



Deutsche Standards für die nicht verwandte Blutstammzellspende

Version 6

15.10.2009

Zentrales Knochenmarkspender-
Register für die Bundesrepublik
Deutschland gemeinnützige GmbH
Handelsregister Ulm, HRB 2566

Geschäftsführer:
Dipl. Volkswirt Manfred Stähle
Dr.Dr. Carlheinz Müller

wissenschaftlicher Berater:
Prof. Dr. Shraga F. Goldmann
Ärztlicher Leiter:
Dr.Dr. Carlheinz Müller

Bankverbindung:
Deutsche Bank Ulm 0361 600
BLZ 630 700 88
BIC (Swift Code): DEUT DE 33 630
IBAN: DE95 6307 0088 0036 1600 00

Inhaltsverzeichnis

Präambel	4
1 Beteiligte Organisationen	5
1.1 Zentrales Knochenmarkspender-Register (ZKRD)	5
1.2 Spenderdatei	6
1.3 Sucheinheit	8
1.4 Nabelschnurblutbank	9
1.5 Entnahmeeinheiten	11
1.6 Transplantationseinheit	11
1.7 Laboratorien	12
2 Spenderregistrierung	14
2.1 Information	14
2.2 Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spenderdatei	14
2.3 Einverständniserklärung	15
2.4 Weitere Vorgehensweisen	16
3 Spendertestung	17
3.1 Allgemein	17
3.2 Art und Umfang der Untersuchungen	17
3.3 Bestätigungstestung (CT)	17
3.4 CT-Befunde	18
4 Spendersuche	19
4.1 Allgemein	19
4.2 Suchablauf	19
4.3 Suchstopp	20
5 Anforderung und Vorbereitung von Blutstammzellspenden	21
5.1 Anforderung	21
5.2 Spenderversicherung	21
5.3 Spenderaufklärung	22
5.4 Voruntersuchung	22
5.5 Einverständniserklärungen	22
5.6 Vorgehen	23
6 Mehrfachspenden	25
6.1 Allgemein	25

6.2	Prüfung der Indikation	25
6.3	Vorgehen bei Anforderung von peripheren Blutstammzellen bzw. Knochenmark	26
6.4	Vorgehen bei Anforderung von Lymphozyten, Buffy-Coat oder Vollblut	26
7	Transport	27
7.1	Allgemein	27
7.2	Präparatbeschriftung	28
7.3	Begleitdokumente	28
7.4	Kurier	29
8	Nachbeobachtung des Spenders (Spender Follow-up)	31
8.1	Allgemeines	31
8.2	Spender Kontakte	31
8.3	Nachuntersuchungen	32
9	Nachbeobachtung des Empfängers (Patienten Follow-up)	33
9.1	Information über den Zustand des Empfängers nach Transplantation	33
9.2	Kontakt zwischen Spender und Empfänger	33
10	Datenschutz, Anonymität und Archivierung	34
10.1	Allgemein	34
10.2	Anonymität	34
10.3	Archivierung	34
	Literaturverzeichnis	36
	Mitglieder der Arbeitsgruppe	39
A	Anhang: Abkürzungen	40
B	Anhang: CT-Fragebogen	42
C	Anhang: Vorbereitung von Blutstammzellspenden	48
C.1	Spenderaufklärung	48
C.2	Voruntersuchung des Spenders (Work-up)	49
D	Anhang: Formulare	52
E	Anhang: Änderungen gegenüber Version 5	86

Präambel

Die vorliegenden Standards wurden von dem Komitee für ZKRD-Standards erarbeitet, das sich aus Vertretern des ZKRD, der Spenderdateien, Sucheinheiten, Nabelschnurblutbanken und Entnahmeeinheiten zusammensetzt. Die Standards beziehen sich auf die wesentlichen Bereiche der Gewinnung und Betreuung von nicht verwandten Blutstammzellspendern, der Vermittlung und Bereitstellung der entsprechenden therapeutischen Präparate sowie auf die an diesem Prozess beteiligten Organisationen. Sie orientieren sich in allen wesentlichen Punkten an den Standards der WMDA [18].

Diese Standards sollen ein hohes Maß an Qualität und Sicherheit sowie eine einheitliche Vorgehensweise bei der Spendergewinnung, Testung, Suche, Spende und beim Transport von hämatopoetischen Präparaten gewährleisten. Dies dient sowohl der Wahrung der Interessen aller Spender und Patienten als auch der Schaffung einer besseren Transparenz für alle beteiligten Organisationen im In- und Ausland. Die ZKRD-Standards sind bindende Mindestanforderungen, die von den einzelnen Organisationen durchaus strenger gefasst werden können. Geltende Gesetze, Richtlinien und Verträge in der jeweils aktuellen Fassung bleiben davon unberührt.

Diese Standards werden mindestens einmal jährlich von dem Komitee für ZKRD-Standards überprüft und gegebenenfalls aktualisiert. Dabei sollen neue medizinische Entwicklungen und gesetzliche Bestimmungen und Richtlinien ebenso berücksichtigt werden wie Vorschläge der in dem Bereich der Spendersuche und Spendervermittlung tätigen Organisationen.

Die im folgenden Dokument genannten Organisationen verpflichten sich, die für sie geltenden Standards einzuhalten.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im folgenden Text der Begriff "Blutstammzellen" für alle blutbildenden Stammzellen unabhängig von ihrer Herkunft oder der Methode ihrer Gewinnung verwendet. Bezieht sich ein Standard auf nur eine Quelle, wird das durch den Gebrauch der Begriffe "Knochenmark", „periphere Blutstammzellen“ bzw. "Nabelschnurblut" deutlich gemacht.

Bindende Standards werden durch den Gebrauch der imperativen Form bzw. der entsprechenden Form der Begriffe "müssen" oder "nicht dürfen" kenntlich gemacht. Bei Standards, die empfohlen sind, werden die jeweiligen Formen der Begriffe "empfehlen", "können" oder "sollen" verwendet.

Im gesamten Text steht die männliche Form stellvertretend für Personen beiderlei Geschlechts.

1 Beteiligte Organisationen

1.1 Zentrales Knochenmarkspender-Register (ZKRD)

1.1.1 Voraussetzungen

- 1.1.1.1 Das ZKRD muss eine Organisations- und Rechtsform haben, die einen ordnungsgemäßen Betrieb in finanzieller und administrativer Hinsicht sicherstellt.
- 1.1.1.2 Der ärztliche Leiter des ZKRD muss ein approbierter Arzt mit einer diesem Aufgabenbereich entsprechenden fachlichen Qualifikation sein. Er darf fachlich nicht weisungsgebunden sein.
- 1.1.1.3 Ein kaufmännischer Leiter muss bestellt sein, der eine dem Aufgabenbereich entsprechende fachliche Qualifikation besitzt.
- 1.1.1.4 Das ZKRD muss eine nach Zahl und Kompetenz angemessene kontinuierliche Besetzung aller wesentlichen Funktionseinheiten zu den üblichen Bürozeiten¹ sicherstellen. Außerhalb dieser Zeiten ist eine Verfügbarkeit für Notfälle zu gewährleisten.
- 1.1.1.5 Es muss gewährleistet sein, dass zu den üblichen Bürozeiten zumindest eine Person erreichbar ist, die Englisch in Wort und Schrift beherrscht.
- 1.1.1.6 Das ZKRD muss ein Organigramm bereitstellen, aus dem Name, Funktion und Einordnung aller Mitarbeiter innerhalb des Unternehmens hervorgehen.
- 1.1.1.7 Eine adäquate datentechnische Ausstattung muss vorhanden sein.
- 1.1.1.8 Datenschutz und Datensicherheit müssen gemäß Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung gewährleistet sein.
- 1.1.1.9 Es muss ein Qualitätsmanagement-System vorhanden sein, das Arbeitsanweisungen (SOPs), Einarbeitung und Weiterbildung der Mitarbeiter umfasst und die Einhaltung dieser Standards sicherstellt und dokumentiert.

1.1.2 Aufgaben

- 1.1.2.1 Das ZKRD führt eine zentrale Datenbank mit pseudonymisierten, transplantationsrelevanten Daten nicht verwandter prospektiver Blutstammzellspender, die regelmäßig durch die deutschen Spenderdateien aktualisiert wird.
- 1.1.2.2 Die Suchanfragen nach nicht verwandten Blutstammzellspendern für Patienten im In- und Ausland werden ausschließlich vom ZKRD entgegengenommen und bearbeitet.^{2,3}

¹ Wo in diesen Standards von „üblichen Bürozeiten“ die Rede ist, gilt: werktags, Montag - Freitag 8.00 Uhr - 17.00 Uhr

² Zum 01.01.2000 bestehende Verträge mit dem NMDP bleiben davon unberührt.

³ Die Erbringung kostenloser DRB1-Typisierungen durch Spenderdateien auf Bitte der Sucheinheit während einer über das ZKRD laufenden Spendersuche ist davon nicht berührt.

- 1.1.2.3 Das ZKRD stellt anfragenden Stellen (Sucheinheiten, ausländischen Registern, Transplantationseinheiten) Listen HLA-kompatibler pseudonymisierter Spender nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik umgehend zur Verfügung.
- 1.1.2.4 Das ZKRD stellt sicher, dass die über das ZKRD suchenden deutschen Transplantationseinheiten durch die DAG-KBT und/oder EBMT/JACIE akkreditiert sind oder eine entsprechende Akkreditierung durch eine andere Organisation besitzen.
- 1.1.2.5 Das ZKRD aktiviert auf Anforderung eine Spendersuche und holt gegebenenfalls eine Kostenübernahmeerklärung bei den Kostenträgern unter Vorlage prüffähiger Unterlagen ein.
- 1.1.2.6 Das ZKRD nimmt Anforderungen zu weitergehenden Untersuchungen und zur Bereitstellung von Blutproben entgegen, prüft sie auf Vollständigkeit und Plausibilität und erteilt die Aufträge an die jeweiligen Spenderdateien und ausländischen Register.
- 1.1.2.7 Das ZKRD meldet eingehende Untersuchungsergebnisse umgehend an die jeweils beteiligten Stellen weiter.
- 1.1.2.8 Das ZKRD führt die Abrechnung aller Leistungen im Rahmen der Spendersuche mit den jeweiligen Kostenträgern im In- und Ausland durch.
- 1.1.2.9 Das ZKRD garantiert die unverzügliche Bearbeitung und Weiterleitung aller eingegangenen wesentlichen Vorgänge der Spendersuche und Spendervermittlung zu den üblichen Bürozeiten.
- 1.1.2.10 Das ZKRD stellt eine Dokumentation aller wesentlichen Vorgänge im Rahmen der Spendersuche sicher.
- 1.1.2.11 Das ZKRD fördert die Zusammenarbeit der an der Spendersuche beteiligten Institutionen.
- 1.1.2.12 Das ZKRD koordiniert und leitet im Rahmen der Projektkommission die Verhandlungen mit den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherungen.
- 1.1.2.13 Das ZKRD erfüllt die Aufgaben eines nationalen Registers im Sinne der WMDA-Empfehlungen [19], [20], [21], [22], [23].

1.2 Spenderdatei

1.2.1 Voraussetzungen

- 1.2.1.1 Die Spenderdatei muss eine Organisations- und Rechtsform haben, die einen ordnungsgemäßen Betrieb in finanzieller und administrativer Hinsicht sicherstellt.
- 1.2.1.2 Die Spenderdatei muss einen approbierten Arzt als ärztlichen Leiter haben, der eine dem Aufgabenbereich entsprechende fachliche Qualifikation besitzt.
- 1.2.1.3 Die Spenderdatei muss einen Geschäftsführer oder administrativen Leiter haben, der für die organisatorischen Aufgaben innerhalb der Spenderdatei verantwortlich ist.
- 1.2.1.4 Die ärztliche und administrative Leitung kann in Personalunion ausgeübt werden.

- 1.2.1.5 Die Spenderdatei muss eine in psychologischer Betreuung und Beratung ausgewiesene Person benennen, die als Spenderbeistand den Spender bei Bedarf berät. Diese Person darf weder der Spenderdatei noch einer patientenbetreuenden Einheit angehören oder durch einen Interessenkonflikt befangen sein.
- 1.2.1.6 Das mit der Aufklärung, Gewinnung und Betreuung von Blutstammzellspendern beauftragte Personal unterliegt der fachlichen Aufsicht der ärztlichen Leitung und muss mit den wesentlichen Vorgängen bei der Spendersuche und der Blutstammzelltransplantation vertraut sein.
- 1.2.1.7 Die Spenderdatei muss eine kontinuierliche Besetzung mit fachkompetentem Personal mindestens zu den üblichen Bürozeiten sicherstellen. Außerhalb dieser Zeiten ist eine Erreichbarkeit in Notfällen zu gewährleisten.
- 1.2.1.8 Es muss gewährleistet sein, dass zu den üblichen Bürozeiten zumindest eine Person erreichbar ist, die Englisch in Wort und Schrift beherrscht.
- 1.2.1.9 Die Spenderdatei muss Name, Funktion und Einordnung aller Mitarbeiter innerhalb der Organisation dokumentiert haben.
- 1.2.1.10 Die Spenderdatei muss die Speicherung der personenbezogenen und transplantationsrelevanten Spenderdaten sowie die Weiterleitung von Spenderdaten und Untersuchungsergebnissen entsprechend dem aktuellen technischen Stand gewährleisten. Die Spenderdatei muss dafür über eine angemessene EDV-Unterstützung verfügen.
- 1.2.1.11 In der Spenderdatei müssen mindestens 5000 HLA-A,B-getestete Spender registriert sein.
- 1.2.1.12 Datenschutz und Datensicherheit müssen gemäß Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung gewährleistet sein.
- 1.2.1.13 Es muss ein Qualitätsmanagement-System vorhanden sein, das Arbeitsanweisungen (SOPs), Einarbeitung und Weiterbildung der Mitarbeiter umfasst und die Einhaltung dieser Standards dokumentiert.

1.2.2 Zusammenarbeit mit anderen Organisationen

- 1.2.2.1 Alle mit der Spenderdatei zusammenarbeitenden Organisationen (Laboratorien, Entnahmeeinheiten, Transplantationseinheiten, Sucheinheiten und ZKRD) müssen den für sie festgelegten Standards entsprechen.
- 1.2.2.2 Zwischen dem ZKRD und der Spenderdatei muss eine vertragliche Regelung gemäß der GKV-Vereinbarung getroffen werden.
- 1.2.2.3 Es muss eine vertragliche Regelung der Zusammenarbeit zwischen Spenderdatei und Entnahmeeinheiten getroffen werden und die Spenderdatei hat sicherzustellen, dass die Entnahmeeinheit die aktuellen arzneimittelrechtlichen Voraussetzungen erfüllt. Es wird den Entnahmeeinheiten empfohlen, die internationale / europäische Akkreditierung (JACIE) anzustreben.
- 1.2.2.4 Zur Erreichung gemeinsamer Ziele arbeiten die Spenderdateien mit allen beteiligten Organisationen konstruktiv zusammen.

