5

#### Pobieranie komórek krwiotwórczych metodą aferezy

1. **Zleceniobiorca** będzie dążył do pobrania liczby komórek CD 34 dodatnich wskazanej przez ośrodek transplantacyjny w zleceniu pobrania. Wyniki badań pobranego preparatu zawierającego KK zostaną przesłane do **RCKiK** faksem w dniu zakończonej aferezy na formularzu, obowiązującym w placówce **Zleceniobiorcy**.
2. Jeżeli okaże się, że w odniesieniu do konkretnego dawcy wystarczające jest przeprowadzenie tylko jednej aferezy, a dawca po wykonanej aferezie wyrazi wolę opuszczenia siedziby **Zleceniobiorcy**, **Zleceniobiorca** informuje o tym niezwłocznie **RCKiK**.
3. Jeżeli nie będzie możliwe uzyskanie liczby komórek CD34 dodatnich wskazanej w zleceniu, o którym mowa w § 2 ust. 2 lit. a), **Zleceniobiorca** informuje o tym niezwłocznie **RCKiK** przy użyciu poczty elektronicznej lub faxu.
4. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek z uzyskanego preparatu zawierającego KK w celu wykonania badania mikrobiologicznego pod kątem zanieczyszczenia drobnoustrojami.

5. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, **Zleceniobiorca** zawiadomi o tym niezwłocznie **RCKiK** oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie faksem wynik badania wraz z antybiogramem.
6. **Zleceniobiorca** niezwłocznie poinformuje **RCKiK** również o wszystkich innych przypadkach istotnych dla rejestru SAE/SAR.
7. Kopie wyników, o których mowa w ust. 1 i 5 niniejszego paragrafu zostaną przekazane do **RCKiK** w ciągu 10 dni po zakończeniu pobierania KK.
8. **RCKiK** przekaże **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego preparat zawierający KK na **Załączniku nr 9**, w zależności od kraju w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania.

## § 6

### Pobieranie komórek krwiotwórczych szpiku

1. **RCKiK** po otrzymaniu informacji o wykonaniu badania kwalifikacyjnego kandydata na dawcę KK wystawia skierowanie na pobranie 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych do autotransfuzji do RCKiK leżącego najbliżej miejsca zamieszkania dawcy KK.
2. Przed pobraniem szpiku **RCKiK** zobowiązuje się dostarczyć **Zleceniobiorcy** 1 jednostkę koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) do autotransfuzji, która zostanie przetoczona dawcy przez **Zleceniobiorcę** bezpośrednio po pobraniu szpiku.
3. **Zleceniobiorca** będzie dążył do pobrania liczby komórek wskazanej przez ośrodek transplantacyjny w zleceniu pobrania. Wyniki badań pobranego preparatu szpiku zostaną przesłane do **RCKiK** faksem w dniu pobrania, na formularzu stosowanym w placówce **Zleceniobiorcy**.
4. Jeżeli nie będzie możliwe uzyskanie liczby komórek wskazanej w zleceniu, o którym mowa w § 2 ust. 2 lit. a), **Zleceniobiorca** poinformuje o tym niezwłocznie **RCKiK** przy użyciu poczty elektronicznej lub faxu.
5. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek z uzyskanego preparatu zawierającego KK w celu wykonania badania mikrobiologicznego pod kątem zanieczyszczenia drobnoustrojami.
6. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 5 niniejszego paragrafu, **Zleceniobiorca** zawiadomi o tym niezwłocznie **RCKiK** oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie faksem wyniki badania wraz z antybiogramem.
7. **Zleceniobiorca** niezwłocznie poinformuje **RCKiK** również o wszystkich innych przypadkach istotnych dla rejestru SAE/SAR.
8. Kopie wyników, o których mowa w ust. 3 i 6 niniejszego paragrafu zostaną przekazane do **RCKiK** w ciągu 10 dni po zakończeniu pobierania KK.
9. **RCKiK** przekaże **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego preparat zawierający KK na **Załączniku nr 9**, w zależności od kraju w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania.

## § 7

### Pobieranie limfocytów dawcy

1. W przypadkach, kiedy biorca będzie wymagał przetoczenia limfocytów dawcy, **RCKiK**:
  - a) zawiadomi o tym **Zleceniobiorcę** i dostarczy mu zlecenie na wykonanie badania kwalifikacyjnego dawcy oraz na pobranie limfocytów, którego wzór stanowi **Załącznik nr 10** do niniejszej Umowy.
  - b) zawiadomi dawcę o konieczności pobrania limfocytów oraz o terminie i miejscu ogłoszenia się w celu przeprowadzenia badań i wykonania zabiegu aferezy.
2. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego dawcy, które będzie opierać się na ocenie Ankiety zdrowotnej dawcy, formularz obowiązującym w placówce **Zleceniobiorcy** oraz będzie obejmować czynności wymienione w **Załączniku nr 7** do niniejszej Umowy.
3. Podczas wykonywania badania dawcy **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do uzyskania pisemnej zgody dawcy na pobranie limfocytów na formularzu, którego wzór stanowi **Załącznik nr 3** do niniejszej Umowy.
4. Wszelkie inne badania, nie wymienione w **Załączniku nr 7**, mogą zostać przeprowadzone, o ile okażą się konieczne, po uzyskaniu zgody **RCKiK**, wyrażonej w formie pisemnej: faksem lub pocztą elektroniczną.
5. Formularz z wynikami badań, o których mowa w ust. 2 i 4 niniejszego paragrafu wraz z pisemnym sprawozdaniem z badania dawcy zawierającym orzeczenie o zdolności do bycia dawcą oraz zgodą dawcy na pobranie limfocytów na formularzu, którego wzór stanowi **Załącznik nr 3** do niniejszej Umowy, zostaną przesłane do **RCKiK** faksem, najpóźniej w dniu poprzedzającym wykonanie aferezy.
6. Wyniki badań pobranego preparatu limfocytów zostaną przesłane do **RCKiK** faksem w dniu wykonania aferezy, na formularzu, stosowanym w placówce **Zleceniobiorcy**.
7. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek z uzyskanego preparatu limfocytów w celu wykonania badania mikrobiologicznego pod kątem zanieczyszczenia drobnoustrojami.
8. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 7 niniejszego paragrafu, **Zleceniobiorca** zawiadomi o tym niezwłocznie **RCKiK**, przesyłając jednocześnie faksem wynik badania wraz z antybiogramem.
9. **RCKiK** przekaże **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego limfocyty do przetoczenia biorcy na **Załączniku nr 9**, w zależności od kraju w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. **Zleceniobiorca** wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru powyższego składnika krwi.

