



Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
 V Úvalu 84, 155 00 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁŠTUPCE S VÝKONEM DLOUHODOBÉ SKLADOVÁNÍ BUNĚČNÝCH PŘÍPRAVKŮ (BP)

1. *Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (uskladnění BP):*

•

2. *Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):*

SKLADOVÁNÍ BUNĚČNÝCH PŘÍPRAVKŮ

Účel: Seznámení s postupy dlouhodobého skladování lidských tkání a buněk, vyrobených BP a podmínkami pro jejich možné budoucí vyřazení a likvidaci.

Vám/Vašemu dítěti budou odebrány krvetvorné buňky (kostní dřeň, periferní krvetvorné kmenové buňky, cíleně vybrané buněčné složky krve), z nichž budou vyrobeny buněčné přípravky (BP; štěp krvetvorných kmenových buněk, neřídně zralé dárčovské T-lymfocyty, modifikované lymfocyty) s cílem léčit základní onemocnění, zabránit návratu (relapsu) onemocnění, snížit zbytkovou nemoc, zvýšit podíl dárčovské krvetvorby, léčit možné infekční nebo neinfekční komplikace.

Průběh: Po odběru krvetvorných buněk nebo jiných dárčovských buněk z nich budou podle indikace lékaře vyrobeny BP, které Vám/Vašemu dítěti budou následně podány. Z odběrů je zpravidla získáno více dávek přípravků, některé jsou podány ihned, jiné mohou být zamrazeny a skladovány pro případné budoucí podání. BP jsou uchovávány ve tkáňové bance Tkáňového zařízení (TZ) ÚHKT nebo ve smluvním TZ s povolením k této činnosti (dozor nad plněním platné legislativy provádí Státní ústav pro kontrolu léčiv - SÚKL). Uložení BP probíhá dle závazných postupů se zajištěním bezpečnosti BP i ochrany osobních dat. Uchovávání BP je realizováno hlubokým zamražením tak, aby byla po rozmrazení BP zachována jejich životaschopnost a biologické funkce a mohly být následně léčebně použity.

Dlouhodobé skladování vyrobených a zamražených BP je kapacitně i ekonomicky náročné, v rámci léčebného programu KDHO je hrazeno z prostředků FN Motol. V pravidelných intervalech je proto prováděna inventura skladovaných BP a hodnocena jejich potřeba pro pacienty. V případě změny léčebné strategie (netransplantační postup, alogenní transplantace místo autologní atd.) nebo pomínutí medicínské potřeby produktu (např. dlouhodobá remise onemocnění) může být kryokonzervovaný přípravek vyřazen. Za návrh na vyřazení odpovídá Váš ošetřující lékař, o konečném vyřazení z možnosti klinického použití rozhoduje podle níže uvedených pravidel vedoucí lékař Transplantačního programu KDHO FNM.

Přípravek určený k vyřazení, pokud s tím vyslovíte souhlas, může být následně použit ke kontrolním nebo výzkumným účelům, jinak dojde k jeho bezpečné likvidaci v souladu s platnými zákony.

Pravidla pro vyřazení štěpů z dalšího skladování

Vysvětlení zkratk:

BM – kostní dřeň

PBSC – periferní kmenové buňky

CB – pupečnicková krev

Autologní štěp – vlastní krvetvorné buňky od pacienta

Alogenní štěp – krvetvorné buňky od dárce

DLI – dárčovské lymfocyty BPK – banka pupečnickové krve

CART – modifikované T-lymfocyty pacienta, do kterých je vpraven gen pro chimérický antigenní receptor (chimeric antigen receptor T cells)

Důvod vyřazení na straně štěpu:

- primárně nedostatečná buněčnost (autologní štěp PBSC, BM)
- vypršení expirace skladování (doba expirace CB – 23 let, expirace BM a PBSC – 19 let)
- infekce štěpu (bakteriální, mykotická, parazitární, virémie)

Důvod vyřazení na straně příjemce:

1. Rodinná CB (zdravý sourozenec) – v BPK je t.č. uskladněno cca 250 štěpů
 - a. Úmrtí pacienta s nemocí, která není genetického původu.
 - b. Pacient je 10 let v remisi nemoci, která není genetického původu.
 - c. Dárce CB má prokázané či pravděpodobné genetické onemocnění, které by mohlo být přeneseno na příjemce.
2. Autologní štěpy
 - a. 2 roky po stabilním přihojení alogenního štěpu (v případě skladovaného autologního záložního štěpu).
 - b. 10 let po odběru u pacienta bez známek onemocnění.
 - c. 10 let po odběru u pacienta s kontraindikací transplantace.
 - d. 10 let po odběru u pacienta se ztrátou sledování po dobu alespoň 5 let.
3. Alogenní štěpy
 - a. DLI – 3 roky po transplantaci u pacienta v remisi onemocnění se stabilní krvetvorbou.
 - b. Záložní štěp 5 let od transplantace u pacienta v remisi onemocnění se stabilní krvetvorbou.
 - c. V případě následné transplantace od jiného dárce se vyřadí štěp předchozího dárce 2 roky po stabilním přihojení.
4. Autologní odběr buněk pro ev. zpracování na CART
 - a. 30 měsíců od odběru (Kymriah).

O vyřazení rozhodne s využitím pravidel vedoucí Transplantačního programu KDHO. V individuálních případech může minimální dobu skladování prodlužovat, ale pouze do maxima expirace. Před vyřazením bude seznam vyřazovaných štěpů nabídnut laboratorím k možným výzkumným účelům. Laboratoře se ale musí vyjádřit do 1 měsíce, zda o nějaký štěp mají zájem, jinak budou štěpy vyřazeny dle metodiky Oddělení buněčné terapie (OBT) ÚHKKT, případně jiného příslušného tkáňového zařízení.

3. Rizika skladování BP:

- Technické obtíže při skladování BP, znehodnocení BP.

4. Alternativy skladování BP:

- Likvidace nepodané části buněčného přípravku.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s problematikou dlouhodobého skladování a případné likvidace buněčných přípravků.

V Praze, dne.....20.....

v.....hod.

.....
Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas můžu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

.....

Souhlas pacienta/zákonného zástupce s využitím BP pro kontrolu nebo výzkum: Pokud budou BP požitý pro kontrolu nebo výzkum, budou výsledky prezentovány ve zcela anonymizované podobě, kdy nebudou nikde uváděna má osobní data/data osoby mnou zastupované ani data, která by mohla vést k identifikaci mé osoby/osoby mnou zastupované.

Souhlasím, že v případě změny léčebné strategie nebo pominutí medicínské potřeby BP, může být pro mne/osobu mnou zastupovanou uložený BP použit ke kontrole stability skladovaných buněk

ANO	NE
-----	----

Souhlasím, že v případě změny léčebné strategie nebo pominutí medicínské potřeby BP, může být pro mne/osobu mnou zastupovanou uložený BP použit k výzkumu krvetvorných buněk

ANO	NE
-----	----

Upozornění:

Váš případný nesouhlas s některým z výše uvedených bodů plně respektujeme a v žádném případě neovlivní Vám poskytovanou zdravotní péči/zdravotní péči poskytovanou osobě Vámi zastupované.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.