

Umowa z ośrodkiem pobierającym

UMOWA NR

zawarta w dniu w Białymstoku, pomiędzy:
.....zwanym **Zleceniodawcą**

a
.....zwanym **Zleceniobiorcą**

§1

Przedmiot Umowy

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

1. Świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych (KK) z krwi obwodowej metodą aferezy:

- a) Podejmowania na zlecenie **Zleceniodawcy** czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie komórek krwiotwórczych (zwanym w dalszej części umowy KK) od dawcy wskazanego przez **Zleceniodawcę**, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
- b) Przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu KK z krwi obwodowej.
- c) Kwalifikacji dawców do zabiegu pobrania KK
- d) Wykonywania zabiegów pobierania KK.
- e) Nadzoru nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieki nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie **Zleceniobiorcy**.
- f) Prac pielęgniarских w toku wykonywanych zabiegów pobierania KK
- g) Wykonywania badań kontroli jakości z uzyskanego preparatu KK z krwi obwodowej oraz oznakowanie preparatu i jego wydanie kurierowi z ośrodka przeszczepiającego
- h) Prowadzenia dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie KK zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- i) Prowadzenia obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją niniejszej Umowy.
- j) Przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu KK. *

2. Świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych (KK) szpiku metodą aferezy:*

- a) Podejmowania na zlecenie **Zleceniodawcy** czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie komórek krwiotwórczych (zwanym w dalszej części umowy KK) od dawcy wskazanego przez **Zleceniodawcę**, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
- b) Przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu KK szpiku.
- c) Kwalifikacji dawców do zabiegu pobrania KK szpiku
- d) Wykonywania zabiegów pobierania KK szpiku
- e) Nadzoru nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieki nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie **Zleceniobiorcy**.
- f) Prac pielęgniarских w toku wykonywanych zabiegów pobierania KK szpiku

- g) Wykonywania badań kontroli jakości z uzyskanego preparatu KK szpiku oraz oznakowanie preparatu i jego wydanie kurierowi z ośrodka przeszczepiającego
- h) Prowadzenia dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie KK zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- i) Prowadzenia obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją niniejszej Umowy.
- j) Przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu KK szpiku. *

3. Świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem limfocytów metodą aferezy:

- a) Podejmowania na zlecenie **Zleceniodawcy** czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie limfocytów od dawcy wskazanego przez **Zleceniodawcę**, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
- b) Przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu limfocytów
- c) Kwalifikacji dawców do zabiegu pobrania limfocytów
- d) Wykonywania zabiegów pobierania limfocytów.
- e) Nadzoru nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieki nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie **Zleceniobiorcy**.
- f) Prac pielęgniarskich w toku wykonywanych zabiegów pobierania limfocytów
- g) Wykonywania badań kontroli jakości z uzyskanego preparatu limfocytów oraz oznakowanie preparatu i jego wydanie kurierowi z ośrodka przeszczepiającego
- h) Prowadzenia dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie limfocytów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- i) Prowadzenia obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją niniejszej Umowy. *

§ 2

Ustalenia

Przy realizacji przedmiotu umowy będą przestrzegane następujące ustalenia:

1. **Strony** wzajemnie zobowiązują się do przestrzegania zasad poufności danych dawcy oraz biorcy podczas całej procedury, zaczynając od badania kwalifikacyjnego, kończąc pobraniem komórek krwiotwórczych lub limfocytów.
 - a) **Zleceniodawca** 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.
 - b) **Zleceniodawca** jest odpowiedzialny za zorganizowanie transportu kandydata na dawcę lub dawcy do i od **Zleceniobiorcy**.
2. Na etapie ustalania terminów pobrania KK **Zleceniodawca** dostarczy **Zleceniobiorcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaże hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną):
 - a) Zlecenie określające rodzaj zabiegu pobierania KK, którego wzór stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszej Umowy,
 - b) Oświadczenie dawcy o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego, wykonanie zabiegu pobierania KK oraz przetwarzanie danych osobowych we właściwym zakresie, stanowiące **Załącznik nr 2** do niniejszej Umowy,
 - c) Odtajnione dane kandydata na dawcę/dawcy* komórek krwiotwórczych,
 - d) Broszurę informacyjną dla dawcy szpiku stanowiącą **Załącznik nr 10** do niniejszej Umowy,
 - e) Work-up

f) Oświadczenie dawcy o konieczności przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu oraz
Zleceniodawca zawiadomi dawcę o terminie i miejscu zgłoszenia się w celu przeprowadzenia
Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4

badania kwalifikacyjnego i pobrania KK.