1.2.3 Aufgaben

- 1.2.3.1 Die Spenderdatei ist für die Werbung, Information, Registrierung und Betreuung der Spender sowie die Organisation von HLA-Testungen und weitergehenden Untersuchungen verantwortlich.
- 1.2.3.2 Die Spenderdatei muss die von ihren Spendern im Zentralregister gemeldeten Daten laufend aktualisieren sowie geeignete Maßnahmen zum Erhalt der Motivation des Spenders treffen.
- 1.2.3.3 Die Spenderdatei hat geeignete Maßnahmen zu treffen, damit die Interessen des Spenders gewahrt werden und er vor nicht gerechtfertigten Anforderungen geschützt wird.
- 1.2.3.4 Die Spenderdatei meldet laufend die durchgeführten bzw. stornierten Blutstammzellentnahmen an das ZKRD unter Angabe der Spender- und Patientenummer, des Präparats und des Entnahmedatums sowie weitere Informationen entsprechend den Vorgaben der WMDA, die der Spenderdatei rechtzeitig bekannt gegeben werden.
Diese Daten werden vom ZKRD nur zu statistischen Zwecken, zur summarischen Weitergabe im Rahmen bestehender Verträge und Kooperationen sowie im Rahmen der Erstellung von Matchlisten verwendet.
- 1.2.3.5 Weitere Aufgaben der Spenderdatei sind in den Abschnitten 2 bis 10 aufgeführt.

1.3 Sucheinheit

1.3.1 Voraussetzungen

- 1.3.1.1 Die Sucheinheit ist in der Regel einer Transplantationseinheit, Universitätsklinik oder einer transfusionsmedizinischen Einrichtung angegliedert. Sie muss räumlich und personell ausreichend ausgestattet und vom übrigen Betrieb abgegrenzt sein.
- 1.3.1.2 Die Sucheinheit muss einen approbierten Arzt als ärztlichen Leiter haben, der eine dem Aufgabenbereich entsprechende fachliche Qualifikation besitzen muss.
- 1.3.1.3 Sie muss die kontinuierliche Besetzung mit fachkompetentem Personal sicherstellen.
- 1.3.1.4 Es muss gewährleistet sein, dass zu den üblichen Bürozeiten zumindest eine Person erreichbar ist, die Englisch in Wort und Schrift beherrscht.
- 1.3.1.5 Die Sucheinheit muss eine adäquate technische Ausstattung für den nationalen und internationalen Datenaustausch besitzen.
- 1.3.1.6 Sie muss jährlich für mindestens 20 neue Patienten die nicht verwandte Spendersuche durchführen.
- 1.3.1.7 Datenschutz und Datensicherheit müssen gemäß Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung gewährleistet sein.
- 1.3.1.8 Es muss ein Qualitätsmanagement-System vorhanden sein, das Arbeitsanweisungen (SOPs), Einarbeitung und Weiterbildung der Mitarbeiter umfasst und die Einhaltung dieser Standards dokumentiert.

1.3.2 Zusammenarbeit mit anderen Organisationen

- 1.3.2.1 Die Sucheinheit muss einen regelmäßigen Informationsaustausch mit dem ZKRD pflegen.
- 1.3.2.2 Alle mit der Sucheinheit zusammenarbeitenden Organisationen müssen den für sie festgelegten Standards entsprechen.
- 1.3.2.3 Es muss eine vertragliche Regelung der Zusammenarbeit zwischen der Sucheinheit und dem ZKRD bestehen.

1.3.3 Aufgaben

- 1.3.3.1 Die Sucheinheit leitet gemäß Suchauftrag (behandelnder Arzt, Transplantationseinheit) für Patienten mit der Indikation zur Transplantation von Blutstammzellen die Suche nach einem nicht verwandten Spender ein mit dem Ziel, einen geeigneten Spender zu identifizieren.
- 1.3.3.2 Sie muss einen kontinuierlichen Informationsaustausch in angemessenen Zeitabständen mit dem zuständigen Arzt oder der zuständigen Transplantationseinheit über den Stand der Spendersuche und den Fortbestand der Indikation gewährleisten.
- 1.3.3.3 Sie muss in Absprache mit der Transplantationseinheit und dem immungenetischen Labor für mindestens 5 Jahre eine Asservierung der Zell-/DNA-Proben der für eine Transplantation ausgewählten Spender und der Patienten für Qualitätskontrollen und wissenschaftliche Analysen gewährleisten.
- 1.3.3.4 Weitere detaillierte Aufgaben der Sucheinheit sind in Abschnitt 4 aufgeführt.

1.4 Nabelschnurblutbank

1.4.1 Voraussetzungen

- 1.4.1.1 Die Nabelschnurblutbank muss eine Organisations- und Rechtsform haben, die einen ordnungsgemäßen Betrieb in finanzieller und administrativer Hinsicht sicherstellt.
- 1.4.1.2 Die Nabelschnurblutbank muss die Voraussetzungen gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) [8] Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV [15]) erfüllen.
- 1.4.1.3 Der pharmazeutische Unternehmer, welcher die Nabelschnurblutbank betreibt, muss eine Herstellungserlaubnis für die Entnahme und Verarbeitung von Blutstammzell-Präparaten aus Nabelschnurblut [8] sowie eine arzneimittelrechtliche Zulassung durch das Paul-Ehrlich-Institut besitzen.
- 1.4.1.4 Die räumlichen, technischen und hygienischen Voraussetzungen für die Gewinnung, Aufarbeitung und Qualitätskontrolle von Blutstammzell-Präparaten aus Nabelschnurblut nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik müssen vorhanden und evaluiert sein. Die in die Herstellung einbezogenen externen Entnahmezentren (Geburtskliniken) müssen ebenfalls die räumlichen, technischen und hygienischen Voraussetzungen erfüllen.

- 1.4.1.5 Die Nabelschnurblutbank muss einen approbierten Arzt als ärztlichen Leiter haben, der eine dem Aufgabenbereich entsprechende fachliche Qualifikation besitzt.
- 1.4.1.6 Die Nabelschnurblutbank muss einen Geschäftsführer oder administrativen Leiter haben, der für die organisatorischen Aufgaben innerhalb der Spenderdatei verantwortlich ist.
- 1.4.1.7 Die ärztliche und administrative Leitung kann in Personalunion ausgeübt werden.
- 1.4.1.8 Die Nabelschnurblutbank muss eine kontinuierliche Besetzung mit fachkompetentem Personal mindestens zu den üblichen Bürozeiten sicherstellen. Es muss gewährleistet sein, dass eine Person erreichbar ist, die Englisch in Wort und Schrift beherrscht.
- 1.4.1.9 Das mit der Aufklärung, Gewinnung und Betreuung von Spendern von Stammzellen aus Nabelschnurblut beauftragte Personal unterliegt der fachlichen Aufsicht der ärztlichen Leitung der Nabelschnurblutbank und muss mit den wesentlichen Vorgängen bei der Spendersuche, den Spenderauswahlkriterien und der Blutstammzelltransplantation vertraut sein. Einarbeitung und regelmäßige Schulungen müssen dokumentiert sein.
- 1.4.1.10 Die Nabelschnurblutbank muss über ein Organigramm verfügen in dem sämtliche kooperierende Einrichtungen (Entnahmezentren, Laboratorien etc.) sowie sämtliches Personal mit Funktion aufgeführt sind. Es müssen detaillierte Stellenbeschreibungen vorliegen.
- 1.4.1.11 Die Nabelschnurblutbank muss die Speicherung der personenbezogenen und transplantationsrelevanten Spenderdaten sowie die Weiterleitung von Spenderdaten und Untersuchungsergebnissen entsprechend dem aktuellen technischen Stand gewährleisten. Die Nabelschnurblutbank muss dafür über eine angemessene EDV-Unterstützung verfügen.
- 1.4.1.12 Datenschutz und Datensicherheit müssen gemäß Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung gewährleistet sein. Blutstammzellpräparate aus Nabelschnurblut müssen eindeutig identifiziert werden, so dass eine Zuordnung zum Spender bzw. zum Empfänger innerhalb der nächsten 30 Jahre nach Transplantation durch die Nabelschnurblutbank jederzeit gewährleistet ist.
- 1.4.1.13 Es muss ein funktionsfähiges System zur Qualitätssicherung, Qualitätssteuerung und Qualitätskontrolle aller Funktionseinheiten der Nabelschnurblutbank einschließlich der externen Entnahmezentren etabliert sein, das Arbeitsanweisungen für sämtliche Arbeitsschritte von der Entnahme bis zur Abgabe, Einarbeitung und regelmäßige Schulungen des Personals umfasst und die Einhaltung dieser Standards dokumentiert.

1.4.2 Zusammenarbeit mit anderen Organisationen

- 1.4.2.1 Alle mit der Nabelschnurblutbank zusammenarbeitenden Organisationen (Laboratorien und Entnahmezentren) müssen den für sie festgelegten Standards entsprechen.
- 1.4.2.2 Die Zusammenarbeit aller an der Gewinnung, Herstellung und Freigabe beteiligten Einrichtungen muss vertraglich geregelt sein.

1.4.3 Aufgaben

- 1.4.3.1 Die Nabelschnurblutbank muss die von ihren Einheiten im Zentralregister gemeldeten Daten laufend aktualisieren.
- 1.4.3.2 Vor der Nabelschnurblutspende muss die Mutter schriftlich über den gesamten Ablauf informiert werden, insbesondere Nutzen, Risiken, datenschutzrechtliche Grundlagen und Alternativen zur Nabelschnurblutspende sowie durchzuführende Laboruntersuchungen aus mütterlichem und kindlichem Material müssen erläutert werden. Auf das Recht Untersuchungsergebnisse ausgehändigt zu bekommen und jederzeit ohne Nachteile von der Spende zurücktreten zu können, muss explizit hingewiesen werden. Eine schriftliche Einverständniserklärung der volljährigen Mutter muss vorliegen.
- 1.4.3.3 Eine ausführliche Anamnese der Schwangeren muss erhoben und dokumentiert werden. Folgende Punkte müssen dabei berücksichtigt werden: Verlauf der Schwangerschaft, Risiko für übertragbare Infektionserkrankungen durch die Mutter, genetisch bedingte Erkrankungen, die das hämatopoetische System betreffen in der Familie (inklusive des biologischen Vaters und aller 4 Großeltern). Besonderheiten der Geburt und jegliche Hinweise auf kindliche Erkrankungen bzw. Fehlbildungen sind zu dokumentieren. Vor Abgabe des Blutstammzellpräparates aus Nabelschnurblut muss eine Hämoglobinopathietestung aus kindlichem Material erfolgen.
- 1.4.3.4 Die Laboruntersuchungen aus mütterlichem Blut, das ca. 48 Stunden um die Geburt gewonnen wurde, sind nach den Richtlinien des Paul-Ehrlich-Institutes durchzuführen. Aus frischem kindlichem Blut sind zu bestimmen: ggf. CMV molekularbiologisch, ABO-Blutgruppe, Rhesusformel und die HLA-Merkmale HLA-A, -B, -DRB1 (molekularbiologisch niedrigauflösend) in einem nach EFI oder ASHI akkreditierten Labor.

1.5 Entnahmeeinheiten

- 1.5.1 Die Entnahmeeinheiten müssen für alle von ihnen hergestellten bzw. zur Verfügung gestellten Zellpräparate eine Herstellungserlaubnis gemäß AMG besitzen. Zusätzlich müssen die jeweils geltenden Gesetze, Richtlinien und Verordnungen in der aktuellen Version beachtet werden [1], [2], [5], [7], [8], [9], [15].
- 1.5.2 Datenschutz und Datensicherheit müssen gemäß Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung gewährleistet sein.

1.6 Transplantationseinheit

- 1.6.1 Transplantationen von Blutstammzellen nicht verwandter Spender dürfen nur in Einheiten durchgeführt werden, die von der DAG-KBT und/oder EBMT/JACIE akkreditiert sind [1].
- 1.6.2 Es muss ein Transplantations-Koordinator bestimmt sein, der als Ansprechpartner gilt und für den Kontakt zu den Kooperationspartnern verantwortlich ist.
- 1.6.3 Die Transplantationseinheit muss dem ZKRD/DRST gemäß den entsprechenden Vorgaben jährlich die Anzahl der nicht verwandten Blutstammzelltransplantationen melden.

- 1.6.4 Die Transplantationseinheit muss im Besitz aller erforderlichen rechtlichen Genehmigungen sein und alle jeweils geltenden Vorschriften, Gesetze und Richtlinien beachten [1], [2], [3], [6], [9].
- 1.6.5 Datenschutz und Datensicherheit müssen gemäß Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung gewährleistet sein.

1.7 Laboratorien

1.7.1 Immungenetisches Labor

- 1.7.1.1 Ein Labor, das Histokompatibilitätstestungen im Bereich der Blutstammzellspende durchführt (immungenetisches Labor),
- muss eine EFI- oder ASHI-Akkreditierung für die Kategorie Knochenmark- bzw. Blutstammzelltransplantation besitzen,
 - muss grundsätzlich alle im aktuellen DGI- und DAG-KBT-Konsensus [16], [17] aufgeführten Voraussetzungen erfüllen.
- 1.7.1.2 Ein immungenetisches Labor, das Ersttestungen von Patienten sowie Bestätigungs- und Verträglichkeitstestungen von Spendern und Patienten durchführt, muss zusätzlich zu 1.7.1.1 auch die methodischen Voraussetzungen für die Erkennung von neudefinierten und für die allogene Blutstammzelltransplantation relevanten Allelen entsprechend dem wissenschaftlichen Kenntnisstand erfüllen.
- 1.7.1.3 Ein immungenetisches Labor, das Ersttestungen von Spendern durchführt, muss mindestens für die Kategorie „Donor registry“ EFI- oder ASHI-akkreditiert sein. Müssen in diesem Labor weiterführende Testungen von Spendern durchgeführt werden (HLA-A, -B, oder DR hochauflösend, etc.) so muss dieses Labor für die entsprechende Technik-Kategorie ebenfalls eine EFI- oder ASHI-Akkreditierung besitzen.
- 1.7.1.4 Datenschutz und Datensicherheit müssen gemäß Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung gewährleistet sein.

1.7.2 Labor für Blutgruppen- und Infektionsmarker-Bestimmungen

Ein Labor, das Blutgruppenbestimmungen und/oder infektiologische Untersuchungen durchführt,

- muss alle Kriterien der jeweiligen Richtlinien der Bundesärztekammer erfüllen. Es gelten die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ [7] sowie die „Richtlinien der BÄK zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ [4] in ihrer jeweils gültigen Fassung.
- muss eine regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme (i. d. R. viermal jährlich) an geeigneten externen Ringversuchen für alle untersuchten Parameter nachweisen.

- muss Datenschutz und Datensicherheit gemäß Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung gewährleisten.

Die freigaberelevanten Infektionsparameter müssen in einem für diese Diagnostik zugelassenen Labor bestimmt werden.