## § 8

### Dalsze kontrole dawcy

1. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do wykonania u dawcy kontrolnych badań po pobraniu KK ze szpiku /z krwi obwodowej. Badania te będą przeprowadzane tydzień, miesiąc, rok po pobraniu i obejmować będą czynności wymienione w **Załączniku nr 8** do niniejszej umowy, w tym wypełnienie Ankiety zdrowotnej dawcy tydzień/miesiąc/rok po pobraniu komórek krwiotwórczych (**Załącznik nr 12, Załącznik nr 13, Załącznik Nr 14**)

2. Wszelkie inne badania, nie wymienione w **Załączniku nr 8**, mogą zostać przeprowadzone, o ile okażą się konieczne, po uzyskaniu zgody **RCKiK**, wyrażonej w formie pisemnej: faksem lub pocztą elektroniczną.
3. Wyniki badań kontrolnych dawcy będą przekazywane przez **Zleceniobiorcę** do **RCKiK** w ciągu 7 dni po wykonaniu kontrolnych badań dawcy.
4. Kolejne kontrole dawcy będą inicjowane i przeprowadzane bezpośrednio przez **RCKiK**.
5. **Zleceniobiorca** nadaje dawcy KK odznakę Dawca Przeszczepu i ustala termin jej wręczenia. W przypadku odznaki Zasłużony Dawca Przeszczepu **Zleceniobiorca** występuje ze stosownym wnioskiem o przyznanie w/w odznaki.

## § 9

### Pozostałe regulacje

1. **Zleceniobiorca** poinformuje **RCKiK** niezwłocznie (**Załącznik nr 15** lub **Załącznik nr 16**), ale nie później niż w ciągu 14 dni od momentu zaistnienia istotnych niepożądanych zdarzeń i/lub reakcji, które wystąpiły w związku z daną aferzą lub pobraniem szpiku/limfocytów i mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo preparatu zawierającego KK lub limfocyty oraz bezpieczeństwo dawcy i biorcy. Ponadto **Zleceniobiorca** zgłasza natychmiast niepożądane zdarzenia i/lub reakcje do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.
2. Niezwłocznie po wystąpieniu istotnych niepożądanych zdarzeń lub reakcji, **Zleceniobiorca** sporządzi raport dla rejestru SAE/SAR.
3. **Zleceniobiorca** wyraża zgodę na kontrolę przez **RCKiK** dokumentacji oraz całego procesu kwalifikacji, pobrania KK metodą aferezy oraz pobrania KK ze szpiku, pobrania limfocytów a także na wizytowanie pomieszczeń, w których będzie wykonywane świadczenie.
4. W razie cofnięcia bądź wygaśnięcia ważności posiadanych pozwoleń, wydanych na podstawie stosownych ustępów w art. 26, 36 i 37 Ustawy, o której mowa w §10 w pkt.1 **Zleceniobiorca** natychmiast powiadomi **RCKiK** w Białymstoku.
5. Bank Tkanek i Komórek **Zleceniobiorcy (BKKiKP)**, posiadający stosowne pozwolenia, odpowiedzialny jest za gromadzenie, testowanie, ew. przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję oznakowanego zgodnie z wymogami pobranego materiału przeszczepowego oraz za zapewnienie monitorowania jego losów.
6. Bank Tkanek i Komórek **Zleceniobiorcy**, we współpracy z Bankiem Tkanek i Komórek ośrodka transplantacyjnego/Ośrodkiem Transplantacyjnym, jest odpowiedzialny za dystrybucję materiału przeszczepowego do momentu przekazania go kurierowi. Po tym czasie dalszą odpowiedzialność ponosi kurier.
7. **Zleceniobiorca** jest odpowiedzialny za występowanie do Dyrektora „Poltransplantu” w celu uzyskania zgody na wywóz materiału przeszczepowego w przypadku transportu/dystrybucji materiału do ośrodka zagranicznego.