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 3** 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 4** 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 11**, że został poinformowany o przebiegu, skutkach i zagrożeniach związanych z 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 4**, mogą zostać przeprowadzone, o ile okażą się konieczne, po uzyskaniu zgody **Zleceniodawcy**, wyrażonej w formie pisemnej: faksem lub pocztą elektroniczną.
7. **Zleceniobiorca** wystawi dawcy zaświadczenie o niezdolności do pracy przy każdym jego stawieniu się na badania oraz za okres związany z pobieraniem KK. Zaświadczenie to obejmie również czas podróży do siedziby **Zleceniobiorcy**.
8. **Zleceniobiorca** przekaze do RCKiK sprawozdanie z badania kwalifikacyjnego kandydata na dawcę wraz z wynikami badań w kierunku markerów czynników zakaźnych oraz grupą krwi, umieszczonych na formularzu obowiązującym w placówce **Zleceniobiorcy**, najpóźniej siódmego dnia po dacie badania kwalifikacyjnego o ile nie było konieczne wykonanie dodatkowych badań, ale w każdym przypadku przynajmniej na 10 dni przed zaplanowanym terminem pobierania KK. Powyższe sprawozdanie z badania kwalifikacyjnego wraz z wynikami badań dawcy **Zleceniobiorca** przekaze **Zleceniodawcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaze hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
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 2** do niniejszej Umowy.
3. Pisemna zgoda dawcy na przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego, wykonanie zabiegu pobierania KK oraz przetwarzanie danych osobowych, stanowiąca **Załącznik Nr 2** do niniejszej Umowy będzie archiwizowana przez **Zleceniobiorcę** zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z przepisami Ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek,

tkanek i narządów.

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4

§ 4

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

1. **Zleceniodawca** poinformuje 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 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 stosowanie 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 z krwi obwodowej

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 **Zleceniodawcy** faksem w dniu zakończonej aferezy na formularzu, obowiązującym w placówce **Zleceniobiorcy**.
2. Jeżeli nie będzie możliwe uzyskanie liczby komórek CD34 dodatnich wskazanej w zleceniu, o którym mowa w § 2 ust. 2 lit. a), **Zleceniobiorca** poinformuje o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** przy użyciu poczty elektronicznej lub faxu, z zachowaniem ochrony danych osobowych.
3. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek krwi od dawcy w dniu pobrania komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej oraz wykonania badań laboratoryjnych zgodnie z **Załącznikiem nr 17** oraz prześle wyniki badań niezwłocznie w dniu ich otrzymania drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaze hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną).
4. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, **Zleceniobiorca** zawiadomi o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie wynik badania wraz z antybiogramem drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaze hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
5. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 3 niniejszego paragrafu, **Bank Komórek Krwiotwórczych Zleceniobiorcy** zawiadomi o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie wynik badania wraz z antybiogramem drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem.
6. **Zleceniobiorca** niezwłocznie poinformuje **Zleceniodawcę** również o wszystkich innych przypadkach istotnych dla rejestru SAE/SAR.
7. **Zleceniodawca** przekaze **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego preparat zawierający KK na **Załączniku nr 7** lub **Załączniku nr 8**, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty zawierające dane osobowe, **Zleceniodawca** prześle do **Zleceniobiorcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaze hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną). Ponadto **Zleceniobiorca** wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru preparatu zawierającego komórki krwiotwórcze. Podpisany dokument potwierdzający odbiór KK **Zleceniobiorca** przesyła **Zleceniodawcy** z zachowaniem ochrony danych osobowych.
8. **Zleceniodawca** przekaze **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego preparat zawierający KK w **Załączniku nr 7** lub **Załączniku nr 8**, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty zawierające dane osobowe, **Zleceniodawca** prześle do **Zleceniobiorcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaze hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną). Ponadto **Zleceniobiorca** wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru preparatu zawierającego

Wersja 01/2021

9. komórki krwiotwórcze. Podpisany dokument potwierdzający odbiór KK **Zleceniobiorca** przesyła **Zleceniodawcy** z zachowaniem ochrony danych osobowych.