2 Spenderregistrierung

2.1 Information

Es muss gewährleistet werden, dass Spender sich vor der Registrierung umfassend informieren können. Diese Information kann persönlich durch die Mitarbeiter der Spenderdatei erfolgen oder über schriftliches Informationsmaterial. Dies gilt in gleicher Weise für Schwangere vor einer Nabelschnurblut-Spende.

Die Information muss folgende Punkte umfassen:

- 2.1.1 Gründe für die Suche nach freiwilligen Blutstammzellspendern
- 2.1.2 Art und Weise der Probenentnahme, d. h. Blutentnahme oder Abstrich der Wangenschleimhaut und HLA-Testung der Probe; Hinweis darauf, dass später weitere Blutentnahmen und Testungen nötig werden können
- 2.1.3 Angabe über eventuelle Asservierung der Proben
- 2.1.4 Durchführung einer medizinischen Untersuchung vor der Blutstammzellspende
- 2.1.5 Verfahren der Blutstammzellspende sowie deren Risiken und eventuelle Nebenwirkungen
- 2.1.6 Anonymität der Spende (siehe 9.2 und 10.2)
- 2.1.7 Unentgeltlichkeit der Spende, d. h. Erstattung der mit der Entnahme verbundenen Kosten und des Einkommensausfalls sowie Abschluss einer Unfallversicherung inkl. Risikolebens- und Invaliditätsversicherung; eine Vergütung der Spende selbst erfolgt jedoch nicht.
- 2.1.8 Freiwilligkeit der Spende und jederzeitiges Rücktrittsrecht
- 2.1.9 Nicht-Zulässigkeit einer Registrierung mit der Absicht einer gerichteten Blutstammzellspende
- 2.1.10 Weitergabe der HLA-Testergebnisse und anderer für die Spenderauswahl wichtiger Daten in anonymer Form an nationale und internationale Register und suchende Einrichtungen.

2.2 Voraussetzungen für die Aufnahme in die Spenderdatei

- 2.2.1 Der Spender muss mindestens 18 Jahre alt sein.
- 2.2.2 Die Daten des Spenders werden an seinem 61. Geburtstag aus dem nationalen Register gelöscht; der Spender erhält darüber eine schriftliche Mitteilung.
- 2.2.3 Der Spender bestätigt mit seiner Unterschrift, dass er seines Wissens gesund ist und keines der folgenden Leiden vorliegt:

- Schwere Herz-Kreislauferkrankung
- Schwere Lungenerkrankung
- Schwere Nierenerkrankung
- Schwere neurologische Erkrankung
- Schwere Stoffwechselstörung
- Schwere Infektionskrankheit
- Schwere Allergie
- Autoimmunerkrankung
- Krebserkrankung

Des Weiteren muss er zusichern, dass er keiner Risikogruppe angehört (im Sinne der Hämotherapie-Richtlinien [7]).

- 2.2.4 Als weitere Voraussetzungen für die Spende von Nabelschnurblut gelten:
Die Schwangere muss eigenständig in der Lage sein, die Anamneseerhebung und Aufklärung sprachlich und inhaltlich zu verstehen.
Es muss eine sorgfältige schriftliche Anamnese anhand eines standardisierten Fragebogens erhoben werden.

2.3 Einverständniserklärung

- 2.3.1 Die vom Spender unterschriebene Einverständniserklärung muss folgende Punkte enthalten:
- Einwilligung zur Speicherung der persönlichen Daten in der Datenbank der Spenderdatei
 - Bestätigung des Erhalts von Informationen über die Spende (einschließlich der Punkte 2.1.1 – 2.1.10, s. oben) und Bestätigung, dass diese Informationen verstanden wurden
 - Einwilligung zur Weitergabe aller suchrelevanten Daten über das ZKRD an nationale und internationale Register und suchende Einrichtungen
 - Bestätigung, dass die Ausschlusskriterien ihm bekannt sind
 - Einwilligung zur Asservierung einer Rückstellprobe und eventuellen späteren HLA-Testung
 - Einwilligung zu Nachforschungen über das Einwohnermeldeamt durch die Spenderdatei
 - Zusätzlich zu den ersten 5 Unterpunkten gilt für Nabelschnurblut: Erklärung, dass die Schwangere das gesammelte Nabelschnurblut der Nabelschnurblut-Bank übereignet und keine eigenen Ansprüche darauf erhebt.

- 2.3.2 Der Spender muss eine schriftliche Bestätigung seiner Aufnahme in die Spenderdatei erhalten. Es wird empfohlen, ihm eine Kopie seiner Einverständniserklärung auszuhandigen.

2.4 Weitere Vorgehensweisen

- 2.4.1 Die bei Registrierung und nachfolgender HLA-Testung erforderliche Blutabnahme muss von einem Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.
Im Falle einer Nabelschnurblut-Spende können die Blutproben auch von einer autorisierten Person des Kreißsaals entnommen werden (z. B. Hebamme).
- 2.4.2 Die Spenderdatei gewährleistet, dass die vom registrierten Spender gewonnenen Proben in der Regel innerhalb von drei Monaten HLA-A,B-getestet werden.
Es wird empfohlen, dass diese HLA-A,B-Testung molekularbiologisch durchgeführt wird und zusätzlich eine HLA-DRB1-Testung erfolgt.
- 2.4.3 Eine jährliche Kontaktaufnahme mit dem Spender und eine Dokumentation des Rücklaufs werden empfohlen. Sie müssen spätestens alle drei Jahre durchgeführt werden. Entsprechend wird eine Aktualisierung der Spenderdaten vorgenommen.
Eine regelmäßige Kontaktaufnahme zu den Frauen, die der Sammlung und Einlagerung von Nabelschnurblut-Präparaten zugestimmt haben, ist nicht erforderlich.
- 2.4.4 Die Datenschutzbestimmungen des Datenschutzgesetzes müssen eingehalten werden (s. Abschnitt 10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung).

3 Spendertestung

3.1 Allgemein

Bei hinreichender Kompatibilität der HLA-Merkmale zwischen einem Patienten und einem potentiellen Spender wird die Spenderdatei über das ZKRD mit der Organisation weitergehender Untersuchungen beauftragt.

3.2 Art und Umfang der Untersuchungen

3.2.1 Die Spenderdatei muss mindestens folgende Untersuchungen durchführen lassen können:

HLA-Klasse I, HLA-Klasse II, molekularbiologisch, niedrig- bis hochauflösend

3.2.2 Bei der Testung von asservierten Proben muss der Spender kontaktiert werden.

Dieser Spenderkontakt ist bei asservierten Proben im Rahmen der Herstellung von Nabelschnurblut-Präparaten nicht erforderlich.

3.2.3 Bestimmung der Blutgruppen (AB0, RhD) und der Infektionsparameter (Lues, HBsAg, Anti-HBc, Antikörper gegen HIV1, HIV2, HCV und CMV) im Rahmen der CT.

3.2.4 Im Rahmen der Herstellung von Nabelschnurblut-Präparaten sind zusätzlich die Infektionsparameter der Schwangeren und des Kindes (Nabelschnurblutes) zu bestimmen. Der Umfang der zu untersuchenden Parameter richtet sich nach den Vorgaben des Paul-Ehrlich-Instituts und wird in der arzneimittelrechtlichen Zulassung des pharmazeutischen Herstellers des Arzneimittels festgelegt. Zu den zusätzlichen Infektionsparametern gehören z. B. Anti-HBc, HTLV I/II und Parvovirus B19.

3.3 Bestätigungstestung (CT)

Die Spenderdatei organisiert die Blutentnahme für die Bestätigungstestungen (CT) und die begleitenden Untersuchungen sowie den Transport der Blutproben zu den jeweiligen Laboratorien.

3.3.1 Bei Anforderung von Blutproben für die Bestätigungstestung (CT) muss mit dem Spender ein Informationsgespräch geführt werden. Weiterhin müssen eingeholt werden:

- Gesundheitsfragebogen des Spenders (s. Anhang B)
- Einverständniserklärung des Spenders (s. Anhang B).

3.3.2 Der Gesundheitsfragebogen muss von einem Arzt ausgewertet werden. Bei Auffälligkeiten, die nicht zum Ausschluss des Spenders führen, wird die suchende Einrichtung über das ZKRD informiert.

- 3.3.3 Die Bestimmung der Blutgruppen- und Infektionsparameter (s. 3.2.3) muss zum Zeitpunkt des CT-Blutprobenversands von der Spenderdatei veranlasst werden.
Die Bestimmung der Infektionsparameter muss immer an frisch gewonnenen Blutproben durchgeführt werden. Im Falle eines Nabelschnurblut-Präparats ist die Untersuchung an asserviertem Probenmaterial zulässig.
- 3.3.4 Für die Bestätigungstestung werden maximal 50 ml Blut an die suchende Einrichtung verschickt. Zusätzlich werden bis zu 10 ml Blut an das Labor versandt, das von der Datei mit der Bestimmung der Infektionsparameter und der Blutgruppen beauftragt wird.
- 3.3.5 CT-Blutproben sind grundsätzlich nicht zu Forschungszwecken zu verwenden.
Will eine suchende Einrichtung die CT-Blutprobe auch zu wissenschaftlichen Zwecken einsetzen, müssen diese spezifiziert werden und die Spenderdatei muss über das ZKRD darüber informiert werden. Nach Aufklärung kann der Spender sein schriftliches Einverständnis dazu erteilen. Der Studienleiter muss der Spenderdatei die Studiennummer, den Studientitel, die Studiensynopsis sowie ein Votum der Ethikkommission und die entsprechende Einverständniserklärung zur Verfügung stellen.
- 3.3.6 Die einzelnen Blutproben müssen mit Spendercode, Patientenummer und Entnahmedatum beschriftet sein. Die Verpackung muss national den Verpackungs- und Versandvorschriften der PI 650 IATA-DGR und international den Verpackungsvorschriften 650 der IATA (International Air Transport Association) genügen.
- 3.3.7 Der potentielle Spender wird vom ZKRD für 60 Tage nach dem Datum der Blutprobenentnahme reserviert.
- 3.3.8 Die vorübergehende oder dauerhafte Nicht-Verfügbarkeit eines Spenders oder eines Nabelschnurblut-Präparats muss umgehend über das ZKRD an die anfordernde Sucheinheit gemeldet werden.
- 3.3.9 Der Spender muss vom ärztlichen Leiter der Datei oder dessen Beauftragten über auffällige Infektionsmarker-Befunde und eventuell erforderliche Untersuchungen zu deren Abklärung informiert werden.

3.4 CT-Befunde

- 3.4.1 Bei Befunddifferenzen zwischen den HLA-Testergebnissen muss eine eindeutige Klärung des Befundes erfolgen. Bei fortbestehender Differenz muss eine Wiederholungstestung aus neu gewonnenem Zellmaterial (z. B. Blutprobe oder Wangenabstrich) durchgeführt werden, bei Nabelschnurblut aus einer separaten, asservierten Probe. Der Spender bzw. das Nabelschnurblut-Präparat wird solange gesperrt. Über das Ergebnis der Überprüfung sind alle beteiligten Organisationen zu informieren.
- 3.4.2 Konkordante höher aufgelöste HLA-Testergebnisse der Sucheinheit müssen von der Spenderdatei übernommen werden.

4 Spendersuche

4.1 Allgemein

4.1.1 Der Auftrag zur Suche wird von einer Transplantationseinheit oder dem behandelnden Arzt in Absprache mit einer Transplantationseinheit erteilt.

4.1.2 Die Sucheinheit muss sich anhand der dokumentierten erfolglosen Familiensuche von der Notwendigkeit der Ausdehnung der Suche auf nicht verwandte Spender überzeugen.

4.1.3 Vor Einleitung der Fremdspendersuche müssen beim Patienten zwei HLA-Testergebnisse aus getrennt gewonnenen Blutproben vorliegen.

Eine dieser HLA-Testungen muss durch ein immungenetisches Labor im Auftrag der Sucheinheit durchgeführt werden.

Diese Testungen müssen mit den in den aktuellen Verträgen und Vereinbarungen definierten Auflösungen durchgeführt werden.⁴

4.1.4 Es müssen der Sucheinheit und dem ZKRD vorliegen:

- Ärztliches Gutachten über die Diagnose des Patienten
- Einverständniserklärung des Patienten inkl. Angabe der Krankenversicherung
- Kostenübernahmeerklärung der Krankenkasse oder des Patienten (nur Vorlage ZKRD).

4.1.5 Der ärztliche Leiter des ZKRD oder eine von ihm beauftragte Person überprüft die Indikationsstellung zur Sucheinleitung. Soweit es sich bei der Blutstammzelltransplantation um eine in der Entwicklung befindliche Therapie handelt, deren Wirksamkeit in klinischen Studien geprüft wird, sind dem ZKRD das Studienprotokoll und die Genehmigung der Ethikkommission vorzulegen. Letztere kann in dringenden Fällen nachgereicht werden.

Durch die Aktivierung einer Suche zeigt das ZKRD die Übernahme der Kosten an. Dies impliziert keine Übernahme durch die Kostenträger.

4.2 Suchablauf

4.2.1 Der Datenaustausch auf nationaler und internationaler Ebene muss über das ZKRD erfolgen.⁵

⁴Mindestens eine HLA-Testung der Genorte HLA-A,B,C,DRB1 und DQB1 muss molekularbiologisch mit hoher Auflösung durchgeführt worden sein.

⁵Zum 01.01.2000 bestehende Verträge deutscher Dateien mit dem NMDP bleiben davon unberührt.

- 4.2.2 Die Suchstrategie muss zwischen der Sucheinheit und dem zuständigen Arzt der Transplantationseinheit abgestimmt und dokumentiert werden. Es sollte bekannt sein, ob bei der Suche auch Blutstammzell-Präparate aus Nabelschnurblut eingeschlossen werden sollen.
- 4.2.3 Die Anweisung zur Änderung der Suchstrategie sollte vom zuständigen Arzt der Transplantationseinheit schriftlich an die Sucheinheit erfolgen.
- 4.2.4 Die Sucheinheit muss bei der CT-Testung potentieller Spender gemäß dem aktuellen DGI- und DAG-KBT-Konsensus [16], [17] eine HLA-Testung mit den in den aktuellen Verträgen und Vereinbarungen definierten Auflösungen durchführen lassen.⁶
Zum Ausschluss eines Spenders genügt ein Teil der Untersuchungen. Ein Genort ist aber grundsätzlich komplett zu testen.
- 4.2.5 Das Ergebnis der CT-Testung muss umgehend über das ZKRD an die Spenderdatei mit der Angabe weitergeleitet werden, ob der Spender für den betreffenden Patienten reserviert werden soll.
- 4.2.6 Die HLA-Kompatibilität von Spender und Empfänger beurteilt der Leiter des akkreditierten HLA-Labors. Er teilt dies dem behandelnden Arzt bzw. der Transplantationseinheit in einem schriftlichen Befund mit.
Die endgültige Auswahl des Spenders obliegt dem transplantierenden Arzt.