## § 10

### Oświadczenie Zleceniobiorcy

**Zleceniobiorca** oświadcza, że:

1. Posiada wszystkie wymagane prawem pozwolenia na wykonywanie czynności wskazanych w niniejszej Umowie, w szczególności pozwolenie Ministra Zdrowia, o których mowa w Ustawie z dnia 1 lipca 2005 roku w sprawie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

2. Przedmiot umowy będzie wykonywać na podstawie przepisów Ustawy przywołanej w ust. 1 niniejszego paragrafu oraz aktów wykonawczych do tej Ustawy.
3. Posiada kadre medyczną i administracyjną dysponującą odpowiednią wiedzą i kwalifikacjami oraz zaplecze medyczne niezbędne do właściwego wykonania przedmiotu niniejszej Umowy.
4. Przy wykonywaniu przedmiotu Umowy zachowa najlepszą staranność wymaganą przy wykonywaniu przedmiotowych zabiegów i przekaże wytworzone przez siebie preparaty komórek krwiotwórczych lub limfocytów pod swoją nazwą.
5. Posiada aktualizowany na bieżąco system zarządzania jakością (SZJ).
6. Będzie przechowywał dane, które wymagane są do zapewnienia możliwości prześledzenia drogi wstecz na wszystkich etapach pozyskiwania komórek krwiotwórczych przez 30 lat.
7. Uzyskane dane osobowe dawcy będzie traktował jako poufne, zachowa je w tajemnicy i nie będzie ich przekazywać ani ujawniać osobom trzecim z wyjątkiem ośrodka transplantacyjnego (osobom trzecim może zostać ujawniony wyłącznie numer dawcy).
8. Osoby, którym powierzy wykonanie niniejszej Umowy są objęte ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej lekarzy i przedstawicieli innych zawodów medycznych.
9. W razie zgłoszenia w stosunku do **RCKiK** przez osoby trzecie jakichkolwiek roszczeń, wynikających z naruszenia przez **Zleceniobiorcę** praw tych osób poprzez niewłaściwe wykorzystanie niniejszej Umowy, zwolni **RCKiK** od wszelkiej odpowiedzialności z tytułu takich roszczeń, a ponadto będzie ponosić pełną odpowiedzialność wobec **RCKiK** za wszelkie szkody poniesione przez **RCKiK** z tego tytułu.

## § 11 Zapłata

1. **RCKiK** zapłaci **Zleceniobiorcy** za wykonanie zabiegu zwanego Aferezą:

a)	kwalifikacja wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania komórek macierzystych z krwi obwodowej (Aferezy) (za jednego dawcę)	
b)	pojedynczy zabieg aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu G-CSF i badaniami diagnostycznymi	
c)	podwójny zabieg aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu i badaniami diagnostycznymi	
d)	badania diagnostyczne, kontrolne w okresie : 7 dni po zabiegu aferezy 30 dni po zabiegu/zabiegach aferezy 1 roku po zabiegu/zabiegach aferezy	
e)	koszty bieżące Zleceniobiorcy	
f)	wynagrodzenia przekazywane przez SP CSK wykonawcom umowy	



**2. RCKiK zapłaci ZLECENIOBIORCY za wykonanie pobrania szpiku:**

a)	kwalifikacja wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania komórek macierzystych szpiku wstępne badania dawcy (za jednego dawcę)	
b)	pobyt w Klinice (2 dni)	
c)	pobranie szpiku wraz z wykonaniem badań diagnostycznych i kosztów materiałowych bloku operacyjnego i znieczulenia ogólnego oraz kosztów materiałowych	
d)	badania diagnostyczne, kontrolne w okresie: - 7 dni po zabiegu pobrania szpiku - 30 dni po zabiegu/zabiegach aferezy - 1 roku po zabiegu/zabiegach aferezy	
e)	koszty bieżące Zleceniobiorcy	
f)	wynagrodzenia przekazywane przez Zleceniobiorcę wykonawcom umowy	

**3. RCKiK zapłaci ZLECENIOBIORCY za wykonanie pobrania limfocytów (DLI)**

a)	badania dawcy (za pojedynczy zabieg)	
b)	pojedynczy zabieg aferezy z badaniami diagnostycznymi	
c)	koszty bieżące Zleceniobiorcy	
d)	wynagrodzenia przekazywane przez Zleceniobiorcę wykonawcom umowy	

4. Zleceniobiorca wystawi fakturę Zleceniobiorcy w ciągu 30 dni od wykonania czynności określonych w ust. 1 niniejszego paragrafu po ich zakończeniu.

5. **RCKiK** ureguluje należność za wykonanie przedmiotu umowy w ciągu 30 dni od daty otrzymania faktury wystawionej przez **Zleceniobiorcę**, przelewem na rachunek bankowy podany na wystawionej fakturze.

6. Fakturę należy wystawić na adres: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok, NIP: 542 25 84 428.**

**§ 12**

**Osoby upoważnione do wykonania Umowy. Korespondencja.**

1. Osobami upoważnionymi do kontaktów związanych z niniejszą umową są:

a) ze strony **Zleceniobiorcy**:

- Imię, nazwisko: .....
- Adres do korespondencji: .....
- Adres e-mail: .....
- Nr telefonu: .....
- Nr faksu: .....

**b) ze strony RCKiK:**

- Imię, nazwisko: .....
- Adres do korespondencji: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
w Białymstoku, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok
- Adres e-mail: .....
- Nr telefonu: .....
- Nr faksu: .....

2. Wszystkie zawiadomienia, żądania oraz inna korespondencja dla prawnej skuteczności niniejszej umowy muszą być sporządzane na piśmie i doręczane odpowiedniej **STRONIE** osobiście lub wysłane listem poleconym lub pocztą kurierską albo też wysłane faksem (za zwrotnym potwierdzeniem odbioru) lub pocztą elektroniczną na podane niżej adresy **Stron**:

**§13**

**Czas trwania umowy i prawo wypowiedzenia**

1. Umowa zostaje zawarta na okres od .....r. do ..... r.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze **STRON**, z zachowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze **STRON**, ze skutkiem natychmiastowym:
  - 3.1 przez **RCKiK** w przypadku rażącego naruszenia warunków umowy przez **Zleceniobiorcę** i gdy takie naruszenie nie zostanie naprawione w ciągu 14 dni, licząc od daty otrzymania pisemnego wezwania do usunięcia naruszenia.
  - 3.2 przez **Zleceniobiorcę** w przypadku:
    - a) rażącego naruszenia warunków umowy przez **RCKiK** i gdy takie naruszenie nie zostanie naprawione w ciągu 14 dni licząc od daty otrzymania pisemnego wezwania do usunięcia takiego naruszenia,
    - b) gdy **RCKiK** zwleka z zapłatą przez okres dłuższy niż trzy miesiące.
4. Rozwiązanie umowy określone w ust. 2 niniejszego paragrafu wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.