§ 6

Pobieranie komórek krwiotwórczych ze szpiku

1. **Zleceniodawca**, po otrzymaniu informacji o wykonaniu badania kwalifikacyjnego kandydata na dawcę KK, gdy istnieje taka konieczność, wystawia skierowanie na pobranie 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych do autotransfuzji do RCKiK leżącego najbliżej miejsca zamieszkania dawcy KK.
2. W przypadku zaistnienia takiej konieczności przed pobraniem szpiku **Zleceniodawca** 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 **Zleceniodawcy** 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 **Zleceniodawcę** przy użyciu poczty elektronicznej lub faxu, z zachowaniem ochrony danych osobowych.
5. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek krwi od dawcy w dniu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku kostnego oraz wykonania badań laboratoryjnych zgodnie z **Załącznikiem nr 17** oraz prześle wyniki badań niezwłocznie w dniu ich otrzymania drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaze hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną).
6. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 5 niniejszego paragrafu, **Zleceniobiorca** zawiadomi o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie wyniki badania wraz z antybiogramem drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaze hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
7. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 6 niniejszego paragrafu **Bank Komórek Krwiotwórczych Zleceniobiorca** zawiadomi o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie wyniki badania wraz z antybiogramem drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaze hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
8. **Zleceniobiorca** niezwłocznie poinformuje **Zleceniodawcę** również o wszystkich innych przypadkach istotnych dla rejestru SAE/SAR.
9. **Zleceniodawca** przekaze **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego preparat zawierający KK na **Załączniku nr 7** lub **Załączniku nr 8**, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty, zawierające dane osobowe, **Zleceniodawca** prześle **Zleceniobiorcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaze hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną). Ponadto, **Zleceniobiorca** wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru preparatu zawierającego komórki krwiotwórcze. Podpisany dokument potwierdzający odbiór KK **Zleceniobiorca** odsyła **Zleceniodawcy** z zachowaniem ochrony danych osobowych.
10. **Zleceniodawca** przekaze **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego preparat zawierający KK w **Załączniku nr 7** lub **Załączniku nr 8**, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty, zawierające dane osobowe, **Zleceniodawca** prześle **Zleceniobiorcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaze hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną). Ponadto, **Zleceniobiorca** wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru preparatu zawierającego komórki krwiotwórcze. Podpisany dokument potwierdzający odbiór KK **Zleceniobiorca** odsyła **Zleceniodawcy** z zachowaniem ochrony danych osobowych.”

§ 7

Pobieranie limfocytów metodą aferezy

1. W przypadkach, kiedy biorca będzie wymagał przetoczenia limfocytów dawcy, **Zleceniodawca**:
 - a) zawiadomi o tym fakcie **Zleceniobiorcę** i dostarczy mu drogą emailową w formie pliku
 - b) zaszyfrowanego hasłem Zlecenie na wykonanie badania kwalifikacyjnego dawcy oraz na pobranie limfocytów, którego wzór stanowi **Załącznik nr 9** do niniejszej Umowy, Odtajnione dane kandydata na dawcę/dawcy* komórek krwiotwórczych oraz Work-up (**Zleceniodawca** przekaze hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną),

