Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Sektionen för Hematologi och koagulation

INFORMATION & SAMTYCKE

Donation av lymfocyter för framställning av virusspecifika T-celler

Donation av lymfocyter för framställning av virusspecifika T-celler

Denna information riktar sig till dig som kan tänkas bli donator av lymfocyter för framställning av virusspecifika T-minneslymfocyter.

Bakgrund

Virusinfektioner man genomgått lämnar ett minne i vårt immunförsvar i form av minneslymfocyter (en typ av vita blodkroppar). Dessa celler hjälper oss att motstå en ny infektion med samma virus.

Efter en stamcellstransplantation tar det lång tid innan det nya immunförsvaret fungerar fullt ut. Det innebär att man kan drabbas av allvarliga virusinfektioner som är svåra att behandla med vanliga läkemedel. I dessa fall kan man samla in minneslymfocyter från den donator som donerat blodstamceller alternativt en nära släkting (syskon, förälder) och använda som cellterapi mot virusinfektioner.

Inför en eventuell donation av lymfocyter kommer vi att undersöka om du har minneslymfocyter i tillräcklig mängd mot det virus som behandlingen riktar sig mot. Detta görs med ett vanligt blodprov. Om du är lämplig som donator samlas minneslymfocyterna in med hjälp av en cellseparator.

Frivillighet

Att donera lymfocyter är frivilligt. Känner du tveksamhet kan du välja att avstå utan att anledningen till det blir känt.

Hälsoundersökning och information

Om du har tillräckligt med minneslymfocyter och om du ställer dig positiv till att donera lymfocyter blir du kallad till ett besök med information och läkarundersökning. I samband med läkarundersökningen tar vi bl.a. blodprover för blodsmitta (t.ex. HIV, hepatit, syfilis). Du får också fylla i en hälsodeklaration. Syftet med besöket är att säkerställa att donation kan ske säkert för både dig och patienten samt att ge dig tillfälle att ställa frågor.

Information om dig som framkommer vid hälsoundersökningen är sekretessbelagd, men du har själv rätt att ta del av alla undersökningsresultat.

Om donation blir aktuell efter hälsoundersökning och information meddelar vi patienten *relevanta* resultat av din hälsoundersökning som virussvar, blodgrupp och sammanfattning av hälsotillståndet samt att du är lämplig som donator.

Donation av lymfocyter – Hur går det till?

Själva insamlingen av lymfocyter tar 2–3 timmar och genomförs på vår Aferesmottagning. Du som givare kopplas till en cellseparator där lymfocyterna sorteras ut och samlas i en påse, medan resten av blodet ges tillbaka. Detta sker kontinuerligt och det är mindre än 200 ml av ditt blod inne i maskinen åt gången. För att en insamling ska kunna genomföras sätts tunna plastslangar, så kallade perifera venkatetrar (PVK), en i vardera armen. Detta gör att du som givare måste ha ytliga och synliga blodkärl på underarmarna eller i armvecken.

Vad händer med lymfocyterna efter donation?

Påsen med lymfocyter transporteras till stamcellslaboratoriet på Sahlgrenska Universitetssjukhus, som renar fram virus-specifika minneslymfocyter från blodet.

Till skillnad från blodstamceller räknas denna cellprodukt med virus-specifika minneslymfocyter som läkemedel enligt europeiska och nationella lagar. Detta innebär ingen skillnad för dig som donator, men vi är skyldiga att informera dig om att de celler (lymfocyter) du donerar kommer att användas för läkemedelstillverkning enligt LVFS 2008:12 och SOSFS 2009:30.

Cellerna får inte användas till något annat ändamål och kasseras när det bedöms att de inte behövs längre.

Hur mår jag efter donation?

Trötthet kan förekomma efter insamlingen men oftast kan man återgå till arbete eller studier dagen efter donation.

Ekonomi

Som donator har du möjlighet att söka ersättning för tex inkomstbortfall och resekostnader. För detta finns särskilda informationsbroschyrer. Mer information och hjälp kan du också få av vår kurator.

Informerat samtycke

Det är angeläget att varje person som är tilltänkt att gå igenom en donation av lymfocyter är välinformerad om procedurens olika moment. Enligt bestämmelser skall denna information ges både muntligt och skriftligt. Som tilltänkt donator ska du sedan med din underskrift bekräfta att du har fått tillräcklig information och fått svar på dina frågor.