4.3 Suchstopp

Die Suche muss aus folgenden Gründen unverzüglich beendet werden:

- Tod des Patienten
- Wegfall der Indikation.

⁶ HLA-A, B, C, DRB1 und DQB1, molekularbiologisch, hohe Auflösung

5 Anforderung und Vorbereitung von Blutstammzellspenden (Work-up)

5.1 Anforderung

- 5.1.1 Die Transplantationseinheit trifft nach Vorliegen der Ergebnisse der CT-Testungen und der Infektionsmarkerdiagnostik des Spenders und sonstiger transplantationsrelevanter Parameter die Entscheidung, ob ein Spender akzeptiert wird. Sie fordert diesen Spender über das ZKRD oder direkt bei der Spenderdatei zur Blutstammzell-Entnahme an.
Im Falle einer Nabelschnurblut-Transplantation wird das ausgewählte Präparat angefordert und der Transport organisiert.
- 5.1.2 Zur Anforderung einer Blutstammzell-Entnahme und zur Kommunikation wichtiger Daten werden die entsprechenden ZKRD-Formulare (s. Anhang D) verwendet. Wenn die Transplantationseinheit bzw. Spenderdatei eigene Formulare verwendet, so müssen diese inhaltlich und formal den ZKRD-Formularen angepasst sein.
- 5.1.3 Es wird empfohlen, Work-up-Anforderungen über das ZKRD an die Spenderdateien zu richten einschließlich aller damit in Zusammenhang stehender Korrespondenz.
- 5.1.4 Die angeforderten Zellzahlen sollten zumindest den in den aktuellen Richtlinien geforderten Zellzahlen entsprechen [1], [2]. Bei sehr viel höheren Zellzahl-Anforderungen muss die Transplantationseinheit dies begründen.
- 5.1.5 Bei Nicht-Standard-Diagnosen müssen ein Studienprotokoll und das Votum der Ethikkommission vorliegen und es muss Rücksprache mit dem Leiter bzw. medizinischen Berater der Datei oder Nabelschnurblutbank gehalten werden.
- 5.1.6 Parallele Work-up Anforderungen von mehreren Spendern für den gleichen Patienten sind grundsätzlich nicht zulässig. Sollte es in begründeten Ausnahmefällen notwendig sein parallele Work-ups anzufordern, müssen das ZKRD, die beteiligten Dateien und die betroffenen Spender darüber informiert werden und zugestimmt haben.
- 5.1.7 In Einzelfällen kann ein Antrag auf Kryokonservierung eines Blutstammzellpräparats in der Transplantationseinheit vor Beginn der Konditionierung des Patienten gestellt werden. Jeder Fall wird von dem ärztlichen Leiter der Spenderdatei oder einer von ihm beauftragten Person auf seine Berechtigung hin überprüft und dokumentiert.

5.2 Spenderversicherung

- 5.2.1 Die Spenderdatei muss für den Spender eine Unfallversicherung inkl. Risikolebens- und Invaliditätsversicherung abschließen.
- 5.2.2 Es wird empfohlen dem Spender eine Kopie der Versicherungspolice zu übergeben.

5.3 Spenderaufklärung

- 5.3.1 Die Spenderaufklärung umfasst mindestens die Punkte nach Anhang C.1.
- 5.3.2 Der Spender wird bereits vor der ärztlichen Voruntersuchung in der Entnahmeeinheit von einem entsprechend ausgebildeten Mitarbeiter der Spenderdatei über die Vorbereitung und Durchführung der Blutstammzellspende informiert.
- 5.3.3 Die Aufklärung über die Blutstammzellspende und deren Risiken und Nebenwirkungen wird durch einen Arzt der Entnahmeeinheit durchgeführt und dokumentiert.
- 5.3.4 Die Aufklärung über die Risiken und Nebenwirkungen der Narkose bei Knochenmarkentnahmen wird durch einen Facharzt für Anästhesiologie bzw. einen Arzt der Anästhesieabteilung durchgeführt und dokumentiert.

5.4 Voruntersuchung

- 5.4.1 Die Voruntersuchung umfasst mindestens die Punkte nach Anhang C.2.
- 5.4.2 Die Voruntersuchung findet in einer von der Spenderdatei beauftragten Entnahmeeinheit statt.
- 5.4.3 Die Eignung zur Blutstammzellspende wird durch einen Arzt festgestellt, der nicht unmittelbar dem Team angehört, das die Transplantation durchführt oder den Patienten direkt betreut.
- 5.4.4 Die Eignung zur Narkose bei Knochenmark-Entnahmen wird durch einen Facharzt für Anästhesiologie bzw. durch einen Arzt der Anästhesieabteilung festgestellt.

5.5 Einverständniserklärungen

- 5.5.1 Der Spender bestätigt mit Unterschrift, dass er über den Ablauf und die Risiken der Vorbereitung und Durchführung der Blutstammzellspende aufgeklärt wurde einschließlich der Risiken für den Patienten, wenn er sein Einverständnis zur Spende nach Beginn der Konditionierung des Patienten zurückziehen sollte. Er erklärt schriftlich, dass er alles verstanden hat und dass alle seine Fragen vollständig beantwortet wurden.
- 5.5.2 Ist bei der Spende von peripheren Blutstammzellen ein zentral-venöser Zugang (ZVK) notwendig, ist das schriftliche Einverständnis des Spenders dazu einzuholen.
- 5.5.3 Bereits am Tag der Voruntersuchung muss für den Fall einer nicht ausreichenden Blutstammzellmobilisation und -sammlung das schriftliche Einverständnis des Spenders zu einer dann erforderlichen Knochenmarkspende vorliegen.
- 5.5.4 Wenn der Spender eine Knochenmark-Entnahme für den oben genannten Notfall ablehnt oder eine solche aus medizinischen Gründen nicht möglich ist, muss das schriftliche Einverständnis des Spenders für eine Kryokonservierung des Blutstammzellpräparats in der Transplantationseinheit schon vor Beginn der Patientenkonditionierung vorliegen.

- 5.5.5 Wenn ein Blutstammzellpräparat kryokonserviert werden soll, muss der Spender aufgeklärt und darüber informiert werden, dass das Präparat unter Umständen nicht verwendet werden kann und vernichtet werden muss. Ohne das schriftliche Einverständnis des Spenders dazu darf das Präparat nicht kryokonserviert werden.
- 5.5.6 Der Spender erklärt sich schriftlich damit einverstanden, dass ein Teil des Blutstammzellpräparates für eine weitere Transplantation des Patienten in der Transplantationseinheit eingefroren werden darf, wenn das entnommene Präparat mehr Blutstammzellen enthält als für den Patienten benötigt werden. Er erklärt sich auch mit der Vernichtung dieses Präparats einverstanden, wenn es für den Patienten nicht mehr benötigt wird.
- 5.5.7 Will eine Transplantationseinheit Blutproben oder Präparatproben sowie im Rahmen der Transplantation erhobene Daten in anonymer Form auch zu wissenschaftlichen Zwecken einsetzen, muss der Studienleiter der Spenderdatei die Studiennummer, den Studientitel, die Studiensynopsis sowie ein Votum der Ethikkommission und die entsprechende Einverständniserklärung zur Verfügung stellen. Nach Aufklärung kann der Spender sein schriftliches Einverständnis dazu erteilen.

5.6 Vorgehen

- 5.6.1 Die Transplantationseinheit wird möglichst frühzeitig informiert, wenn die angeforderte Zellzahl nach den in der Entnahmeeinheit gemachten Erfahrungen nicht erreichbar erscheint (im internationalen Bereich: ZKRD-Formulare WU_007 bzw. WU_008 s. Anhang D).
- 5.6.2 Die Transplantationseinheit wird von der Spenderdatei informiert, wenn die angeforderten Pre-collection-Blutproben (maximal 50 ml) bzw. Blutproben/Präparatproben am Entnahmetag nicht wie angefordert abgenommen werden können.
- 5.6.3 Nach Erhalt der schriftlichen Spenderfreigabe zur Blutstammzellspende (ZKRD-Formular WU_009 s. Anhang D) einschließlich des von der Spenderdatei bestätigten Entnahmetermins bestätigt die Transplantationseinheit schriftlich den Entnahmetermin, den Beginn der Konditionierung des Patienten und den Transplantationstermin.
- 5.6.4 Die Konditionierung des Patienten darf nicht beginnen, bevor die Transplantationseinheit die Freigabe des Spenders zur Entnahme einschließlich der Ergebnisse der Spenderinfektionsdiagnostik schriftlich erhalten hat (ZKRD-Formular WU_009 s. Anhang D).
- 5.6.5 G-CSF-Injektionen beim Spender sollen nicht vor Bestätigung des Blutstammzell-Entnahmetermins durch die Transplantationseinheit beginnen.
- 5.6.6 Wenn eine Transplantation oder Entnahme abgesagt wird, muss die Transplantationseinheit bzw. die Spenderdatei sicherstellen, dass die Absage bei dem entsprechenden Kooperationspartner angekommen ist.
- 5.6.7 Die Spenderdatei stellt dem Spender spätestens bei seiner Freigabe zur Blutstammzell-Entnahme eine Bereitschaftstelefonnummer zur Verfügung.

- 5.6.8 Die am Work-up, an der Blutstammzell-Entnahme und Transplantation beteiligten Organisationen tauschen Bereitschaftstelefonnummern aus.
- 5.6.9 Es wird empfohlen, das ZKRD nachrichtlich über die Daten und die Kommunikation von Work-up und Blutstammzell-Entnahme zu unterrichten, wenn das Work-up nicht über das ZKRD koordiniert wird.

6 Mehrfachspenden

6.1 Allgemein

- 6.1.1 Die folgenden Standards sind auf Blutstammzellspenden aus Nabelschnurblut nicht anwendbar.
Die Standards beziehen sich auf zweite und weitere Spenden von Blutstammzellen (Knochenmark, periphere Blutstammzellen) oder anderen Blutpräparaten (Lymphozyten, Vollblut, Buffycoat) eines bestimmten Spenders für einen Empfänger.
- 6.1.2 Der Spender bleibt nach der Erstspende für zwei Jahre für den Empfänger der Erstspende reserviert, damit er für eine ggf. angeforderte Zweitspende zur Verfügung stehen kann. Somit steht der Spender für andere mögliche Empfänger in diesem Zeitraum nicht zur Verfügung
- 6.1.3 Der Spender wird nach der Erstspende gefragt, ob er bei einer möglichen Anforderung für denselben Patienten für eine Zweitspende zur Verfügung stünde. Seine Antwort wird dokumentiert.
- 6.1.4 Aufgrund der typischen klinischen Gegebenheiten lässt sich kein grundsätzlicher Mindestabstand zwischen zwei Spenden definieren..
- 6.1.5 Grundvoraussetzung für eine weitere Spende ist, dass die Ergebnisse der Spenderuntersuchung eine weitere Spende zulassen.
- 6.1.6 Ein Spender, der schon einmal gespendet hat, darf nur dann für einen zweiten Patienten zur Spende herangezogen werden, wenn es für diesen Patienten keinen gleichermaßen geeigneten Spender gibt. Die Spenderdatei muss sich in diesem Fall bei der Sucheinheit bzw. dem ZKRD rückversichern.
- 6.1.7 Es wird empfohlen, einen Spender nach zwei erfolgten Blutstammzellentnahmen aus dem Pool der für die Suchen zur Verfügung stehenden Spender zu löschen.

6.2 Prüfung der Indikation

- 6.2.1 Die Anforderung einer evtl. erforderlichen Zweit- und weiteren Spende von Blutstammzellen oder Blutpräparaten des Spenders für denselben Empfänger ist von der Transplantationseinheit schriftlich zu begründen und vom ärztlichen Leiter der Spenderdatei oder einer von ihm beauftragten Person zu prüfen.
- 6.2.2 Die schriftliche Anforderung muss enthalten:
- den Zeitplan für die Transplantation
 - das ggf. vorgesehene Konditionierungsschema
 - Informationen über den Verlauf der Ersttransplantation und den gegenwärtigen klinischen Zustand des Patienten

- Anforderungsformulare für Knochenmark oder periphere Blutstammzellen:
ZKRD-Formulare WU_003 oder WU_004, WU_017 s. Anhang D
- Anforderungsformular für Lymphozyten:
ZKRD-Formular WU_005 s. Anhang D.

6.2.3 Bei klinisch nicht gesicherter Indikation bzw. bei in der Entwicklung befindlichen Therapieformen, deren Wirksamkeit in klinischen Studien geprüft wird, muss die anfordernde Transplantationseinheit der Spenderdatei ein Studienprotokoll und das Votum der zuständigen Ethikkommission vorlegen.

6.3 Vorgehen bei Anforderung von peripheren Blutstammzellen bzw. Knochenmark

Das weitere Vorgehen (Aufklärung, Versicherung, Einverständniserklärung, Voruntersuchung und Entnahme) erfolgt wie bei einer Erstspende (5.2 – 5.6).

6.4 Vorgehen bei Anforderung von Lymphozyten, Buffy-Coat oder Vollblut

6.4.1 Leukapherese

Es müssen die Blutuntersuchungen nach Anhang C.2.2 durchgeführt bzw. wiederholt werden. Dabei sollte der allgemeine Gesundheitszustand des Spenders und seine Eignung zur Spende angemessen abgeklärt werden. Am Tag der Leukapherese erfolgt die körperliche Untersuchung zur Spenderfreigabe.

6.4.2 Buffy-Coat und Vollblut

Es gelten die Kriterien nach Punkt 2.1.4 der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie [7]).

7 Transport

7.1 Allgemein

7.1.1 Die Transplantationseinheit ist für den Transport verantwortlich. Sie beauftragt einen über das Präparat und die Transportbedingungen entsprechend instruierten Kurier mit dem Transport.

7.1.2 Der Transport des Präparats muss in einem bruchsicheren, temperatugeschützten Container mit der Aufschrift "Menschliche Zellen für die Transplantation. Nicht bestrahlen! Unverzüglich weitergeben!" / "Living human cells for transplantation. Do not irradiate. Immediate delivery required" [2] erfolgen, der vom Kurier bereitgestellt wird. Knochenmark und periphere Blutstammzellen müssen während des gesamten Transportes von dem damit beauftragten Kurier, der den beteiligten Organisationen namentlich bekannt ist, persönlich begleitet werden.

Es wird empfohlen, den Transport von Spender-Lymphozyten begleitet durchzuführen. Ein unbegleiteter Transport sollte nur dann stattfinden, wenn die Transplantationseinheit dies wünscht und die Spenderdatei zustimmt.

Nabelschnurblut und Vollblut können auf Anforderung der Transplantationseinheit auch unbegleitet transportiert werden.

Die Transporttemperatur muss überwacht und dokumentiert werden.