- c) zawiadomi dawcę o konieczności pobrania limfocytów oraz o terminie i miejscu zgłoszenia 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 5** 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 2** do niniejszej Umowy.
 4. Wszelkie inne badania, nie wymienione w **Załączniku nr 5**, mogą zostać przeprowadzone, o ile okażą się konieczne, po uzyskaniu zgody **Zleceniodawcy**, 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 2** do niniejszej Umowy. **Zleceniobiorca** przekaże **Zleceniodawcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaże hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
 6. 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 2** do niniejszej Umowy. **Zleceniobiorca** przekaże **Zleceniodawcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaże hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
 7. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek krwi od dawcy w dniu pobrania limfocytów oraz wykonania badań laboratoryjnych zgodnie z **Załącznikiem nr 17** oraz prześle wyniki badań niezwłocznie w dniu ich otrzymania drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaże hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną).
 8. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek z uzyskanego preparatu limfocytów w celu wykonania badania mikrobiologicznego pod kątem zanieczyszczenia drobnoustrojami.
 9. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 8 niniejszego paragrafu, **Bank Komórek Krwiotwórczych Zleceniobiorcy** zawiadomi o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę**, przesyłając jednocześnie faksem wynik badania wraz z antybiogramem.
 10. **Zleceniodawca** przekaże **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego limfocyty do przetoczenia biocy w **Załączniku nr 7** lub **Załączniku nr 8**, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty, zawierające dane osobowe, **Zleceniodawca** prześle **Zleceniobiorcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaże hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną). Ponadto, **Zleceniobiorca** wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru powyższego preparatu. Podpisany dokument potwierdzający odbiór preparatu **Zleceniobiorca** odsyła **Zleceniodawcy**, z zachowaniem ochrony danych osobowych.
 11. **Zleceniodawca** przekaże **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego limfocyty do przetoczenia biocy w **Załączniku nr 7** lub **Załączniku nr 8**, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty, zawierające dane osobowe, **Zleceniodawca** prześle **Zleceniobiorcy** drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaże hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną). Ponadto, **Zleceniobiorca** wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru powyższego preparatu. Podpisany dokument potwierdzający odbiór preparatu **Zleceniobiorca** odsyła **Zleceniodawcy**, z zachowaniem ochrony danych osobowych

§ 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 6** do niniejszej umowy, w tym
2. wypełnienie Ankiety zdrowotnej dawcy tydzień/miesiąc/rok po pobraniu komórek krwiotwórczych (**Załącznik nr 12, Załącznik nr 13, Załącznik Nr 14**)
3. Wszelkie inne badania, nie wymienione w **Załączniku nr 6**, mogą zostać przeprowadzone, o ile okażą się konieczne, po uzyskaniu zgody **Zleceniodawcy**, wyrażonej w formie pisemnej: faksem lub pocztą elektroniczną.

4. Wyniki badań kontrolnych dawcy **Zleceniobiorca** przekaże **Zleceniodawcy** w ciągu 7 dni po wykonaniu kontrolnych badań dawcy drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaże hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną). Kolejne kontrole dawcy będą inicjowane i przeprowadzane bezpośrednio przez **Zleceniodawcę**.
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 **Zleceniodawcę** 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 **Zleceniodawcę** 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 **Zleceniodawcę**.
5. Bank Tkanek i Komórek **Zleceniobiorcy** (BKK), posiadający stosowne pozwolenia, w zakresie których odpowiada za gromadzenie, kontrolę jakości, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu oznakowanego zgodnie z wymogami prawa pobranego materiału komórkowego oraz za zapewnienie monitorowania jego losów.
6. **BKK Zleceniobiorcy**, we współpracy z Bankiem Tkanek i Komórek ośrodka transplantacyjnego/Ośrodkiem Transplantacyjnym, jest odpowiedzialny za dopuszczenie do obiegu materiału komórkowego do czasu wydania go kurierowi. Po tym czasie dalszą odpowiedzialność za materiał komórkowy ponosi kurier.
7. **Zleceniobiorca** jest odpowiedzialny za występowanie do Dyrektora „Poltransplantu” w celu uzyskania zgody na wywóz materiału przeszczepowego w przypadku transportu/dopuszczenia do obrotu materiału do ośrodka zagranicznego.

§ 10

Oświadczenie Zleceniobiorcy

Zleceniobiorca oświadcza, że:

1. Posiada 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 kadrę 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 **Zleceniodawcy** przez osoby trzecie jakichkolwiek roszczeń, wynikających z naruszenia przez **Zleceniobiorcę** praw tych osób poprzez niewłaściwe wykorzystanie

niniejszej Umowy, zwolni **Zleceniodawcę** od wszelkiej odpowiedzialności z tytułu takich roszczeń, a ponadto będzie ponosić pełną odpowiedzialność wobec **Zleceniodawcy** za wszelkie szkody poniesione przez **Zleceniodawcę** z tego tytułu.