**§ 14**

**Przepisy końcowe**

1. Zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Wszelkie spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy dla siedziby **RCKiK**.
3. Niniejsza umowa została sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, każdy na prawie oryginału, po jednym dla każdej ze **STRON**.

.....

*Zleceniobiorca*

*RCKiK*

Załącznik nr 3 do Umowy Nr ..... z dnia .....

*Załącznik Nr 1 (SOP K-91-2)*

### ZLECENIE

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku zleca:

1. wykonanie badania kwalifikacyjnego przed pobraniem komórek krwiotwórczych
2. pobranie komórek krwiotwórczych szpiku / krwi obwodowej\*

u dawcy o numerze.....

Komórki krwiotwórcze przeznaczone są do przeszczepienia dla biorcy o nr ID .....

**Proponowany termin kwalifikacji dawcy:**

**Proponowany termin Donor final clearance:**

**Proponowany termin pobrania:**

Ponadto, przesyłam w załączeniu Odtajnione dane potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych i work-up.

Białystok, dnia .....

.....  
Podpis i pieczęć kierownika ODS

\*Niepotrzebne skreślić

### OŚWIADCZENIE

Ja niżej podpisana/y oświadczam, że:

- 1) Wyrażam zgodę na przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych do zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych szpiku / krwi obwodowej lub limfocytów\* obejmujących badanie przedmiotowe i podmiotowe oraz badania dodatkowe, w tym obrazowe i laboratoryjne (EKG spoczynkowe, RTG klatki piersiowej, USG jamy brzusznej, ocenę dostępu do żył obwodowych oraz badanie krwi w tym badania m. in. w kierunku zakażenia kiłą, wirusami HCV, HBV, HIV).
- 2) Objąsniiono mi cel wykonania w/w badań, a o ich wynikach zostanę poinformowany.
- 3) Wyrażam zgodę na anonimowe i bezpłatne oddanie komórek krwiotwórczych ze szpiku / z krwi obwodowej/limfocytów\* do celów przeszczepu i niezbędnych do tego celu badań.
- 4) Wyrażam zgodę na terapię mobilizacyjną czynnikiem wzrostu G-CSF.
- 5) Nie zgłaszam zastrzeżeń odnośnie kryteriów wyboru biorcy.
- 6) Zostałam/-łem poinformowana/-y, że w przypadku braku właściwego dostępu do żył obwodowych zaistnieje konieczność założenia wkłucia centralnego. Po rozmowie z lekarzem kwalifikującym wyrażę pisemną zgodę na tę procedurę na odpowiednim formularzu.
- 7) Objąsniiono mi cel, korzyść, rodzaj, przebieg, następstwa i czynniki ryzyka związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku /z krwi obwodowej/limfocytów\*, łącznie z zagrożeniami wynikającymi dla pacjenta (biorcy komórek krwiotwórczych), jeśli zdecydowałam / zdecydowałamby się wycofać swoją zgodę po rozpoczęciu przygotowania tego pacjenta do transplantacji.
- 8) Zrozumiałam/-łem powyższe objaśnienia, miałam/-łem możliwość postawienia pytań i na wszystkie moje pytania udzielono mi wyczerpujących odpowiedzi.
- 9) Jestem gotowa/-y do oddania szpiku w przypadku niewystarczającej (nieefektywnej) mobilizacji komórek krwiotwórczych i/lub niewystarczającego zebrania komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej/ do powtórnego oddania szpiku w przypadku zebrania niewystarczającej ilości komórek krwiotwórczych w czasie pierwszego pobrania\*.
- 10) Zostałem poinformowany, że w przypadku gdy : pobranie odbyło się w terminie wcześniejszym niż przygotowanie medyczne pacjenta oraz w celu kolejnej transplantacji jeśli pobrany preparat będzie zawierał więcej komórek niż to potrzebne dla określonego biorcy, całość lub część preparatu zostanie zamrożona w Ośrodku Transplantacyjnym.
- 11) Zostałem poinformowany, że w przypadku gdy pobrany preparat nie będzie wykorzystany dla określonego biorcy to zostanie on w całości i/lub części zniszczony.
- 12) Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych z dn. 29.08.1997 r., art. 23 ust. 1 punkt 1.
- 13) Objąsniiono mi zasady rejestracji i ochrony moich danych osobowych.
- 14) Wyrażam zgodę, na oddanie i przetoczenie moich limfocytów w przypadku, gdyby mogło to uratować życie biorcy.

#### DOTYCZY WYŁĄCZNIE KOBIET

- 16) Zostałam poinformowana, że zabieg pobrania komórek krwiotwórczych nie może zostać wykonany wówczas, gdy będę w ciąży. Zobowiązuję się do niezwłocznego powiadomienia ośrodka, w którym ma zostać przeprowadzony zabieg pobrania komórek krwiotwórczych, jeśli dowiem się, że jestem w ciąży.

Data i miejsce: .....

Podpis dawcy komórek krwiotwórczych: .....

\* Niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 5 do Umowy Nr ..... z dnia .....

Załącznik Nr 6 (SOP 69-6)

**Oświadczenie dawcy o zapoznaniu się z koniecznością przeprowadzania  
badań kontrolnych po pobraniu**

**Dane dawcy**

Imię i nazwisko.....

