

WorkUp CH-Spender, CH-Spenderin – Regulatory issues

1. Allgemeines

Dieses Dokument beschreibt, welche Bedingungen im Rahmen der Vorbereitung auf eine Spende (WorkUp) - sei es eine Erstspende oder eine Folgespende - eingehalten werden müssen, wenn ein Spender, eine Spenderin definitiv für eine Blutstammzellspende / Lymphozytenspende (DLI) ausgewählt worden ist.

2. Überprüfung der Identität des Spenders, der Spenderin

Die Identität des Spenders oder der Spenderin muss beim Medical CheckUp und unmittelbar vor Start der Entnahme anhand eines amtlichen Dokuments überprüft werden.

3. Medizinisches OK

Aus Spenderschutzgründen muss das medizinische OK anhand des Formal Request vom Ärzteteam SBSC erteilt werden. Bei Bedarf kann die Kommission allogene Transplantation (KAT) involviert werden.

3.1. Backup-Spender

Anfragen zu CH-Spender, CH-Spenderinnen als Backup-Spender bei Workup werden vorzugsweise über einen HAC (Health and Availability Check) abgewickelt. Der Spender, die Spenderin wird von SBSC kontaktiert für Informationen über Gesundheit und Verfügbarkeit. Der Spender, die Spenderin wird darüber informiert, dass er/sie um eine Spende gebeten wird, wenn der primäre Spender, die primäre Spenderin ausfällt. Die Workup-Schritte (Terminplanung, Medizinischer Check) finden erst statt, nach dem das TZ sich für den CH-Spender als primären Spender / die CH-Spenderin als primäre Spenderin entschieden hat. Ausnahmen müssen durch das Ärzteteam SBSC bewilligt werden.

4. Information des Spenders, der Spenderin (Donor Information)

Siehe [POL_004_Donor_Information](#).

Falls für die Kommunikation mit dem Spender oder der Spenderin ein Vermittler oder Übersetzer benötigt wird, darf diese Funktion / Aufgabe nicht durch ein Familienmitglied oder einen rechtlichen Vertreter des Spenders oder der Spenderin übernommen werden.

5. Medical CheckUp

Die Kriterien zur Evaluation der Blutstammzellspende-Tauglichkeit (inkl. DLI) basieren auf

- [1410_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation_D](#) und
- [1413_DOK_Classification_Risk_Behaviour](#) der Vorschriften SBSC.

Mit der ärztlichen Untersuchung wird festgestellt, ob der Spender oder die Spenderin tauglich ist. Diese Untersuchung muss durch ein Ärzteteam durchgeführt werden, das unabhängig sein muss von dem Team, das den Patienten oder die Patientin behandelt und muss umfassen:

- Eine Anamnese
- Eine klinische Untersuchung
- Eine klinische Untersuchung über den Zustand der Armvenen (falls Entnahme von peripheren Blutstammzellen) oder des Beckenkammes (falls Entnahme von Knochenmark)
- Zusätzliche Untersuchungen:
 - Thorax-Röntgen (bei Bedarf)
 - EKG – bei einer DLI-Spende nicht zwingend erforderlich
 - Laboranalysen:
 - Kompletter Blutstatus, inkl. Retikulozyten und Thrombozyten
 - Gerinnungsstatus
 - ABO- und Rhesus-Blutgruppen, Suche nach irregulären antierythrozytären Antikörpern

- Elektrolyte, Harnstoff, Kreatinin, Leberteste, LDH
- Die Infektmarker gemäss **POL_003_IDM**
- Urinstatus: Sediment, Glukosurie, Albuminurie
- Schwangerschaftstest gemäss FACT-JACIE Standards (aktuelle Version)
- Risiko übertragbarer Krankheiten gemäss **POL_003_IDM** abklären
- Eine vorhergehende Konsultation durch Anästhesisten (falls Entnahme von Knochenmark)
- Bei Entnahme von Lymphozyten: Grosses Blutbild und Bestimmung der Lymphozyten-Subpopulationen (spätestens am Tag der Entnahme vor Start der Apherese). Wiederholung bei FollowUp 1 Monat und 1 Jahr

5.1. WorkUp Verschiebung

Im Falle einer WorkUp-Verschiebung ist gemäss **PRE_CC_Donor_WorkUp_D** vorzugehen.