§ 11 **Zapłata**

1. Zleceniodawca zapłaci **Zleceniobiorcy** za wykonanie zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej:

- a) kwalifikacji wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej (Aferezy) (za jednego dawcę)
- b) pojedynczego zabiegu aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu G-CSF i badaniami diagnostycznymi lub dwóch zabiegów aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu i badaniami diagnostycznymi
- c) badania diagnostyczne, kontrolne w okresie
 - 7 dni po zabiegu aferezy
 - 30 dni po zabiegu/zabiegach aferezy
 - 1 roku po zabiegu/zabiegach aferezy
- d) koszty bieżące **Zleceniobiorcy**

1.1 Zleceniodawca zapłaci **Zleceniobiorcy** wynagrodzenia przekazywane przez **Zleceniobiorcę** podwykonawcom umowy.

2. Zleceniodawca zapłaci **Zleceniobiorcy** za wykonanie pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku:

- a) kwalifikacji wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku wstępne badania dawcy (za jednego dawcę)
- b) pobyt w Klinice (2 dni)
- c) pobrania komórek krwiotwórczych ze 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**

2.2 Zleceniodawca zapłaci **Zleceniobiorcy** wynagrodzenia przekazywane przez **Zleceniobiorcę** podwykonawcom umowy

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

3.3 Zleceniodawca zapłaci **Zleceniobiorcy** wynagrodzenia przekazywane przez **Zleceniobiorcę** podwykonawcom umowy.

5. Zleceniodawca ureguluje należność za wykonanie przedmiotu umowy w ciągu 30 dni od daty otrzymania faktury wystawionej przez **Zleceniobiorcę**

4.1. przelewem na rachunek bankowy podany w fakturze wystawionej przez **Zleceniobiorcę**

4.2. fakturę należy wystawić na adres: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku. ul. Marii Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok.**

* niepotrzebne skreślić

§ 12

Osoby upoważnione do wykonania Umowy. Korespondencja.

1. Osobami upoważnionymi do kontaktów związanych z niniejszą umową są:
 - a) ze strony **Zleceniobiorcy**:
 - b) ze strony **Zleceniodawcy**:

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**:
 - a) ze strony **Zleceniobiorcy**:
 1. Imię, nazwisko:
 2. Adres do korespondencji:
 3. Adres e-mail:
 4. Nr telefonu:
 5. Nr faksu:
 - b) ze strony **Zleceniodawcy**:
 - Imię, nazwisko:
 - Adres do korespondencji:
 - Adres e-mail:
 - Nr telefonu:
 - Nr faksu:

§13

Czas trwania umowy i prawo wypowiedzenia

1. Umowa zostaje zawarta na okres oddo
2. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze **STRON**, z zachowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze **STRON**, natychmiast:
 - 3.1 przez **Zleceniodawcę** 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 **Zleceniodawcę** i gdy takie naruszenie nie zostanie naprawione w ciągu 14 dni licząc od daty otrzymania pisemnego wezwania do usunięcia takiego naruszenia,
 - b) gdy **Zleceniodawca** 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 **Zleceniodawcy**.
3. Niniejsza umowa została sporządzona w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, każdy na prawie oryginału, po dwa dla każdej ze **STRON**.

.....
Zleceniodawca

.....
Zleceniobiorca

.....
(data)

.....
(data)

Załącznik Nr 3

Załącznik nr 1 do Umowy Nr z dnia

Białystok, data (DD/MM/RRRR)

Procedura: (sygnatura procedury)

ODS/...../MM/RRRR

Nazwa i adres ośrodka pobierającego:

.....

ZLECENIE POBRANIA

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: (DD/MM/RRRR)

Proponowany termin pobrania próbek krwi: (DD/MM/RRRR)
(pre-collection peripheral blood samples)

Proponowany termin ostatecznej kwalifikacji medycznej: (DD/MM/RRRR)
(donor final clearance)

Proponowany termin pobrania: (DD/MM/RRRR)

Ponadto, przesyłam w załączeniu:

- Odtajnione dane kandydata na dawcę/dawcy* komórek krwiotwórczych,
- Oświadczenie dawcy,
- Oświadczenie dawcy o konieczności przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu,
- Broszurę informacyjną dla dawcy szpiku,
- Work-up.

Białystok, dnia

.....

Podpis i pieczęć kierownika ODS

* Niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 2 do Umowy Nr z dnia

**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
komórek krwiotwórczych.

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 Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w
Białymstoku.

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.