Data urodzenia.....

PESEL.....

Numer Identyfikacyjny Dawcy PL5-.....

Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a przez.....  
o istocie, znaczeniu i zakresie przeprowadzenia planowanych badań kontrolnych po pobraniu  
krwiotwórczych komórek macierzystych.

Otrzymane informacje przyjąłem/am do wiadomości, na wszelkie pytania i wątpliwości  
udzielono mi dostatecznej i zrozumiałej odpowiedzi. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek  
niepokojących objawów związanych ze stanem zdrowia jestem poinformowany/a że mam  
prawo do konsultacji z lekarzem ODS lub DDiE.

Wobec tego oświadczam, że:

- stawię się na badania kontrolne tydzień, miesiąc i rok po pobraniu (data każdego badania  
będzie ustalana telefonicznie i na bieżąco z koordynatorem ODS),
- będę na czczo przed planowanym badaniem w związku z koniecznością pobrania krwi  
do badań laboratoryjnych oceniających stan zdrowia,
- zobowiązuję się do wypełniania raz w roku (przez okres 9 kolejnych lat) ankiety zdrowotnej  
i odsyłania jej do Ośrodka Dawców Szpiku w RCKiK w Białymstoku lub wypełnienie jej  
telefonicznie wraz z Koordynatorem ODS.

.....dnia.....  
(miejscowość, data)

.....  
podpis dawcy

.....dnia.....  
(pieczęć i podpis koordynatora)

## CZYNNOŚCI

### OBOWIĄZUJĄCE PODCZAS BADANIA KWALIFIKUJĄCEGO

### DAWCĘ DO POBRANIA KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH

Badanie kwalifikacyjne dawcy powinno obejmować:

#### 1. Wywiad lekarski

#### 2. Badanie przedmiotowe oraz:

a) Następujące badania laboratoryjne:

- Morfologia krwi z rozmazem automatycznym,
- OB,
- CRP
- Białko całkowite
- Na, K, Cl, Ca, Mg
- AlAT / AspAT
- LDH
- G-GTP
- Bilirubina,
- Glukoza,
- Kreatynina,
- Żelazo\*
- TSH
- Fibrynogen
- APTT
- PT
- Swoiste przeciwciała kiłowe
- WR
- DNA HBV,
- RNA HCV,
- RNA HIV,
- HBs Ag,
- anty-HBc,
- anty-HCV,
- anty-HIV1/2,
- anty-CMV IgG i IgM,
- anty-EBV IgGi IgM,
- anty-Toxoplazmoza IgG i IgM,
- grupa krwi + fenotyp
- Badanie ogólne moczu.
- Test ciążyowy z krwi (tylko u kobiet w wieku rozrodczym).

b) Następujące badania diagnostyczne:

- Rtg klatki piersiowej,
- Ultrasonografia jamy brzusznej,
- EKG spoczynkowe,

c) Ocena dostępu do żył.

\* Obowiązuje tylko w przypadku kwalifikacji dawcy do oddania komórek krwiotwórczych szpiku

Załącznik nr 7 do Umowy Nr ..... z dnia .....

## **CZYNNOŚCI OBOWIĄZUJĄCE PODCZAS BADANIA KWALIFIKUJĄCEGO DAWCĘ DO POBRANIA LIMFOCYTÓW**

Badanie kwalifikacyjne dawcy powinno obejmować:

**1. Wywiad lekarski**

**2. Badanie przedmiotowe oraz:**

a) Następujące badania laboratoryjne:

- Morfologia krwi z rozmazem,
- OB,
- CRP
- Białko całkowite
- Na, K, Cl, Ca, Mg
- ALAT / AspAT
- LDH
- GGTP
- Bilirubina,
- Glukoza,
- Kreatynina,
- TSH
- Fibrynogen
- APTT
- PT
- Swoiste przeciwciała kiłowe
- WR
- DNA HBV,
- RNA HCV,
- RNA HIV,
- HBs Ag,
- anty-HBc,
- anty-HCV,
- anty-HIV1/2,
- anty-CMV IgG i IgM,
- anty-EBV IgGi IgM,
- anty-Toxoplazmoza IgG i IgM,
- Badanie ogólne moczu
- Test ciążowy z krwi (tylko u kobiet w wieku rozrodczym).

b) Następujące badania diagnostyczne:

- Rtg klatki piersiowej (Nie obowiązuje, gdy poprzednie badanie było wykonywane przed upływem 12 miesięcy),
- EKG spoczynkowe

Załącznik nr 8 do Umowy Nr ..... z dnia .....

**CZYNNOŚCI**  
**OBOWIĄZUJĄCE PODCZAS BADANIA KONTROLNEGO**  
**DAWCY PO POBRANIU KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

Badanie kontrolne dawcy powinno obejmować:

**1. Badanie przedmiotowe i podmiotowe, w tym następujące badania laboratoryjne:**

- Morfologia krwi z rozmazem,
- OB,
- ALAT / AspAT
- Bilirubina,
- Glukoza,
- Kreatynina,
- Mocznik,
- Sód,
- Potas,
- Chlor
- CRP,
- APTT
- Wskaźnik INR
- LDH
- Mocz – badanie ogólne.