Registrering och samtycke till donation

Även för den rapportering som sker av lymfocytdonation i våra egna och internationella kvalitetsregister behövs underskrift. Vi har egna kvalitetsregister för planering, uppföljning, utvärdering och förbättring av den vård vi bedriver. Uppgifter kommer även att rapporteras till internationella kvalitetsregister; EBMT ett centralt europeiskt register tillhörande European Society for Blood and Marrow Transplantation och CIBMTR Center for International Blood and Marrow Transplant Research. De uppgifter som rapporteras är avidentifierade och sparas på obestämd tid.

Hantering av dina personuppgifter enligt GDPR

Ansvarig för dina personuppgifter är Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i samband med donationen, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas, utan att ange skäl och utan att din medicinska vård eller dina juridiska rättigheter påverkas.

Om du har frågor kring personuppgiftshantering kan du kontakta dataskyddsombudet. Dataskyddsombud, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15. E-post: sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se

Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Kontakt

Adress

Transplantationskoordinator, Hematologimottagningen,
Sektionen för Hematologi och Koagulation
Bruna stråket 5 våning 5
413 46 Göteborg

Telefon

Transplantationskoordinator	031-342 37 67
Avd 141	031-342 11 41
Kurator	031-342 99 38 eller 031-342 74 55

Informerat samtycke inför donation av lymfocyter för läkemedels-tillverkning samt rapportering av data till kvalitetsregister

Jag har fått information om:

- Anledningen till lymfocytdonation.
- Vilka förutsättningar som krävs för att man ska kunna vara donator.
- Att jag har full rätt att när som helst avböja donation utan att ange någon orsak, men att det är viktigt att göra det så snart som möjligt för den sjukes bästa.
- Att alla resultat och uppgifter om mitt medicinska tillstånd är sekretessbelagda och behandlas konfidentiellt.
- Att jag har rättighet att ta del av mina provresultat när jag önskar.
- Tillvägagångssättet vid lymfocytdonation.
- Att prover och undersökningar av mig som donator genomförs för att donationen ska kunna genomföras, med hänsyn till både min och mottagarens hälsa.
- Att den sjukvårdspersonal som är involverad i behandlingen av mottagaren och mottagaren själv kommer att informeras om att jag är godkänd som donator.
- Att uppgifter om mitt hälsotillstånd inhämtas och delges de enheter inom sjukvården som ansvarar för lymfocytinsamlingen och omhändertagande av cellerna och som behandlar mottagaren.
- Att mina lymfocyter används för läkemedelstillverkning genom framrening av virusspecifika lymfocyter enligt LVFS 2008:12 och SOSFS 2009:30.
- Jag samtycker till att celler kan frysas ned i samband med donationen och användas till avsedd patient vid senare tillfälle.
- Jag har fått information om att cellerna inte kommer att användas till något annat ändamål och kasseras när det bedöms att de inte behövs längre.

Jag har fått information om: (Rapportering till kvalitetsregister)

- Att medicinska avidentifierade uppgifter om lymfocytdonationen rapporteras internationella (EBMT och CIBMTR) kvalitetsregister och sparas på obestämd tid.
- Att mina personuppgifter finns i interna register och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.
- Jag förstår att mitt deltagande att dela data är helt frivilligt och att jag kan återkalla mitt samtycke när som helst, utan att ange skäl, utan att min medicinska vård eller mina juridiska rättigheter påverkas.

Jag har fått möjlighet att ställa frågor och har fått dessa besvarade på ett tillfredsställande sätt.

Genom att underteckna detta samtyckesformulär tillkännager jag utöver föregående att:

- Jag ger kontrollanter och granskare från EBMT och tillsynsmyndigheter tillstånd att granska mina journaler i enlighet med tillämplig lagstiftning och med fullständig konfidentialitet.

Donation av lymfocyter för framställning av virusspecifika T-celler

Jag har förstått den information jag erhållit och ger mitt samtycke till att genomgå lymfocytdonation för läkemedelstillverkning och till att mina personuppgifter finns i interna och internationella register (EBMT och CIBMTR) och behandlas enligt dataskyddsförordningen GDPR.

Ja Nej Ja, med följande reservationer:

_____

_____

_____

_____
Donatorns namn och personnummer

_____ Göteborg _____
Underskrift donator Datum

För hälso- och sjukvårdspersonal:

Härmed intygas att jag förmedlat ovanstående information efter bästa förmåga:

_____ Göteborg _____
Informatörens signatur Datum

_____
Namnförtydligande

Information given och samtycke inhämtad via tolkning på _____
språk

_____ Göteborg _____
Tolkens signatur Datum

_____
Namnförtydligande

Denna sida lämnas till BMT-koordinator på Hematologisektionen Sahlgrenska och ska skannas in i donatorns journal. BMT-koordinatorn även skickar en kopia till SCL för arkivering.