.....
(miejsce, data)

.....
(podpis dawcy)

.....
(data, pieczęć i podpis)

Załącznik nr 3 do Umowy Nrz dnia

**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.....
(miejsowość, data)

.....
podpis dawcy

.....dnia.....
(pieczętka i podpis koordynatora)

Załącznik nr 4 do Umowy Nr z dnia

CZYNNOŚCI
OBOWIAZUJĄCE 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
- Proteinogram
- Na, K, Cl, Ca, Mg
- AlAT / AspAT
- LDH
- G-GTP
- Bilirubina,
- Kwas moczowy
- Glukoza,
- Kreatynina,
- Żelazo
- Ferrytyna
- 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 ciążowy 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.

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4

Załącznik nr 5 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
- Proteinogram
- Na, K, Cl, Ca, Mg
- AlAT / AspAT
- LDH
- GGTP
- Bilirubina,
- Glukoza,
- Ferrytyna
- Kreatynina,
- Kwas moczowy
- 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 ciążyowy 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 4

Załącznik nr 6 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

Wersja 01/2021

*Załącznik Nr 4***Załącznik nr 7 do Umowy Nr z dnia**

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

SEKCJA A (uzupełnia ośrodek dawców szpiku)	
DANE PACJENTA	DANE DAWCY
ID pacjenta:	ID dawcy:
Nazwa rejestru:	Nazwa rejestru:
Imię i nazwisko:	<u>Data pobrania:</u>
INFORMACJE Z REJESTRU PACJENTA	INFORMACJE Z REJESTRU DAWCY
Osoba kontaktowa:	Osoba kontaktowa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
Email:	Email:
OŚRODEK TRANSPLANTACYJNY	OŚRODEK POBIERAJĄCY
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:	
SEKCJA B (uzupełnia ośrodek transplantacyjny)	
DANE KURIERA	
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:
-------	---

Wersja 01/2021

*Załącznik Nr 4***Załącznik nr 8 do Umowy Nr z dnia**

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

PART A (completing by Donor Center)	
PATIENT INFORMATION	DONOR INFORMATION
Patient ID:	Donor ID:
Patient Registry:	Donor Registry:
Patient Name:	Collection Date(s):
PATIENT REGISTRY INFORMATION	DONOR REGISTRY INFORMATION
Contact Person:	Contact Person:
Telephone: Fax	Telephone: Fax
Email:	Email:
TRANSPLANT CENTER	COLLECTION CENTER
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	
PART B (completing by Transplant Center)	
COURIER INFORMATION	
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:
-------	--

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4

Załącznik nr 9 do Umowy Nr z dnia

Białystok, data (DD/MM/RRRR)

Procedura: (sygnatura procedury)

ODS/...../MM/RRRR

Nazwa i adres ośrodka pobierającego:

.....
.....

ZLECENIE POBRANIA LIMFOCYTÓW

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 kandydata na dawce/dawcy* komórek krwiotwórczych i *Work-up*.

Białystok, dnia

.....
(Podpis i pieczęć kierownika ODS)

Załącznik Nr 4

Załącznik nr 10 do Umowy Nr z dnia

**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 nieziarnicze, 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 hematopoezy (krwiotworzenia). Komórki te są w stanie odtworzyć układ krwiotwórczy pacjenta, który uległ poważnemu uszkodzeniu podczas chemio- 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 chemio- 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.

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4

Załącznik nr 10 do Umowy Nr z dnia

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).

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4**Załącznik nr 10 do Umowy Nr z dnia****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*, *Hemofor 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”

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4

Załącznik nr 11 do Umowy Nr..... Z dnia.....

Imię i nazwisko.....

Data urodzenia.....

PESEL.....

Numer Identyfikacyjny Dawcy PL5-ID-.....

Oświadczenie o wydaniu dawcy leku (czynnik wzrostu G-CSF) i jego przeznaczeniu

Ja,.....

zostałem/am poinformowany/a przez dr

o istocie, znaczeniu i zakresie terapii mobilizacyjnej lekiem (czynnikiem wzrostu G-CSF). Ponadto objaśniono mi przebieg, skutki uboczne i zagrożenia związane z wykonaniem zabiegu aferezy komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej z wykorzystaniem w/w leku.

Na wszelkie pytania i wątpliwości udzielono mi dostatecznej i zrozumiałej odpowiedzi. Nie mam dalszych pytań odnośnie procedury i skutków ubocznych mobilizacji i pobrania komórek krwiotwórczych.