**2. Wypełnienie druków:**

- Ankieta dotycząca stanu zdrowia dawcy tydzień po pobraniu komórek krwiotwórczych
- Ankieta dotycząca stanu zdrowia dawcy miesiąc po pobraniu komórek krwiotwórczych
- Roczna ankieta dotycząca stanu zdrowia dawcy po pobraniu komórek krwiotwórczych



**DANE KURIERA OBIERAJĄCEGO  
KOMÓRKI KRWIOTWÓRCZE Z OŚRODKA POBIERAJĄCEGO**

<b>SEKCJA A (uzupełnia Ośrodek Dawców Szpiku)</b>	
<b>DANE PACJENTA</b>	<b>DANE DAWCY</b>
ID pacjenta:	ID dawcy:
Nazwa rejestru:	Nazwa rejestru:
Imię i nazwisko:	Data pobrania:
<b>INFORMACJE Z REJESTRU PACJENTA</b>	<b>INFORMACJE Z REJESTRU DAWCY</b>
Osoba kontaktowa:	Osoba kontaktowa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
Email:	Email:
<b>OŚRODEK TRANSPLANTACYJNY</b>	<b>OŚRODEK POBIERAJĄCY</b>
Nazwa jednostki:	Nazwa jednostki:
Adres doręczenia:	Adres ośrodka pobierającego:
Osoba kontaktowa:	Osoba kontaktowa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
Email:	Email:
Dane osoby wypełniającej sekcję A: Data/Podpis:	
<b>SEKCJA B (uzupełnia Ośrodek Transplantacyjny)</b>	
<b>DANE KURIERA</b>	
Imię i nazwisko:	
Numer dowodu osobistego:	
Data i przybliżony czas przybycia do ośrodka pobierającego:	
Data i godzina lotu powrotnego:	
Numer lotu powrotnego:	Nazwa lotniska:
Numer telefonu kuriera:	
Dane osoby wypełniającej sekcję B (imię i nazwisko):	
Data:	Podpis osoby wypełniającej sekcję B:

**COURIER & EMERGENCY CONTACT  
INFORMATION DURING STEM CELL TRANSPORTATION**

<b>PART A (completing by Donor Center)</b>	
<b>PATIENT INFORMATION</b>	<b>DONOR INFORMATION</b>
Patient ID:	Donor ID:
Patient Registry:	Donor Registry:
Patient Name:	Collection Date(s):
<b>PATIENT REGISTRY INFORMATION</b>	<b>DONOR REGISTRY INFORMATION</b>
Contact Person:	Contact Person:
Telephone: Fax	Telephone: Fax
Email:	Email:
<b>TRANSPLANT CENTER</b>	<b>COLLECTION CENTER</b>
Institution:	Institution:
Delivery Address:	Pick-up Address:
Contact Person:	Contact Person:
Telephone: Fax:	Telephone: Fax:
Email:	Email:
Name of person completing part A: Date/Signature	
<b>PART B (completing by Transplant Center)</b>	
<b>COURIER INFORMATION</b>	
First name: Last name:	
Passport Number/ identity card number:	
Date & estimated time of arrival in Collection Center:	
Date and time of return flight:	
Number of return flight:	Name of airport:
Courier phone number:	
Name of person completing form B (name, surname):	
Date:	Signature of person completing part B:

**Załącznik nr 10 do Umowy Nr ..... z dnia .....**

### **ZLECENIE**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku zleca:

1. wykonanie badania kwalifikującego do zabiegu aferezy
2. pobranie limfocytów metodą aferezy

u dawcy o numerze.....

Limfocyty przeznaczone są do przeszczepienia dla biorcy o nr ID .....

**Proponowany termin pobrania:**

Ponadto, przesyłam w załączeniu Odtajnione dane potencjalnego dawcy komórek krwiotwórczych i work-up.

Białystok, dnia .....

.....

(Podpis i pieczęć RCKiK w Białymstoku)



*Załącznik nr 11 do umowy nr ..... z dnia .....*

**Załącznik Nr 2**

(strona 1 z 3)

## **BROSZURA INFORMACYJNA DLA DAWCY SZPIKU**

### **Komórki krwiotwórcze i HLA**

Coraz więcej ludzi zapada na białaczkę i inne choroby nowotworowe. W większości przypadków można im pomóc dzięki zastosowaniu odpowiedniego leczenia. Jedną z metod jest przeszczepianie komórek krwiotwórczych z krwi lub szpiku od niespokrewnionego dawcy. O tym, czy komórki krwiotwórcze dawcy będą się nadawały dla konkretnego biorcy decydują białka, które występują na powierzchni komórek – HLA, czyli antygeny zgodności tkankowej. Można je porównać do linii papilarnych, tworzących swoisty układ – kod właściwy poszczególnym osobom. Nie ma dwóch osób o takim samym układzie antygenów HLA, ale dzięki dotychczasowemu doświadczeniu w zakresie transplantacji wiemy, które HLA są najistotniejsze dla powodzenia transplantacji komórek krwiotwórczych. Dzięki zgodności tych najważniejszych spośród antygenów HLA komórki krwiotwórcze niespokrewnionego dawcy mogą pasować do biorcy i uratować mu życie.

Przeszczepianie komórek krwiotwórczych jest stosowane w leczeniu wielu nowotworów złośliwych krwi (białaczki, zespoły mielodysplastyczne, chłoniaki niezłośliwe, ziarnica złośliwa, szpiczak mnogi), nabytych chorób hematologicznych (niedokrwistość aplastyczna, nocna napadowa hemoglobinuria), niektórych niedoborów immunologicznych uwarunkowanych genetycznie oraz niektórych guzów litych tj. (rak piersi, rak jądra, rak jajnika).