Beim Transport von kryokonservierten Nabelschnurblut-Präparaten ist der Transport in einem Tieftemperatur-Container ("Dry-Shipper") erforderlich, der in der Regel von der Nabelschnurblut-Bank für den Transport zur Verfügung gestellt wird. Das kryokonservierte Präparat wird vor dem Transport von einem Mitarbeiter der Nabelschnurblut-Bank im Dry-Shipper verpackt.

Nicht-sachgerechte Transportbedingungen und Abweichungen müssen dokumentiert werden.

7.1.3 Knochenmark wird üblicherweise bei Raumtemperatur transportiert. Auf Anforderung der Transplantationseinheit kann ein Knochenmark-Präparat gekühlt transportiert werden.

Periphere Blutstammzell-Präparate werden üblicherweise bei 2 – 6 °C transportiert [2], wenn von der Transplantationseinheit keine anderen Instruktionen vorliegen.

Kryokonservierte Nabelschnurblut-Präparate werden bei einer Temperatur von unter -150 °C transportiert. Der Transport muss temperaturüberwacht durchgeführt werden.

7.1.4 Der Transport zur Transplantationseinheit muss unverzüglich und auf einem schnellen und sicheren Weg erfolgen.

Bei Benutzung eines Pkw wird empfohlen zwei Kuriere einzusetzen.

7.1.5 Bei Flugreisen muss das Präparat als Handgepäck transportiert werden. Verschlossene Tieftemperatur-Container ("Dry-Shipper") können auch im Laderaum von Flugzeugen transportiert werden, wobei der Kurier das Verladen des Präparates überwachen soll.

- 7.1.6 Die Entnahmeeinheit muss die Identität des Kuriers und des von ihm zu holenden Präparates überprüfen.
- 7.1.7 Bei begründeten Zweifeln an der sachgerechten Durchführung des Transports ist der Leiter der Datei/Entnahmeeinheit verpflichtet, Maßnahmen zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Transports zu treffen.

7.2 Präparatbeschriftung

Das Präparat muss entsprechend den gültigen Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien [8], [1], [2], [3], [7] beschriftet sein.

Zusätzlich muss das Label folgende Angaben enthalten:

- Warnhinweis: "Menschliche Zellen für die Transplantation. Nicht bestrahlen. Unverzüglich weitergeben"/"Living human cells for transplantation. Do not irradiate. Immediate delivery required" [2]

Bei kryokonservierten Nabelschnurblut-Präparaten kann es aufgrund der kleinen Beuteloberfläche notwendig sein, der Transplantationseinheit solche Informationen, die nicht zwingend auf dem Etikett aufzubringen sind, auf einem separaten Dokument mitzuteilen.

7.3 Begleitdokumente

7.3.1 Begleitschreiben

Dem Präparat muss ein Begleitschreiben beigelegt werden, das folgende Angaben enthält [2], [8]:

- Alle Angaben, die sich auf dem Label befinden
- Anschrift der Spenderdatei, der Entnahmeeinheit sowie der Name des verantwortlichen Arztes mit Telefon- und Fax-Nummer
- Präparatspezifikation
- Infektionsmarker des Spenders mit Datum
- Name und Empfänger-Nummer
- Anschrift der Transplantationseinheit und Name des Ansprechpartners mit Telefon- und Fax-Nummer
- Bei kryokonservierten Nabelschnurblut-Präparaten Angaben für die Vorbereitung zur Transplantation (Auftauen, ggf. Waschung, etc.) sowie ein Formular zur Dokumentation des klinischen Erfolgs der Transplantation und zur Weiterleitung dieser Daten an die Nabelschnurblut-Bank
- Name und Unterschrift der das Präparat übergabenden Person der Entnahmeeinheit

- Datum und Uhrzeit der Übergabe des Präparats an den Kurier
- Name und Unterschrift des Kuriers.

Zusätzlich müssen die gültigen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien beachtet werden.

7.3.2 Dokumente für die Flughafenkontrolle

Bei Flugreisen muss der Kurier ein Schreiben für die Flughafenkontrolle besitzen, das folgende Angaben enthält:

- Name des Kuriers
- Nummer seines Personalausweises/Reisepasses
- Flugdaten, insbesondere Abflughafen und Zielflughafen, Abflug- und Ankunftsdaten und Flugnummer
- Präparatspezifikation
- Warnhinweis: "Menschliche Zellen für die Transplantation. Nicht bestrahlen! Unverzüglich weitergeben!"/ "Living human cells for transplantation. Do not irradiate. Immediate delivery required" [2].

7.3.3 Bei Flugreisen müssen die Flugsicherungsbehörden und bei internationalen Transporten auch die Bundespolizei der entsprechenden Flughäfen über den Transport informiert werden.

7.4 Kurier

7.4.1 Voraussetzungen

Die Institution, die den Kurier stellt bzw. das beauftragte Kurierunternehmen hat sicherzustellen, dass der Transport sachgerecht durchgeführt wird und dass der Kurier folgende Voraussetzungen erfüllt:

- Er muss über die Bedeutung des Präparats informiert sein.
- Er muss von der Spenderdatei, der Entnahmeeinheit oder der Transplantationseinheit als geeignet eingestuft und entsprechend instruiert sein.
- Er darf nicht verwandt sein mit Spender oder Patient.
- Er muss Reiseerfahrung besitzen.
- Er darf keine anderen Verpflichtungen oder Interessen haben, bis er das Präparat übergeben hat.
- Er muss bei internationalen Transporten eine international gültige Kreditkarte mit angemessenem Kreditrahmen besitzen.

- Er muss bei internationalen Transporten ausreichende Englischkenntnisse besitzen.
- Es wird empfohlen, zur Sicherheit einen zweiten Flug zu buchen.
- Die Flüge müssen bei der Buchung als medizinische Flüge deklariert werden.

Des Weiteren sind die Richtlinien, die in den betreffenden Ländern gelten, und zusätzlich die Standards der WMDA zu beachten.

7.4.2 Aufgaben

- Er muss bei der Übernahme die Vollständigkeit der angeforderten Präparate und Proben überprüfen. Weiterhin kontrolliert er die Beschriftung und die begleitenden Dokumente auf alle Angaben, wie unter 7.2 und 7.3.1 aufgelistet.
- Er ist für die sachgerechte Unterbringung der Präparatebeutel in dem Transportbehälter verantwortlich (gilt nicht für Tieftemperatur-Container).
- Er muss die Fluggesellschaft beim Einchecken, am Gate und im Flugzeug über den medizinischen Transport informieren.
- Er darf das Präparat nie unbeaufsichtigt lassen (gilt nicht für Tieftemperatur-Container).
- Zusätzlich zu den Dokumenten, die unter 7.3.1 und 7.3.2 aufgelistet sind, muss er folgende Dokumente bei sich haben, wenn er das Präparat transportiert:
 - Die Blutstammzell-Prescription-Formulare
 - Die Notfallnummern der Transplantationseinheit und der Spenderdatei.
- Er muss die Transplantationseinheit über mögliche Verzögerungen sofort informieren.
- Er muss das Präparat einem Mitarbeiter der Transplantationseinheit übergeben.
- Die Übergabe muss dokumentiert und der Spenderdatei übermittelt werden.
- Er muss stets die Anonymität von Spender und Empfänger wahren.

8 Nachbeobachtung des Spenders (Spender Follow-up)

8.1 Allgemeines

- 8.1.1 Unmittelbar nach der Entnahme ist der zuständige Arzt der Entnahmeeinheit für die Nachbeobachtung des Spenders verantwortlich.
- 8.1.2 Der zuständige Arzt der Entnahmeeinheit entscheidet, ob und für wie lange der Spender nach der Spende arbeitsunfähig ist und stellt ggf. ein entsprechendes Attest aus. Die dadurch entstandenen Verdienstausschlagkosten trägt die Spenderdatei.
- 8.1.3 Die Spenderdatei ist für die Nachbeobachtung des Spenders nach seiner Entlassung durch den zuständigen Arzt der Entnahmeeinheit verantwortlich.
- 8.1.4 Die entsprechenden Kontakte mit dem Spender, seine im Zusammenhang mit der Spende stehenden Aussagen und alle veranlassten Untersuchungen und Therapien müssen in der Spenderdatei bzw. Entnahmeeinheit dokumentiert werden.
- 8.1.5 Schwere Zwischenfälle bei und nach Entnahme sowie während der Mobilisation der Blutstammzellen müssen im Rahmen des WMDA SEAR-Programms dem ZKRD gemeldet werden. Einmal jährlich muss eine Negativmeldung erfolgen, wenn es keine Zwischenfälle gab.
- 8.1.6 Schwere Zwischenfälle, die bei der Entnahme, der Verarbeitung, beim Transport oder bei bzw. nach der Transfusion der Zellen von nicht verwandten Spendern auftreten und sich auf die Sicherheit und Qualität der Zellen und damit die Sicherheit des Patienten auswirken, müssen von den Spenderdateien im Rahmen des WMDA SPEAR-Programms dem ZKRD gemeldet werden. Einmal jährlich muss eine Negativmeldung erfolgen, wenn es keine Zwischenfälle gab.
- 8.1.7 Die korrekt durchgeführte Spende von Nabelschnurblut ist für den Spender (Neugeborenes) ohne Risiko. Daher ist eine Nachbetreuung des Spenders von Seiten der Nabelschnurblut-Bank nicht erforderlich.

8.2 Spender Kontakte

- 8.2.1 Innerhalb von einer Woche nach der Entnahme muss die Spenderdatei telefonischen oder persönlichen Kontakt mit dem Spender aufnehmen und sich nach seinem körperlichen und emotionalen Befinden erkundigen. Wenn der Spender nicht erreicht wird, muss dies dokumentiert werden.
- 8.2.2 Wenn der Spender über untypische Beschwerden klagt, muss eine ärztliche Abklärung erfolgen. Der zuständige Arzt der Entnahmeeinheit ist darüber zu unterrichten.

8.3 Nachuntersuchungen

- 8.3.1 Am Tag der Entnahme bei Knochenmark-Entnahmen oder nach der letzten Apherese bei Entnahmen von peripheren Blutstammzellen sind folgende Untersuchungen von der Spenderdatei zu veranlassen:
Großes Blutbild mit Differentialblutbild, Harnsäure, Gesamteiweiß, Kreatinin, ALAT, ASAT, Gamma-GT, Bilirubin, AP, LDH, Natrium, Kalium, Kalzium, Quick, PTT.
- 8.3.2 30 Tage nach Entnahme: Alle Blutuntersuchungen wie oben, außer Natrium, Kalium, Kalzium, Quick, PTT.
- 8.3.3 Zu festgelegten Zeitpunkten nach 6 Monaten, 1, 2, 3, 4, 5 Jahre nach der Entnahme und nach 10 Jahren muss durch das Versenden eines Fragebogens Kontakt mit dem Spender aufgenommen werden.
- 8.3.4 Die ärztliche Abklärung relevanter pathologischer Befunde muss durch die Spenderdatei veranlasst werden.
- 8.3.5 Befunde, die Auswirkungen auf den Patienten haben könnten, müssen der Transplantationseinheit gemeldet werden.

9 Nachbeobachtung des Empfängers (Patienten Follow-up)

9.1 Information über den Zustand des Empfängers nach Transplantation

9.1.1 Vor Weitergabe und Nutzung von medizinischen Nachbeobachtungsdaten muss der Patient darüber aufgeklärt werden und eine entsprechende Einverständniserklärung eingeholt werden.

Die Nachverfolgung von Patienten nach Nabelschnurblut-Transplantationen ist den Nabelschnurblut-Banken im Rahmen der Arzneimittelzulassung vom Paul-Ehrlich-Institut auferlegt.

9.1.2 Auf Anfrage muss die Transplantationseinheit das ZKRD bzw. die Spenderdatei über den Zustand des Patienten 3 Monate, 6 Monate, 1 Jahr, 2 Jahre und 5 Jahre nach erfolgter Transplantation informieren (z. B. ZKRD-Formular: FO_001 s. Anhang D).

9.2 Kontakt zwischen Spender und Empfänger

9.2.1 Nach erfolgter Transplantation ist die anonyme Korrespondenz zwischen Spender und Patient erlaubt. Das ZKRD bzw. die Spenderdatei und die Transplantationseinheit überprüfen die Korrespondenz auf Angaben, die Hinweise auf die Identität von Spender bzw. Patient liefern könnten. Diese Hinweise müssen vor Weiterleitung der Korrespondenz unkenntlich gemacht oder entfernt werden.

9.2.2 Ein direkter Kontakt zwischen Spender und Patient ist frühestens zwei Jahre nach der ersten Transplantation erlaubt, wenn beide Seiten über die Vor- und Nachteile eines direkten Kontakts von der Spenderdatei bzw. der Transplantationseinheit aufgeklärt wurden und sowohl Spender als auch Patient bzw. dessen gesetzlicher Vertreter eine entsprechende Einverständniserklärung unterschrieben haben (ZKRD-Formular EV_001 und EV_002 s. Anhang D). Wenn der Patient ein weiteres Transplantat von diesem Spender erhält, ist ein direkter Kontakt frühestens ein Jahr nach Retransplantation möglich.

9.2.3 Ein direkter Kontakt zwischen den nächsten Angehörigen eines verstorbenen Patienten und dessen Spender ist ohne Einhaltung einer Wartezeit möglich, wenn beide Seiten aufgeklärt wurden und eine entsprechende Einverständniserklärung unterschrieben haben.

10 Datenschutz, Anonymität und Archivierung

10.1 Allgemein

- 10.1.1 Alle beteiligten Institutionen müssen einen Datenschutzbeauftragten haben.
- 10.1.2 Die Mitarbeiter müssen über die Datenschutzbestimmungen aufgeklärt werden und sich schriftlich verpflichten, die datenschutzrechtlichen Normen einzuhalten.
- 10.1.3 Für Datensicherheit ist zu sorgen. Insbesondere müssen die räumlichen Voraussetzungen gewährleistet sein, dass nur berechnete Personen Zugang zu diesen Räumen haben. Patienten- oder spenderrelevante Daten dürfen nur diesen Personen zugänglich sein.
- 10.1.4 Der Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten muss gemäß dem Bundesdatenschutzgesetz [14] und dem SGB X (Schutz von Sozialdaten) [25] gewährleistet sein. Des Weiteren gelten die entsprechenden Landesdatenschutzgesetze, Landesarchivgesetze und das Arztrecht.

10.2 Anonymität

Während aller Bearbeitungsvorgänge und Herstellungsprozesse ist die Anonymität der Spender und Patienten gegenüber Unbefugten strikt einzuhalten. Zur Wahrung der Anonymität dürfen

- die persönlichen Daten des Spenders und des Patienten nur berechtigten Institutionen bekannt sein (Spenderdatei, Entnahmeeinheit)
- alle den Spender betreffenden Informationen im Außenverkehr keine Namen, sondern nur pseudonymisierte Codes enthalten
- weder der Spendername oder der Patientennamen noch andere Informationen, die Hinweise auf ihre Identität erlauben, weitergegeben werden
- vor der Transplantation dem jeweiligen Spender weder Herkunft, Geschlecht noch Alter des jeweiligen Patienten bekannt gegeben werden und umgekehrt.
Spender-/Patientenkontakt siehe auch Abschnitt 9.2

10.3 Archivierung

10.3.1 Art der Unterlagen

Archiviert werden müssen

- von Spendern: Einverständniserklärungen, Dokumentation über Aufklärung und medizinische Maßnahmen, Gesundheitsfragebogen, HLA-Test- und Untersuchungsergebnisse.
- von Patienten: Suchauftrag, Befunde, ärztliches Gutachten, Einverständniserklärungen und Dokumentation zur Sucheinleitung, Suchergebnisse und Anforderungen sowie Ergebnisse von weiterführenden Testungen.