Dla celów terapii mobilizacyjnej otrzymałem/am ampułkostrzykawkę leku w dawce.....

Warszawa, dnia
.....
Podpis dawcy

Warszawa, dnia
.....
Pieczętka i podpis lekarza

Warszawa, dnia
.....

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4**Załącznik nr 12 do Umowy nr.....z dnia**

ANKIETA DOTYCZĄCA STANU ZDROWIA DAWCY TYDZIEŃ
PO POBRANIU KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH

Imię i nazwisko dawcy:		
Data urodzenia:	PESEL:	
Poltransplant ID:	OD ID:	
Informacje dotyczące pobrania		
Jednostka pobierająca:		
Data pobrania:		
Typ pobrania:	<input type="checkbox"/> Szpik	<input type="checkbox"/> PBSC
	<input type="checkbox"/> Pierwsze pobranie	<input type="checkbox"/> Drugie pobranie
Jak się Pan/i czuje fizycznie?		
<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		
Jak się Pan/i czuje psychicznie?		
<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:		
Informacje dotyczące ośrodka pobierającego		
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:
-------	-----------------------------------

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4

Załącznik nr 13 do Umowy nr.....z dnia

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

Imię i nazwisko dawcy:	
Data urodzenia:	PESEL:
Poltransplant ID:	OD ID:

Informacje dotyczące pobrania	
Jednostka pobierająca:	
Data pobrania:	
Typ pobrania:	<input type="checkbox"/> Szpik <input type="checkbox"/> PBSC <input type="checkbox"/> Pierwsze pobranie <input type="checkbox"/> Drugie pobranie

Jak się Pan/i czuje fizycznie?			
<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
Jak się Pan/i czuje psychicznie?			
<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:			

Informacje dotyczące ośrodka pobierającego		
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 mogliśmy poprawić opiekę nad dawcami?		
Przed pobraniem:		

Po pobraniu:

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

Wersja 01/2021

*Załącznik Nr 4***Załącznik nr 14 do Umowy nr.....z dnia****ROCZNA ANKIETA DOTYCZĄCA STANU ZDROWIA DAWCY****PO POBRANIU KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

Imię i nazwisko dawcy:	
Data urodzenia:	PESEL:
Poltransplant ID:	OD ID:

Informacje dotyczące pobrania	
Jednostka pobierająca:	
Data pobrania:	
Typ pobrania:	<input type="checkbox"/> Szpik <input type="checkbox"/> PBSC <input type="checkbox"/> Pierwsze pobranie <input type="checkbox"/> Drugie pobranie

Jak się Pan/i czuje fizycznie?	
<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	
Jeżeli gorzej niż zazwyczaj, proszę wyjaśnić:	
Jak się Pan/i czuje psychicznie?	
<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	
Jeżeli gorzej niż zazwyczaj, proszę wyjaśnić:	

Czy od czasu pobrania był/a Pan/i badany/a przez lekarza?	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, to ile razy?		
Jaki był powód?		
Czy przechodził/a Pan/i dodatkowe badania konsultacyjne?	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, to jakie i kiedy?		
Czy w chwili obecnej przyjmuje Pan/i jakiegokolwiek leki?	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
Co było Pana/Pani najmniej pozytywnym doświadczeniem związanym z byciem dawcą szpiku?		
Czy ma Pan/i jakieś wskazówki/sugestie, jak moglibyśmy poprawić opiekę nad dawcą?		

Ocena stanu zdrowia dawcy	<input type="checkbox"/> 1 rok	<input type="checkbox"/> 6 lat	po pobraniu.
	<input type="checkbox"/> 2 lata	<input type="checkbox"/> 7 lat	
	<input type="checkbox"/> 3 lata	<input type="checkbox"/> 8 lat	
	<input type="checkbox"/> 4 lata	<input type="checkbox"/> 9 lat	
	<input type="checkbox"/> 5 lat	<input type="checkbox"/> 10 lat	
Data:	Podpis dawcy/osoby wypełniającej:		

Wersja 01/2021

Załącznik Nr 4**Załącznik nr 15 do Umowy nr.....z dnia**

**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

Wersja 01/2021

Załącznik nr 16 do Umowy nr.....z dnia

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

.....
pieczęć 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