Przeszczepianie szpiku kostnego lub komórek krwiotwórczych polega na podaniu preparatu zawierającego komórki macierzyste hematopoety (krwiotworzenia). Komórki te są w stanie odtworzyć układ krwiotwórczy pacjenta, który uległ poważnemu uszkodzeniu podczas chemo- lub radioterapii i zastąpić patologiczną hematopoezę chorego (np. w przebiegu białaczki) szpikiem osoby zdrowej. Zabieg przeszczepienia komórek krwiotwórczych trwa kilkanaście minut, polega na dożylnym podaniu komórek pobranych od dawcy i niczym się nie różni od przetoczenia krwi. Przetoczone komórki przejmują wówczas funkcje komórek szpiku zniszczonych chemo- i radioterapią wraz z komórkami nowotworowymi. Po kilku – kilkudziesięciu dniach u biorcy pojawiają się zdrowe i w pełni funkcjonalne płytki krwi, leukocyty oraz erytrocyty identyczne pod względem genetycznym z tymi, które posiada dawca.

**Jak wygląda pobranie komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej, bądź szpiku od niespokrewnionego dawcy?**

Pobranie komórek krwiotwórczych, jak też pobranie szpiku wykonywane jest u dawców po ostatecznej kwalifikacji zdrowotnej pozwalającej na wykluczenie nadmiernego ryzyka zabiegu dla samego dawcy. W czasie badań kwalifikacyjnych zostaje oceniona wydolność układu krążenia, układu oddechowego i innych ważnych układów. Pobierane są też próbki krwi, które pozwolą ocenić pracownikom Ośrodka oraz lekarzowi kwalifikującemu, czy dawca nie jest nosicielem chorób zakaźnych przenoszonych drogą krwi lub drogą płciową, na które biorcy są bardzo wrażliwi zwłaszcza w okresie okołotransplantacyjnym. Istnieją dwa sposoby pobierania komórek krwiotwórczych. Jedynym sposobem jest pobranie ze szpiku, drugim izolacja komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej.

### **Jak wygląda pobranie komórek krwiotwórczych?**

Pod potocznym pojęciem „przeszczep szpiku” mieści się także przetoczenie komórek



krwiotwórczych (hematopoetycznych) izolowanych z krwi obwodowej w czasie zabiegu zwanego aferezą na separatorze komórkowym po wcześniejszym stymulowaniu komórek krwiotwórczych dawcy. Obecnie jest to najczęściej stosowana metoda uzyskiwania komórek krwiotwórczych. Zabieg ten jest poprzedzony podawaniem dawcy (drogą zastrzyku podskórnego, przez 5 dni przed planowanym pobraniem komórek krwiotwórczych) czynnika mobilizującego, który umożliwia przenikanie komórek krwiotwórczych ze szpiku do krwi. Sam zabieg wykonuje się przy użyciu separatora komórkowego. Separator komórkowy z jednej żyły pobiera krew, izoluje komórki krwiotwórcze i zwraca pozostałą krew do żyły dawcy. Ostatecznie pobiera się około 200 ml preparatu zawierającego komórki krwiotwórcze. Zabieg trwa około 3 – 4 godzin. Zabieg pobrania komórek krwiotwórczych jest podobny do przeprowadzanych rutynowo w centrach krwiodawstwa pobrań płytek krwi. Może się tak zdarzyć, że konieczne jest wykonanie drugiej separacji kolejnego dnia.

## **Jak wygląda pobranie szpiku?**

Pobranie szpiku jest zabiegiem wykonywanym w znieczuleniu ogólnym i polega na nakłuciu kości miednicy. Zabieg trwa ok. 1,5 – 2 godziny i jest połączony z 1 – 2 dniową hospitalizacją. Zwykle kilkanaście dni przed planowanym pobraniem szpiku dawca zgłasza się do centrum krwiodawstwa, gdzie pobierana jest od niego krew do autotransfuzji (450 ml), która zostaje przetoczona dawcy po zakończeniu pobrania szpiku. Zazwyczaj po zabiegu dawca nie odczuwa bólu, a na skórze zostaje kilka śladów po wkłuciu igły. Ponieważ pobranie szpiku wymaga krótkiego pobytu w szpitalu, dawca otrzymuje pełnopłatne zwolnienie lekarskie.

Kodeks pracy gwarantuje dawcy szpiku 100 procentowe wynagrodzenie na czas jego nieobecności w pracy (związanej zarówno z badaniami wstępnymi, jak i pobraniem komórek, bądź szpiku od dawcy).

## **Jakie mogą być skutki zdrowotne pobrania komórek krwiotwórczych?**

Zarówno przy pobieraniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej, jak i pobieraniu szpiku mogą wystąpić nieznaczne objawy uboczne. Przy pobraniu szpiku z talerza kości biodrowej jest to najczęściej ból i obrzęk lub tkliwość w miejscu nakłucia oraz skutki uboczne znieczulenia ogólnego, tj. wymioty, nudności, bóle i zawroty głowy, a czasem ból gardła spowodowany założeniem rurki intubacyjnej. Objawy związane ze znieczuleniem ogólnym najczęściej szybko ustępują, a szpik w pełni regeneruje się w ciągu 2 – 3 tygodni. Natomiast objawy uboczne, przy pobieraniu komórek z krwi obwodowej są najczęściej związane z podawanymi czynnikami wzrostu. Zazwyczaj są to bóle kości, mięśni oraz osłabienie (inaczej mówiąc objawy grypopodobne) związane z przenikaniem komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej.