10.3.2 Art der Archivierung

Die Unterlagen und alle elektronisch verwalteten Daten sind vor unberechtigtem Zugriff geschützt aufzubewahren. Einzelheiten regeln datenschutzrechtliche Bestimmungen.

10.3.3 Aufbewahrungsfrist

Die Aufbewahrungspflicht der Unterlagen richtet sich nach den Regelungen für die Aufbewahrung von ärztlichen Leistungen gemäß der Berufsordnung der jeweiligen Landesärztekammern oder sonstigen gesetzlichen Vorschriften.

Die Aufbewahrungsfrist beträgt 30 Jahre. Wegen eventueller strittiger Fälle/Haftungsfragen sollten die Patientenunterlagen bis zum Ende der zivilrechtlichen Verjährungsfrist von 30 Jahren nach Behandlungsende aufbewahrt werden. Bei Unklarheit gilt die längere Frist. Diese Frist beginnt mit Ablauf des Jahres, in dem die letzte Eintragung erfolgte. Dies gilt auch für Unterlagen von Spendern, die Stammzellen gespendet haben oder zu diesem Zweck vorbehandelt wurden.

10.3.4 Vernichtung der Unterlagen

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist müssen die Unterlagen in der Einrichtung selbst oder durch ein geeignetes externes Entsorgungsunternehmen so vernichtet werden, dass eine Rekonstruktion unmöglich ist.

Literaturverzeichnis

- [1] Richtlinien für allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern. Aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer. Dt. Ärzteblatt. 1994; 91; 11, A-761-766.
- [2] Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen. Erarbeitet vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer unter Mitwirkung des Paul-Ehrlich-Institutes. Dt. Ärzteblatt 1997; 94; 23, A-1584-1592.
- [3] Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut. Erarbeitet vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer unter Mitwirkung des Paul-Ehrlich-Institutes. Dt. Ärzteblatt 1999; 96; 19, B-1011-1016.
- [4] Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dt. Ärzteblatt 2003; 100; 50, A-3335-3338.
- [5] Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe und Zellen. Amtsblatt der Europäischen Union, L 102/48, 07.04.2004.
- [6] Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten 4. Auflage, (vgl. Änderungsanzeige im Dtsch. Ärztebl 2008; 105, A-2121 [Heft 40]). Herausgegeben vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats.
- [7] Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). Aufgestellt von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Gesamtnovelle 2005, mit Änderungen und Ergänzungen 2007.
- [8] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) Ausfertigungsdatum 24.08.1976. Neugefasst durch Bek. v. 12.12.2005 I 3394, zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 28.09.2009 I 3172, (3578).
- [9] Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) Ausfertigungsdatum: 01.07.1998. Neugefasst durch Bek. v. 28.08.2007 I 2169, geändert durch Art. 12 G v. 17.07.2009 I 1990.
- [10] Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG) Ausfertigungsdatum 05.11.1997. Neugefasst durch Bek. v. 04.09.2007 I 2206, geändert durch Art. 3G v. 17.07.2009 I 1990.
- [11] Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebebesetz) Ausfertigungsdatum 20.07.2007 "Gewebebesetz vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574)".

- [12] Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung - TPG-GewV) Ausfertigungsdatum 26.03.2008. "TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512)".
- [13] Verordnung über das Register der Gewebeeinrichtungen nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung - TPG-GewRegV) Ausfertigungsdatum 15.12.2008. "TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung vom 15. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2446)".
- [14] Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) Ausfertigungsdatum: 20.12.1990 Neugefasst durch Bek. v. 14.01.2003 I 66; zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 14.08.2009 I 2814.
- [15] Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV) Ausfertigungsdatum 03.11.2006. Geändert durch Art. 1 V v. 26.03.2008 I 521.
- [16] Spende von Knochenmark und peripheren hämatopoetischen Stammzellen freiwilliger nicht verwandter Spender. DGI-Empfehlungen, 24.04.2001.
- [17] Dritter Deutscher Konsensus zur immungenetischen Spenderauswahl für die allogene Stammzelltransplantation. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation (DAG-KBT) Stand 08/2005.
- [18] World Marrow Donor Association: International Standards for Unrelated Haematopoietic Stem Cell Donor Registries (version 1st November 2008) <http://www.worldmarrow.org/>.
- [19] John M. Goldman, "A Special Report: Bone marrow transplants using volunteer donors – recommendations and requirements for a standardized practice throughout the world – 1994 update". Blood 1994; 84; 9: 2833-2839.
- [20] S. A. Cleaver et al., "Donor work-up and transport of bone marrow – recommendations and requirements for a standardized practice throughout the world. From the Donor Registries and Quality Assurance Working Groups of the World Marrow Donor Association (WMDA)". Bone Marrow Transplantation 1997; 20:621-629.
- [21] C. Hurley et al., "A special report: Histocompatibility testing guidelines for hematopoietic stem cell transplantation using volunteer donors. Tissue Antigens, 1999, 53 (4) 394-406.
- [22] A. Rosenmayr, L. Hartwell and T. Egeland, "Informed Consent – suggested procedures for informed consent for unrelated haematopoietic stem cell donors at various stages of recruitment, donor evaluation and donor workup". Bone Marrow Transplantation (2003) 31, 539-545.

- [23] R. Bakken, A - M. van Walraven, T. Egeland, "Donor Commitment and Patient Needs". Bone Marrow Transplantation, 2004, 33, 225-230.
- [24] The rules governing medicinal products in the European Union: Good Manufacturing Practice, Medical products for human and veterinary use, Vol. 4, 1998 Edition, update of legal references in August 2004, European Commission, Enterprise Directorate-General Pharmaceuticals: Regulatory Framework and Market Authorisation.
- [25] Sozialgesetzbuch, Zehntes Buch, Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz (SGB X), Stand 1. Juli 2004. Ausfertigungsdatum 18.08.1980. Neugefasst durch Bek. v. 18. 01.2001 I 130; zuletzt geändert durch Art. 4 Abs. 15 G v. 29.07.2009 I 2258
- [26] Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch, Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477). Ausfertigungsdatum 20.12.1988. Zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 30.7.2009 I 2495.
- [27] International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, fourth edition, <http://www.jacie.org/>
- [28] Genehmigung von Geweben und Stammzellen (human), <http://www.pei.de/>

Mitglieder der Arbeitsgruppe

Alice Graf, Zentrales Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland, Ulm

Dr. Ursula Kallert, Zentrales Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland, Ulm

Tellervo Kathke-Nieminen, Zentrales Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland, Ulm

Dr. Hans Knabe, Aktion Knochenmarkspende Bayern, Gauting

Elisabeth Lenartz, Medizinische Kliniken, Universitätsklinikum Freiburg

Hiltrud Morsch, Stefan-Morsch-Stiftung, Birkenfeld

PD Dr. Joannis Mytilineos, Institut für Klinische Transfusionsmedizin und Immungenetik, Ulm

PD Dr. med. Michael Müller-Steinhardt, Institut für Transfusionsmedizin und Immunologie, Mannheim

PD Dr. Michael Punzel, KMSZ Düsseldorf, Uniklinik Düsseldorf, Düsseldorf

Gabi Rall, DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei, Tübingen

Sabine Riebschläger, Institut für Transfusionsmedizin, Bereich Transplantationsdiagnostik, Universitätsklinikum Essen

Dr. Marlena Robin-Winn, Norddeutsches Knochenmark- und Stammzellspender-Register gGmbH, Hannover

Andrea Stahr, Dipl.-Biol., DKMS Deutsche Knochenmarkspenderdatei, Tübingen

Joachim Winterhager, Dipl.-Biol., Knochenmark-Spenderzentrale Essen, Universitätsklinikum Essen

A Anhang: Abkürzungen

ALAT	Alanin-Amino-Transferase
AMG	Arzneimittelgesetz
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
Anti Hbc	Antikörper gegen Hepatitis B core Antigen
AP	Alkalische Phosphatase
ASAT	Aspartat-Amino-Transferase
ASHI	American Society of Histocompatibility and Immunogenetics
BÄK	Bundesärztekammer
CMV	Cytomegalie-Virus
CRP	C-reactive Protein
CT	Confirmatory Typing
DAG-KBT	Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Knochenmark- und Blutstammzelltransplantation
DGI	Deutsche Gesellschaft für Immunogenetik
DIN EN	Deutsches Institut für Normung, Europa Norm (German Institute for Standardisation European Standard)
DNA	Desoxyribonukleinsäure
EBMT	European Group for Blood and Marrow Transplantation
EBV	Epstein-Barr-Virus
EFI	European Federation for Immunogenetics
EKG	Elektrokardiogramm
Gamma GT	Gamma-Glutamyl-Transferase
G-CSF	Granulocyte Colony Stimulating Factor
GMP	Good Manufacturing Practice
HBsAg	Hepatitis-B-Virus-Oberflächen-Antigen
HCG	Humanes Choriongonadotropin
HCV	Hepatitis-C-Virus
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HLA	Humanes Leukozyten-Antigen
HTLV	Humanes T-Zell-Leukämie-Virus
IATA	International Air Transport Association
Ig G	Immunglobulin G
Ig M	Immunglobulin M
LDH	Lactatdehydrogenase
NMDP	National Marrow Donor Program
PBSC	Peripheral Blood Stem Cells
PCR	Polymerase Chain Reaction
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
SEAR	Serious Events and Adverse Effects Registry
SGB	Sozialgesetzbuch (Social Security Code)
SOP	Standard Operating Procedure

SPEAR	Serious Product Events and Adverse Effects Registry
WMDA	World Marrow Donor Association
ZKRD	Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland

B Anhang: CT-Fragebogen

B. Anhang: CT-Fragebogen Blutstammzellspender-Gesundheitsfragebogen im Rahmen des Blutprobenversands für Bestätigungstestungen (CT) Spendernummer:

Name und Adresse des Blutstammzellspenders

Adresse/Faxnummer der Datei und Name und Telefonnummer des Ansprechpartners in der Datei
--

Sehr geehrte Blutstammzellspenderin, sehr geehrter Blutstammzellspender,

um Ihre **Spendetauglichkeit** als Blutstammzellspender (Spender von Knochenmark bzw. stimulierten peripheren Blutstammzellen) feststellen zu können, benötigen wir **Angaben zu bestehenden und früheren Erkrankungen**.

Wir benötigen auch Angaben zum **Infektionsrisiko** mit Krankheitserregern (z. B. Hepatitis- oder AIDS-Erregern). Zwar wird jeder Blutstammzellspender auf eine ganze Reihe von Krankheitserregern getestet, doch zwischen Ansteckung und Nachweis bzw. Spende können Wochen vergehen. Die mögliche Dauer dieser so genannten „diagnostischen Lücke“ ist derzeit bei vielen Erregern nicht genau bekannt. In der Zwischenzeit kann das Blut bzw. das Blutstammzell-Produkt des Krankheitsträgers schon infektiös sein. Deshalb werden Ihnen auch Fragen gestellt, mit denen festgestellt werden soll, ob Sie einer Personengruppe mit erhöhtem Infektionsrisiko angehören oder zu einer solchen Kontakt haben oder hatten. Diese **Fragen** sind nach Art und Umfang weitgehend **gesetzlich vorgeschrieben**, und Personen mit Zugehörigkeit zu einer dieser Gruppen sind von der Blutstammzellspende ausgeschlossen (z. B. Frage 37).

Die Spendetauglichkeitskriterien sind erstellt worden, um Ihre eigene **Gesundheit** und Sicherheit und die des Blutstammzell-Empfängers **zu schützen**. Wir bitten Sie deshalb, den folgenden Fragebogen **gewissenhaft und sorgfältig auszufüllen**.

Vielen Dank.

Geburtsdatum:	Geschlecht:
Gewicht in kg:	Größe in cm:
Telefon privat:	Telefon geschäftlich:
Telefon mobil	E-Mail Adresse:
1. Fühlen Sie sich gesund?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2. Wurden Sie jemals als Blutspender abgelehnt oder vom Blutspenden zurückgestellt? Wenn ja, wann und warum?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3. Haben oder hatten Sie eine schwere Erkrankung und/oder chronische Erkrankung? Wenn ja, welche und wann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4. Befinden Sie sich zur Zeit in ärztlicher Behandlung? Wenn ja, weshalb?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
5. Haben oder hatten Sie eine Krebserkrankung? Wenn ja, welche und wann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Blutstammzellspender-Gesundheitsfragebogen vor CT/Version 5 vom 04.06.2008 / Seite 1

Blutstammzellspender-Gesundheitsfragebogen vor CT
Spendernummer:

19. Hatten oder haben Sie eine Erkrankung der Atemwege? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <i>Zutreffendes bitte ankreuzen:</i> <input type="checkbox"/> Asthma, <input type="checkbox"/> chronische Bronchitis (länger als 3 Monate im Jahr Husten mit Auswurf), <input type="checkbox"/> Tuberkulose (momentan oder in den letzten 2 Jahren) <input type="checkbox"/> Sonstige, bitte spezifizieren _____ Nehmen Sie wegen einer Atemwegserkrankung Medikamente, wenn ja, welche? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
20. Leiden oder litten Sie an Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <i>Zutreffendes bitte ankreuzen:</i> <input type="checkbox"/> Geschwür, <input type="checkbox"/> Entzündung der Bauchspeicheldrüse, <input type="checkbox"/> Entzündung der Gallenwege, <input type="checkbox"/> Colitis ulcerosa, <input type="checkbox"/> Morbus Crohn <input type="checkbox"/> Sonstige, bitte spezifizieren _____
21. Leiden oder litten Sie an einer der folgenden Erkrankungen des Stoffwechsels oder der inneren Drüsen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <i>Zutreffendes bitte ankreuzen:</i> <input type="checkbox"/> Diabetes Wenn ja, nehmen Sie orale Antidiabetika? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Spritzen Sie Insulin? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Gicht, <input type="checkbox"/> Erkrankungen der Schilddrüse (z. B. Morbus Basedow) <input type="checkbox"/> Erkrankungen der Nebenniere, <input type="checkbox"/> Erkrankungen der Hirnanhangdrüse <input type="checkbox"/> Sonstige, bitte spezifizieren _____
22. Wurden Sie jemals mit menschlichen Hypophysenhormonen (z. B. Wachstumshormomen) behandelt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
23. Leiden oder litten Sie an einer der folgenden Nierenerkrankungen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <i>Zutreffendes bitte ankreuzen:</i> <input type="checkbox"/> Glomerulonephritis, <input type="checkbox"/> Nierenbeckenentzündung, <input type="checkbox"/> Nierensteine <input type="checkbox"/> Zystenniere, <input type="checkbox"/> Sonstige, bitte spezifizieren _____
24. Leiden oder litten Sie an einer der folgenden Erkrankungen des Nervensystems oder der Psyche? Wenn ja, <i>Zutreffendes bitte ankreuzen:</i> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Epilepsie, <input type="checkbox"/> Lähmungen, <input type="checkbox"/> Multiple Sklerose, <input type="checkbox"/> Depressionen <input type="checkbox"/> Sonstige, bitte spezifizieren _____
25. Leiden oder litten Sie an Erkrankungen der Haut oder der Schleimhäute? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja, wann und woran?
26. Leiden Sie unter andauernden Schmerzzuständen im Bereich der Wirbelsäule? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
27. Ist bei Ihnen ein Bandscheibenvorfall bekannt? Wenn ja, wann? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Blutstammzellspender-Gesundheitsfragebogen vor CT
Spendernummer:

