Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Sektionen för Hematologi och koagulation

INFORMATION & SAMTYCKE

Behandling med virusspecifika T-minnesceller

Behandling med virusspecifika T-minnesceller

Denna broschyr är skriven för att ge dig och dina närstående, information inför behandling med virusspecifika T-minneslymfocyter.

Bakgrund

Virusinfektioner man genomgått lämnar ett minne i vårt immunförsvar i form av T-minneslymfocyter (en sorts 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.

Till skillnad från blodstamceller räknas denna cellprodukt med virus-specifika lymfocyter enligt nationella lagar som ett läkemedel (LVFS 2008:12 och SOSFS 2009:30).

Donatorutredning

Information och hälsoundersökning av donator

Om du har ett syskon eller i vissa fall annan släkting som har befunnits vara tänkbar som donator kommer han eller hon att kallas till oss för information och hälsoundersökning. Man undersöker först att donatorn har T-minneslymfocyter i tillräcklig mängd mot det virus som behandlingen riktar sig mot, detta görs genom ett vanligt blodprov.

Din donator är enligt bestämmelserna att likställa med en patient. Detta innebär att resultaten av undersökning och provtagning enbart kommer att meddelas honom eller henne. Du kommer att få besked om behandling med virusspecifika T-minneslymfocyter är genomförbar eller inte.

Insamling av lymfocyter från donator

Om man hittar en lämplig donator, samlas lymfocyterna in med en s.k. cellseparator. Proceduren är i stort sett desamma som vid stamcellsdonation inför en stamcellstransplantation.

Blodpåsen med lymfocyter går sedan till stamcellslaboratoriet på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, som renar fram virusspecifika T-minneslymfocyter från blodet i ett slutet system.

Injektion av virusspecifika T-minnesceller

De framrenade T-minneslymfocyterna ges som en injektion, via en perifer eller central venkateter, direkt i blodet, på några minuter.

Biverkningar

En tänkbar biverkan som kan uppkomma är s.k. Graft-versus-Host Disease (GvHD) som innebär att de tillförda T-minneslymfocyterna från donatorn angriper vissa celler hos patienten. Risken att få GvHD är relativt låg vid överföring av virusspecifika T-minneslymfocyter eftersom dessa är framrenade för att särskilt känna igen virus och därmed undvika att reagera med andra celler.

Uppföljning

Efter behandlingen följs du upp med blodprover för att se hur de tillförda T-minneslymfocyterna bekämpar virusinfektionen.

Informerat samtycke

För att vi skall genomföra den planerade behandlingen med virusspecifika T-minneslymfocyter är det nödvändigt att du med din namnteckning bekräftar att du godkänner den information du fått och att du accepterar de åtgärder som beskrivs i denna information och som givits muntligt. Sammantaget kallas detta ett *informerat samtycke*, som du givetvis kan ta tillbaka senare utan att behöva ange något skäl.

Registrering av patientuppgifter

Uppgifter kommer att rapporteras i kodad form till både svenska och internationella register, tex EBMT ett centralt europeiskt register tillhörande European –Society for Blood and Marrow Transplantation och CIBMTR Center for International Blood and Marrow Transplant Research.

Syftet med registreringen är att förbättra kvaliteten av behandlingen och att möjliggöra forskning och utveckling.

För insamling och lagring av dessa uppgifter behöver vi ditt skriftliga medgivande. Blankett för detta finns sist i denna information.

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 behandlingen, 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

Telefon	
Transplantationskoordinator	031-342 37 67
Aferesmottagningen	031-342 73 70
Avd.141	031-342 11 41

Informerat samtycke inför behandling med Virusspecifika T-minnesceller samt rapportering av data i kvalitetsregister.

- Jag har tagit del av skriftlig och muntlig information om behandling med virusspecifika T-minneslymfocyter och samtycker till behandlingen.

- Jag har fått information om provtagningar och undersökningar i samband med behandling med virusspecifika T-minneslymfocyter samt om för min del både fördelar och eventuella risker.

- Jag har fått information om att jag kan få besked om provsvar och undersökningsresultat.

- Jag samtycker till den planerade behandlingen med celler från utvald donator.

- Jag är medveten om att denna cellprodukt med virusspecifika lymfocyter räknas som ett läkemedel (LVFS 2008:12 och SOSFS 2009:30).

- Jag godkänner att prover sparas i en biobank innan analys och att jag när som helst kan begära att dessa prover kastas eller förstörs.

- Jag samtycker till att uppgifter om min utredning och provsvar delas mellan för behandlingen berörda instanser och även kan överförs med fax.

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 (Läkemedelsverket) tillstånd att granska mina journaler i enlighet med tillämplig lagstiftning och med fullständig konfidentialitet.

Behandling med virusspecifika T-minnesceller

Jag har förstått den information jag erhållit och ger mitt samtycke till att genomgå behandling med Virusspecifika T-minneslymfocyter 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:

_____

_____

_____

_____
Patientens namn och personnummer

_____ Göteborg _____
Underskrift patient 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 patientens journal. BMT-koordinatorn även skickar en kopia till SCL för arkivering.