6. Unerwartetes Risiko während WorkUp

Sollte nach Start des WorkUps ein unerwartetes Risiko für den Empfänger, die Empfängerin bekannt werden, wodurch der Spender, die Spenderin die Schweizer Spendetauglichkeitskriterien nicht (mehr) erfüllt, muss das Transplantationszentrum umgehend mit dem entsprechenden Formular "Declaration Risk / Risk Acceptance" darüber informiert werden. Der WorkUp kann nur fortgesetzt werden, wenn das Transplantationszentrum das Risiko per Unterschrift akzeptiert.

7. Kryokonservierung

Die Anfrage für die Kryokonservierung eines Produktes (PBSC, BM, DLI) kann auf patienten- oder spenderseitigen Gründen beruhen, oder aufgrund sonstiger / externer Umstände notwendig sein. Es bedarf in jedem Fall einer Begründung und der schriftlichen Zustimmung aller beteiligter Parteien.

- Wird eine Kryokonservierung seitens Patient/Patientin angefragt, braucht es die schriftlichen Zustimmungen von:
 - Medizin SBSC
 - CH-Spender, CH-Spenderin

Das Entnahmezentrum ist dafür verantwortlich, das Einverständnis des Spenders, der Spenderin für die Kryokonservierung einzuholen.

- Wird eine Kryokonservierung seitens Spender/Spenderin als notwendig erachtet, braucht es die schriftlichen Zustimmungen von:
 - Medizin SBSC
 - Transplantationszentrum

Eine Zustimmung ist nicht erforderlich, wenn ein Teil des Produktes frisch gegeben wird.

8. Wachstumsfaktoren

Die erste Verabreichung der Wachstumsfaktoren muss in Anwesenheit einer Person, welche im Notfall Adrenalin verabreichen darf, erfolgen. Die weiteren Verabreichungen können erfolgen durch

- einen Arzt, eine Ärztin oder Pflegefachkraft (Entnahmezentrum, Hausarzt)
- eine andere medizinische Institution
- den Spender oder die Spenderin selber, wenn er/sie entsprechend geschult ist und eine zweite Person anwesend ist

Des Weiteren muss unabdingbar

- jederzeit eine Bezugsperson / Ansprechpartner des Entnahmezentrums erreichbar sein
- der Spender, die Spenderin über kurz- wie langfristige Nebenwirkungen der Wachstumsfaktoren informiert werden

9. Entnahme

Gemäss FACT-JACIE Standards und **POL_001_Regulatory_Donor**.

10. Reservierung des Spenders, der Spenderin nach der Spende

- Der Spender, die Spenderin wird fünf Jahre nach einer Spende von Blutstammzellen für den gleichen Patienten, die gleiche Patientin reserviert
- Der Spender, die Spenderin wird ein Jahr nach einer Spende von Lymphozyten für den gleichen Patienten, die gleiche Patientin reserviert
- Der Spender, die Spenderin muss spätestens beim Medical CheckUp darüber informiert werden

11. Abbruch

Muss ein WorkUp nach Verabreichung der Wachstumsfaktoren abgebrochen werden, findet keine Entnahme statt.

12. Teilnahme des Spenders, der Spenderin an einer Studie

- Die Anfrage betreffend die Teilnahme an einer Studie läuft über das Ärzteteam SBSC, das diese Anfrage, falls erforderlich, an die Kommission KAT weiterleitet und koordiniert
- SBSC muss durch einen schriftlichen Nachweis sicherstellen, dass die Ethik-Kommission des Transplantationszentrums diese Studie akzeptiert hat
- Das Entnahmezentrum ist verantwortlich, dass der Spender, die Spenderin eine Einverständniserklärung unterschreibt, die ihn/sie über die Studie informiert und er/sie somit die Studie auch verstanden hat