28. Leiden Sie an Allergien bzw. Überempfindlichkeiten (z. B. Heuschnupfen, Lebensmittel, Medikamente, Pflaster, Latex)? Wenn ja, an welchen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
29. Hatten Sie jemals einen allergischen Schock?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
30. Sind oder waren Sie an einer Knochenmarkentzündung (Osteomyelitis) erkrankt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
31. Sind Sie an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (TSE) [z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder Variante der CJK] erkrankt oder ist in Ihrer Blutsverwandtschaft diese Erkrankung aufgetreten bzw. liegt ein Verdacht auf eine solche Erkrankung bei Ihnen oder bei einem Blutsverwandten vor?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
32. Sind Sie Dauerausscheider von Salmonellen (Typhus- und Paratyphuserregern)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
33. Sind Sie jemals wegen einer durch Parasiten oder Bakterien ausgelösten Infektion behandelt worden?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
34. Haben oder hatten Sie Malaria oder eine andere Tropenkrankheit? Wann und welche Form der Malaria oder welche andere Tropenkrankheit haben/hatten Sie? Haben Sie in den letzten 4 Jahren ein malariagefährdetes Gebiet besucht, oder sind Sie in einem solchen Gebiet geboren oder aufgewachsen? Wenn ja: Welches malariagefährdetes Gebiet haben Sie besucht oder wo sind Sie aufgewachsen? Aufenthaltszeitraum: Wurde Malariaphylaxe durchgeführt? Wenn ja, wann und welche? Sind in den letzten 12 Monaten ungeklärte Fieberschübe aufgetreten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
35. Leiden oder litten Sie an Syphilis, Gonorrhoe oder einer anderen Geschlechtskrankheit? Wenn ja, welche und wann? Wann war die Behandlung der Erkrankung abgeschlossen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
36. Sind/waren Sie jemals an einer infektiösen Hepatitis (Gelbsucht, Leberentzündung - auch unklarer Ursache) erkrankt oder hatten Sie in den letzten 4 Monaten engen Kontakt mit Hepatitis-Infizierten innerhalb einer häuslichen Lebensgemeinschaft?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
37. Wurde bei Ihnen jemals eine HIV-Infektion oder eine HTLV-Infektion nachgewiesen, unabhängig davon, ob Krankheitserscheinungen aufgetreten sind?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Blutstammzellspender-Gesundheitsfragebogen vor CT
Spendernummer:

38. Gehören Sie einer Gruppe mit einem gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhten Risiko für eine HBV-(Hepatitis-B-Virus), HCV- (Hepatitis-C-Virus), oder HIV/AIDS-Infektion an, z. B. <input type="checkbox"/> homo- und bisexuelle Männer, <input type="checkbox"/> männl. und weibl. Prostituierte, <input type="checkbox"/> Drogenabhängige, <input type="checkbox"/> Häftlinge? <i>Zutreffendes bitte ankreuzen.</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
39. Haben Sie in den letzten 4 Monaten intimen Kontakt mit einer Person gehabt, die zu einer Gruppe wie in Frage 37 aufgelistet gehört?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
40. Hatten Sie in den letzten 4 Monaten unbeabsichtigten Kontakt mit fremdem Blut oder haben Sie sich mit durch Blut kontaminierten Injektionsnadeln oder Instrumenten verletzt? Wenn ja, wann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
41. Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten akupunktieren, tätowieren bzw. piercen lassen? Wenn ja, wann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
42. Haben Sie jemals Bluttransfusionen oder Blutbestandteile (z. B. Gerinnungsfaktoren, Plasmaderivate oder Immunglobuline) erhalten? Wenn ja, was und wann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
43. Wurden Ihnen in den letzten 12 Monaten Zell- oder Serumprodukte tierischen Ursprungs verabreicht? Wenn ja, wann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
44. Wurden bei Ihnen in den letzten 12 Monaten Impfungen durchgeführt? Wenn ja, wann und welche?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
45. Haben Sie sich in der Zeit vom 1. Januar 1980 bis 31. Dezember 1996 insgesamt mehr als sechs Monate im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland aufgehalten, wurden Sie dort seit dem 01.01.1980 bis heute operiert oder erhielten Sie dort Blut oder Blutbestandteile? Wenn ja, wann und was trifft zu?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
46. Haben Sie sich in den letzten 4 Monaten außerhalb Deutschlands aufgehalten? Wenn ja, wann und wo?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
47. Für Frauen: Sind Sie oder waren Sie schon einmal schwanger? Wann zuletzt? Wie viele Schwangerschaften hatten Sie? Stillen Sie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Sollten Sie noch Fragen zum Gesundheitsfragebogen, zur Blutprobenabnahme, zu Untersuchungen, die mit Ihrer Blutprobe durchgeführt werden und zur Blutstammzellspende haben, dann rufen Sie uns bitte unter der auf der ersten Seite des Fragebogens angegebenen Telefonnummer an.

Bitte senden Sie den ausgefüllten und unterschriebenen Fragebogen **vor** der Blutprobenabnahme an die auf der ersten Seite des Fragebogens stehende Adresse oder Faxnummer.

Blutstammzellspender-Gesundheitsfragebogen vor CT/Version 5 vom 04.06.2008 / Seite 5

Blutstammzellspender-Gesundheitsfragebogen vor CT Spendernummer:

Einwilligungserklärung des Spenders

Ich habe den Blutstammzellspender-Gesundheitsfragebogen nach bestem Wissen und Gewissen, vollständig und richtig ausgefüllt.

Ich habe Informationsmaterial zur Blutprobenabnahme und Blutstammzellspende und zu den Untersuchungen und möglichen Konsequenzen erhalten, gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, die zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden.

Ich bin mit der Blutprobenabnahme und der Verwendung meiner Blutprobe für eine Bestätigungstestung meiner Gewebemerkmale (HLA), der Bestimmung meiner Blutgruppe einschließlich Rhesusfaktor und der Bestimmung von Infektionsmarkern einverstanden. Dazu zählen der Nachweis von Antigenen bzw. Antikörpern verschiedener Viren [(z. B. Humanes Immundefizienz-Virus (HIV), Hepatitis, Cytomegalie)] und auch anderer Mikroorganismen (z. B. Syphiliserreger) sowie der direkte Nachweis dieser Erreger.

Für meine Gesundheit bedeutende Befunde werden mir mitgeteilt.

Mein Einverständnis zur Blutprobenentnahme und zu den Untersuchungen, die mit der Blutprobe durchgeführt werden, schließt die grundsätzliche Bereitschaft mit ein, für einen mit mir nicht verwandten und mir unbekanntem Patienten Blutstammzellen zu spenden.

Ich kann mein Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich widerrufen.

Datum

Unterschrift des Spenders

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Im Rahmen der Blutprobenabnahme zur Bestätigungstestung, Bestimmung der Blutgruppe, des Rhesusfaktors sowie der Infektionsmarkerdiagnostik und Auswertung des Spender-Gesundheitsfragebogens werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Daten unterliegen den Bestimmungen der Gesetze zum Datenschutz und zur Datensicherheit. Dies setzt folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass diese Daten ausgewertet und gespeichert werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass diese Daten unter Angabe einer anonymen Spendernummer an autorisierte Personen bzw. Institutionen (z. B. Zentrales Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland oder patientenbetreuende Einrichtung) weitergegeben werden.
3. Mit ist bekannt, dass bei Verdacht auf bestimmte Infektionen eine Meldung entsprechend dem Infektionsschutzgesetz an die Gesundheitsbehörden erforderlich ist.

Datum

Unterschrift des Spenders

C Anhang: Vorbereitung von Blutstammzellspenden: Spenderaufklärung und Voruntersuchung

C.1 Spenderaufklärung

Der Spender muss von einer entsprechend geschulten Person in einer für ihn verständlichen Weise aufgeklärt werden.

Die Aufklärung umfasst spätestens bei der Voruntersuchung mindestens folgende Punkte:

C.1.1 Anforderung und Ablauf

- Ausschlusskriterien für Spender bei Blutstammzellspenden
- Therapeutischer Zweck der Transplantation und möglicher Nutzen für den Patienten
- Aufklärung, wenn es sich bei der geplanten Transplantation um eine in der Entwicklung befindliche Therapieform handelt, deren Wirksamkeit in klinischen Studien geprüft wird
- Methoden der Blutstammzellspende: Knochenmarkspende und periphere Blutstammzellspende
- Mitteilung, welches Präparat die Transplantationseinheit bevorzugt
- Erklärung der Untersuchungen vor und nach der Spende und Hinweis auf das Recht des Spenders, über die Befunde informiert zu werden
- Beschreibung des Ablaufs der Vorbereitung und Durchführung der Blutstammzellspende
- Information über die Abnahme von Blutproben vor der Entnahme (Pre-collection-Blutprobe) und am Tag der Entnahme
- Zeitaufwand
- Anonymität
- Unentgeltlichkeit der Spende
- Aufwandsentschädigung durch die Spenderdatei
- Information über die Art und den Umfang einer Spenderversicherung
- Information über Maßnahmen, die zum Schutz des Spenders getroffen werden
- Möglichkeit der Konsultation eines Spenderbeistands

- Hinweise auf das Verhalten während der G-CSF-Behandlung und Information über die Erreichbarkeit der diensthabenden Ärzte
- Notwendigkeit der Knochenmark-Entnahme, wenn die Mobilisierung mit G-CSF fehlschlägt oder die Blutstammzell-Entnahme abgebrochen werden muss
- Möglichkeit, dass nach der ersten Entnahme weitere Blutstammzellen oder Blutpräparate für denselben Patienten angefordert werden könnten (z. B. bei Rezidiv oder bei Transplantatabstoßung)
- Anforderungen von weiteren Blutstammzell- oder Blutpräparaten, wenn das Behandlungsprotokoll dies vorsieht
- Notwendigkeit von schriftlichen Einverständniserklärungen des Spenders (siehe 5.5)
- Jederzeitiges Rücktrittsrecht, aber Aufklärung über das unmittelbare Risiko bis hin zur Todesgefahr für den Patienten, wenn dieser Rücktritt nach Beginn der Konditionierung des Patienten erfolgt.

C.1.2 Risiken

- Beschreibung der Risiken bzw. Nebenwirkungen bei Voruntersuchung, Narkose, Knochenmark-Entnahme, Gabe von G-CSF und Entnahme von peripheren Blutstammzellen bzw. anderen Blutpräparaten
- Bei Knochenmark-Entnahme: Möglichkeit der Eigenblutentnahme und der Fremdblutübertragung in Notfällen
- Bei Entnahme von peripheren Blutstammzellen: Möglichkeit der Fremdblutübertragung (z. B. Thrombozyten) in Notfällen
- Bei Entnahme von peripheren Blutstammzellen: Möglichkeit der Notwendigkeit eines zentral-venösen Zugangs (ZVK) und der damit verbundenen Risiken, wenn der Zugang oder die Entnahme über die Armvenen nicht möglich ist
- Risiken der Übertragung infektiöser Erkrankungen auf den Patienten durch Blutstammzell-Transplantation.

C.2 Voruntersuchung des Spenders (Work-up)

C.2.1 Ärztliche Aufklärung und Untersuchungen

- Ärztliche Aufklärung
- Medizinische Anamnese
- Körperliche Untersuchung
- Ruhe-EKG

- Abdomen-Sonographie, insbesondere Milzsonographie bei peripherer Blutstammzell-Entnahme
- Röntgenthoraxaufnahme (Empfehlung)
- Lungenfunktionsprüfung (Empfehlung)
- Bei Entnahmen von peripheren Blutstammzellen: Beurteilung des venösen Zugangs
- Bei Knochenmark-Entnahmen: Entnahme von Eigenblut nach Ermessen des Entnahmearztes.

C.2.2 Blutuntersuchungen

Die Spender-Infektionsdiagnostik im Rahmen des Work-up muss von einer Blutprobe, deren Abnahmedatum innerhalb von 30 Tagen vor der Blutstammzell-Entnahme liegt, durchgeführt werden

- Großes Blutbild, CRP
- Gerinnungstest (Quick, PTT, Thrombinzeit, Fibrinogen)
- Natrium, Kalium, Kalzium, Ferritin, Kreatinin, Harnsäure, Harnstoff, ALAT, ASAT, LDH, AP, Gamma-GT, Bilirubin gesamt
- Gesamteiweiß, Elektrophorese
- TSH
- Blutzucker
- Infektionsmarker (soweit nach den aktuellen Richtlinien[1], [2], [3] weitere Infektionsmarker gefordert werden, sind auch diese zu bestimmen): Lues-Diagnostik, HbsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV 1 und 2; CMV IgG und IgM, Anti-HTLV 1 und 2, HIV-PCR, HCV-PCR, EBV IgG und IgM, Empfehlung: Toxoplasmose IgG und IgM
- Blutgruppe (ABO- und Rhesus D-Blutgruppenmerkmale) und irreguläre Antikörper
- Bei Spenderinnen: β -HCG-Bestimmung zum Ausschluss einer Schwangerschaft.

C.2.3 Vorgehen

- Bei anamnestischen Angaben oder Befunden, die das Risiko für den Spender erhöhen, aber nicht unbedingt zum Ausschluss von der Spende führen: Der Spender wird über diese Befunde und die zusätzlichen Risiken aufgeklärt. Diese Aufklärung wird dokumentiert. Der Spender hat das Recht, sein Einverständnis zur Spende zurückzunehmen.