## **Jakie są uprawnienia związane z uzyskaniem tytułu Dawca Przeszczepu i Zasłużony Dawca Przeszczepu?**

Zgodnie z art. 22 Ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz.U. nr 169, poz. 1411 z póź. zm. Dz.U. nr 141, poz. 1149):

- Dawcy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek przysługuje tytuł „*Dawca Przeszczepu*”,
  - Dawcy Przeszczepu, który oddał szpik lub inne regenerujące się komórki i tkanki więcej niż raz oraz dawcy narządu, przysługuje tytuł „*Zasłużony Dawca Przeszczepu*”.
1. Każdemu „*Dawcy Przeszczepu*” i „*Zasłużonemu Dawcy Przeszczepu*” przysługują uprawnienia do korzystania poza kolejności z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej
  2. Osobom posiadającym tytuł „*Zasłużonego Dawcy Przeszczepu*” przysługuje bezpłatne (na podstawie recepty) zaopatrzenie w leki podstawowe i

uzupełniające oraz leki, które te osoby mogą stosować w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek (art. 43.1 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. nr 164 poz. 1027)). Do leków, które osoby posiadające tytuł „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” mogą stosować w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek należą preparatu regenerujące układ krwiotwórczy, takie jak: *Acidum folicum Hasco*, *Acidum folicum Polfarmex*, *Acidum folicum Richter*, *Folacid*, *Ascofer*, *Ferro – Gradumet*, *Hemofler prolongatum*, *Vitaminum B compositum*, *Vitaminum B compositum Pliva*, *Vitaminum B compositum Polfarmex* (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, (Dz.U. nr 23, poz. 119)).

3. Możliwość korzystania z tych świadczeń przysługuje na podstawie przedłożenia legitymacji „Dawca Przeszczepu, bądź „Zasłużony Dawca Przeszczepu”. Legitymacje te są wydawane przez zakład opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania, bądź w przypadku Zasłużonego Dawcy Przeszczepu przez Ministra Zdrowia, na wniosek Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”

**Opracowane na podstawie „Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją M. Łętowskiej. Wydanie III, Warszawa 2014)**

Wersja 02/2018

**ANKIETA DOTYCZĄCA STANU ZDROWIA DAWCY TYDZIEŃ  
PO POBRANIU KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

<b>Imię i nazwisko dawcy:</b>	
Data urodzenia:	PESEL:
Poltransplant ID:	OD ID:

<b>Informacje dotyczące pobrania</b>	
Jednostka pobierająca:	
Data pobrania:	
Typ pobrania:	<input type="checkbox"/> Szpik <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> PBSC</span>
	<input type="checkbox"/> Pierwsze pobranie <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/> Drugie pobranie</span>

<b>Jak się Pan/i czuje fizycznie?</b>			
<input type="checkbox"/> lepiej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> tak samo jak zazwyczaj	<input type="checkbox"/> gorzej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> znacznie gorzej niż zazwyczaj
<b>Jak się Pan/i czuje psychicznie?</b>			
<input type="checkbox"/> lepiej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> tak samo jak zazwyczaj	<input type="checkbox"/> gorzej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> znacznie gorzej niż zazwyczaj
Czy po pobraniu doświadczył/a Pan/i którychkolwiek z poniższych dolegliwości?			
<input type="checkbox"/> Zmęczenie	<input type="checkbox"/> Bezsenność	<input type="checkbox"/> Gorączka	<input type="checkbox"/> Ból gardła
<input type="checkbox"/> Bóle głowy	<input type="checkbox"/> Zawroty głowy	<input type="checkbox"/> Bóle kości	<input type="checkbox"/> Ból w miejscu pobrania
<input type="checkbox"/> Pocenie nocne	<input type="checkbox"/> Sztywnienie mięśni	<input type="checkbox"/> Mdłości	<input type="checkbox"/> Wymioty
Inne dolegliwości:			
Czy uważa Pan/i, że był/a Pan/i właściwie poinformowana o przebiegu zabiegu?			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:			

<b>Informacje dotyczące ośrodka pobierającego</b>		
Czy uważa Pan/i, że personel właściwie się Panem/Panią opiekował?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:		
Czy doświadczył/a Pan/i jakichkolwiek kłopotów w związku z zabiegiem pobrania?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:		
Czy ma Pan/i jakiegokolwiek spostrzeżenia/wskazówki, dzięki którym moglibyśmy poprawić opiekę nad dawcami?		
Przed pobraniem:		
Po pobraniu:		

Data:	Podpis dawcy/osoby wypełniającej:
-------	-----------------------------------







**SZYBKIE POWIADOMIENIE O PODEJRZENIU WYSTĄPIENIA ISTOTNYCH  
ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH**

.....  
pieczętka jednostki zgłaszającej

.....  
data

Do

.....  
.....  
.....

Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia				
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)				
Data wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień)				
Poważne i niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo komórek z powodu problemów przy:	Szczegóły:			
	Uszkodzenie komórek	Uszkodzenie sprzętu	Błąd ludzki	Inne (wyszczególnić)
pobieraniu				
testowaniu				
transporcie				
przetwarzaniu				
przechowywaniu				
dystrybucji				
materiałach				
Inne (wymienić)				

.....  
Data, podpis i pieczęć lekarza zgłaszającego

**SZYBKIE POWIADOMIENIE O PODEJRZENIU WYSTĄPIENIA ISTOTNYCH  
REAKCJI NIEPOŻĄDANYCH**

.....  
pieczęćka jednostki zgłaszającej

.....  
data

Do

.....  
.....  
.....

Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia	
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)	
Osoba, której dotyczy reakcja (dawca/biorca)	
Data i miejsce pobrania lub zastosowania u ludzi (rok/miesiąc/dzień)	
Jednolity numer identyfikacyjny oddania	
Data wystąpienia poważnej niepożądaney reakcji (rok/miesiąc/dzień)	
Rodzaj komórek, których dotyczy podejrzenie wystąpienia poważnej niepożądaney reakcji	
Rodzaj podejrzaney(-ych) poważnej(-ych) niepożądaney(-ych) reakcji	

.....  
Data, podpis i pieczęć lekarza zgłaszającego