- Bei anamnestischen Angaben oder Befunden, die möglicherweise das Risiko für den Patienten erhöhen: Die Transplantationseinheit wird informiert und entscheidet, ob ein Befund ein zusätzliches Risiko für den Patienten darstellt. Wenn ja, wird der Patient über diese Befunde und die zusätzlichen Risiken aufgeklärt. Diese Aufklärung wird dokumentiert. Die Transplantationseinheit erklärt schriftlich, ob der Spender akzeptiert wird.
- Der untersuchende Arzt der Entnahmeeinheit meldet die Ergebnisse der Voruntersuchung und die Eignung des Spenders zur Blutstammzellspende schriftlich an die Spenderdatei.
- Die Spenderdatei meldet die Spendetauglichkeit des Spenders und die Ergebnisse der Infektionsmarkerdiagnostik an das ZKRD bzw. die Transplantationseinheit oder an das internationale Register auf dem entsprechenden Formular (WU_009 s. Anhang D), wenn der untersuchende Arzt der Entnahmeeinheit den Spender zur Entnahme freigibt und der Spender die Einverständniserklärung zur Spende unterschrieben hat.
- Der Spender muss über auffällige Befunde und eventuell erforderliche Untersuchungen zu deren Abklärung informiert werden.
- Bei Spenderinnen sollte innerhalb von 7 Tagen vor Beginn der Konditionierung des Patienten bzw. vor der ersten G-CSF-Injektion (wenn diese vor Beginn der Konditionierung des Patienten erfolgt) eine β -HCG-Bestimmung zum Ausschluss einer Schwangerschaft wiederholt werden.

C.2.4 Wiederholung von Untersuchungen

Die Infektionsmarker zur Spenderfreigabe müssen wiederholt werden, wenn sie am Tag der Entnahme älter als 30 Tage wären.

Wenn zwischen der Voruntersuchung und der Blutstammzell-Entnahme mehr als acht Wochen liegen, müssen einzelne Untersuchungen wiederholt werden (gilt auch für den Fall einer weiteren Spende für den Erstempfänger).

- Zwischen 8 und 12 Wochen seit der letzten vollständigen Voruntersuchung: Gespräch mit dem Spender, um zu prüfen, ob es seit der letzten Untersuchung irgendwelche Änderungen im Gesundheitszustand oder bei den Angaben auf dem Gesundheitsfragebogen des Spenders gibt (Anamnese), Wiederholung der Infektionsmarkerdiagnostik, Wiederholung des Schwangerschaftstests bei Frauen.
- Zwischen 12 Wochen und 6 Monaten seit der letzten vollständigen Voruntersuchung: Zusätzlich Wiederholung aller Blutuntersuchungen gemäß C.2.2.
- Die Voruntersuchung muss nach Ablauf von 6 Monaten vollständig wiederholt werden.

D Anhang: Formulare

Bei Verwendung der Formulare hat sich der Nutzer von der aktuellen Gültigkeit der vorliegenden Versionen auf der ZKRD-Website (<http://www.zkrd.de>) zu versichern.

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50
24-hour Phone: +49 731 1507-29

Phone: Secretary: -10
Registry: -20
Accounting: -30
IT-Department: -40

WU 001

e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

FORMAL REQUEST FOR STEM CELL / LYMPHOCYTE COLLECTION

PATIENT AND DONOR DATA

Patient Name:	Patient ID number: (assigned by patient's registry)
Patient Registry:	Patient ID number: (assigned by donor's registry)
Donor ID number:	Donor Registry:

TRANSPLANT CENTRE

Hospital	Contact name
Address	Phone no
	Fax no
	e-mail

PRODUCT REQUEST

Product Preference <input type="checkbox"/> Bone Marrow (BM) <input type="checkbox"/> Stimulated PBSC Please fill in a numeric value next to both products to indicate preference: 1 = 1st pref.; 2 = 2nd pref.; 0 = not desired if 1st preference not possible	Donor Lymphocytes For Donor Lymphocyte Infusion (DLI)
Are any other donors still under consideration for donation on behalf of this patient?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Are any other donors in work-up on behalf of this patient?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
If you have answered yes to either of these questions, is this donor requested for stem cell collection on this form the preferred donor?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

PROTOCOL DATA (A brief protocol flow chart may be enclosed)

Has this patient received any previous stem cell transplants? yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> If YES, specify source of stem cells: Autologous <input type="checkbox"/> Related Donor <input type="checkbox"/> Allogeneic Donor <input type="checkbox"/> Cord Blood <input type="checkbox"/>	DLI: 1st <input type="checkbox"/> 2nd <input type="checkbox"/> 3rd <input type="checkbox"/> >3rd <input type="checkbox"/> If >3rd DLI, indicate no. of DLI
Products that are <i>included</i> in the protocol and therefore may later be requested One DLI <input type="checkbox"/> >1 DLIs <input type="checkbox"/> (Number ____) Additional BM <input type="checkbox"/> Additional PBSC <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> (Please specify)	

PREFERRED DATES (in order of preference)

List your preference for the first collection day	
Collection Date	Conditioning Regimen
1 <input type="text"/>	Standard
2 <input type="text"/>	Reduced/Minimal Please provide treatment protocol to inform donor of possible additional requests.
3 <input type="text"/>	
Minimum number of days prior to collection that donor clearance must be received _____ Number of days of conditioning prior to transplant _____ (Conditioning of patient must not be undertaken until the registry has confirmed the donor to be medically fit and the results of all screening tests are known and have been reported to and accepted by the transplant centre.)	

REQUIRED DOCUMENTATION TO ACCOMPANY THIS REQUEST

1. Completed Patient and Donor Details form (WU 02)		
2. Completed Product Prescription form(s) (WU 03, WU 04 or WU 05)		
Person Completing Form:	Signature:	Date:

WU_001-04_FormalReq.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
 Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
Emergency
Phone: +49 731 1507-29

Phone: Secretary: -10
 Registry: -20
 Accounting: -30
 IT-Department: -40
 e-mail: secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

WU 003

PRESCRIPTION FOR MARROW COLLECTION

(To be completed by the transplant centre)

Patient Name:		Patient ID:
		(assigned by patient's registry)
Patient ID:	Donor ID:	
(assigned by donor's registry)		

PRE-COLLECTION PERIPHERAL BLOOD SAMPLES (maximum 50 ml)

ml	EDTA	ml	ACD	Other, please specify
ml	Heparin	ml	no anticoagulant	

Samples to be shipped to
 Name
 Address

NOTE: This blood will be shipped at the time of the donor physical exam unless otherwise requested.

Phone no	Fax no
E-mail	

MARROW COLLECTION

Required nucleated cells per kg (uncorrected)	x 10⁸/kg
x recipient body weight (kg)	kg
= total nucleated cells for recipient (uncorrected)	x 10⁸
+ nucleated cells for quality assurance	x 10⁸
= Total nucleated cells	x 10⁸

Required anticoagulant: Heparin _____ IU/ml ACD 1 : _____ vol ACD : vol BM
 Other, please specify

Required media for marrow transportation

(Please advise if courier will be delivering your own prepared medium the day preceding harvest.)

Packing instructions for transport (i. e. temperature)

PERIPHERAL BLOOD SAMPLES TO BE COLLECTED AT TIME OF COLLECTION

ml	EDTA	ml	ACD	Marrow Tube
ml	Heparin	ml	no anticoagulant	

Additional comments:

Transplant physician	Signature	Date
----------------------	-----------	------

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50
Emergency
Phone: +49 731 1507-29

Phone: Secretary: -10
Registry: -20
Accounting: -30
IT-Department: -40
e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

WU 004

PRESCRIPTION FOR STIMULATED PERIPHERAL BLOOD STEM CELL COLLECTION

(To be completed by the transplant centre)

Patient Name:		Patient ID: <small>(assigned by patient's registry)</small>
Patient ID: <small>(assigned by donor's registry)</small>	Donor ID:	

PRE-COLLECTION PERIPHERAL BLOOD SAMPLES (*maximum 50 ml*)

ml	EDTA	ml	ACD	Other, please specify
ml	Heparin	ml	no anticoagulant	
Samples to be shipped to Name Address				
NOTE: This blood will be shipped at the time of the donor physical exam unless otherwise requested.				
Phone no			Fax no	
E-mail				

STIMULATED PBSC COLLECTION

Required CD34+ cells per kg	x 10⁶/kg
x recipient body weight (kg)	kg
= total number of CD34+ cells	x 10⁶
+ CD34+ cells for quality tests	x 10⁶
= Total number of CD34+ cells	x 10⁶

Preferred method of overnight storage (if needed) of apheresis product(s)
Packing instructions for transport (i. e. temperature)
Additional comments

PERIPHERAL BLOOD SAMPLES TO BE COLLECTED AT FIRST APHERESIS

ml	EDTA	ml	ACD	Other
ml	Heparin	ml	no anticoagulant	
Additional comments				
Transplant physician		Signature		Date

WU_004-05_PBSCPres.dot



Phone: +49 731 1507-20
24-hour Phone: +49 731 1507-29

Fax: +49 731 1507-50
E-mail: registry@zkrd.de

WU 005

PRESCRIPTION FOR THERAPEUTIC CELLS, T-CELLS

(To be completed by the transplant centre)

Patient Name:		Date of Birth: (y/m/d)
Patient ID: (assigned by patient's registry)	Patient ID: (assigned by donor's registry)	Patient Registry:
Donor ID:		Donor Registry:
Transplant centre address:	Contact name:	
	Phone:	
	Fax:	
	E-mail:	
Diagnosis and current disease stage:		
Description of patient's post-transplantation condition and reason for request:		
Proposed Collection Date:		

PRE-COLLECTION PERIPHERAL BLOOD SAMPLES (maximum 50 ml)

ml EDTA	ml ACD	Other, please specify:
ml Heparin	no anticoagulant	
Samples to be shipped to:	Contact name:	
	Phone:	
	Fax:	
	E-mail:	

T-CELL COLLECTION

Required CD3+ cells per kg	$x 10^6/kg$
x recipient body weight (kg)	kg
= Total number of CD3+ cells	$x 10^6$

Specify T-cell transport conditions:
 Room temperature: _____ Cooled: _____

DAY OF COLLECTION PERIPHERAL BLOOD SAMPLES

ml EDTA	ml ACD	Other, please specify:
ml Heparin	no anticoagulant	

Transplant physician:	Signature:	Date: (y/m/d)
-----------------------	------------	---------------

WU_005-07_TCellPres.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
 Telefon: +49 731 1507-00 Phone: Secretary: -10 e-mail: secretary@zkrd.de
 Fax: +49 731 1507-50 Registry: -20 registry@zkrd.de
 24-hour Accounting: -30 finance@zkrd.de
 Phone : +49 731 1507-29 IT-Department: -40 it@zkrd.de

WU 006

WORK-UP REQUEST - CONFIRMATION OF RECEIPT

Date: 05 June 2008	
Patient Name:	ZKRD Patient ID:
Your Patient ID:	Donor ID:
<p>To: TC/Patient's Registry Fax: cc: German Search Unit (for German patients only)</p> <p>Dear colleagues,</p> <p>We have received the work-up request on behalf of the above mentioned donor and patient today. We forwarded it to the DC/Donor Registry and you will be informed as soon as possible if the donor is willing to proceed with the work-up and collection process.</p> <p>The ZKRD coordinator for this work-up is:</p> <p>Kind regards</p> <p>ZKRD gemeinnützige GmbH</p>	<p>To: DC/Donor's Registry Fax:</p> <p>Dear colleagues,</p> <p>Please confirm that you have received the work-up request including all forms and documents as listed in the table below. Please complete and sign the section below and return this confirmation to the ZKRD by fax.</p> <p>Thank you in advance.</p> <p>Work-up received on _____</p> <p>Signature: _____</p> <p>Name (in print) _____</p>

List of work-up forms and other documents received from TC / Patient's Registry and forwarded to DC / Donor's Registry on _____ :

Work-up-Form	Yes	No
WU 001 Formal Request for Stem Cell / Lymphocyte collection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WU 002 Formal Collection Request / Patient and Donor Details	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WU 003 Prescription for Marrow Collection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WU 004 Prescription for Stimulated Peripheral Blood Stem Cell Collection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WU 005 Prescription for Peripheral Blood Lymphocyte Collection for DLI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WU 017 Post-Transplant Donation Request / Patient Status Report	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other Documents	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Total number of pages received from TC / patient's registry and forwarded to DC / donor's registry _____

WU_006-05_Conf.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
 Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
 Phone +49 731 1507-29

Phone: -
 Secretary: -10
 Registry: -20
 Accounting: -30
 IT-Department: -40

WU 007

e-mail:
 secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

VERIFICATION OF MARROW PRESCRIPTION

Patient Name:		Patient ID: <small>(assigned by patient's registry)</small>	Patient Weight (kg):
Patient ID: <small>(assigned by donor's registry)</small>	Donor ID Number:		Donor Weight (kg):

This form must be completed by the donor centre and the collection centre and returned to the requesting registry. The requesting registry will forward the completed form to the transplant centre for verification. A copy of the fully completed and signed form will be returned to the donor and collection centres.

SECTION A: TO BE COMPLETED BY THE DONOR CENTRE (DC)	
Number of Nucleated Cells Requested by TC on the Prescription for Marrow Collection Form	X 10 ⁸
Donor Centre Signature	Date (Day/Month/Year)

SECTION B: TO BE COMPLETED BY THE COLLECTION CENTRE (CC)		
Collection Centre Name	Number of Nucleated Cells Requested by Transplant Centre X10 ⁸	Peripheral Blood to be Collected at the Time of Marrow Collection
Address	Anticoagulants and Medium <input type="checkbox"/> Heparin _____ <input type="checkbox"/> ACD _____ <input type="checkbox"/> Other _____	<input type="checkbox"/> ____ml Heparin <input type="checkbox"/> ____ml ACD <input type="checkbox"/> ____ml EDTA <input type="checkbox"/> ____ml no anti-coagulant <input type="checkbox"/> ____ml product tube <input type="checkbox"/> Other:
Contact Person	24-hour Telephone	Fax Email
Based on the experience at this collection centre, I feel that the requested number of nucleated cells is: <input type="radio"/> FEASIBLE <i>NOTE: This is not a guaranty that the requested number of cells will be supplied. The number of cells collected may be larger or smaller.</i> <input type="radio"/> NOT FEASIBLE Comments: _____		
Collection Centre Signature		Date (Day/Month/Year)

SECTION C: TRANSPLANT CENTRE ACCEPTANCE OF TERMS PROVIDED BY DC and CC	
DISCLAIMER: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above-mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor centre must be provided detailed information concerning the use of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor centre for approval.	
Transplant Centre Name	
Transplant Centre Signature	Date (Day/Month/Year)

WU_007-05_VerMarPres.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
 Phone : +49 731 1507-29

Secretary: -10
 Registry: -20
 Accounting: -30
 IT-Department: -40

WU 008

e-mail:
 secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

VERIFICATION OF PBSC PRESCRIPTION

Patient Name:	Patient ID: <small>(assigned by patient's registry)</small>	Patient Weight (kg):
Patient ID: <small>(assigned by donor's registry)</small>	Donor ID Number:	Donor Weight (kg):

This form must be completed by the donor centre and the apheresis centre and returned to the requesting registry. The requesting registry will forward the completed form to the transplant centre for verification. A copy of the fully completed and signed form will be returned to the donor and apheresis centres.

SECTION A: TO BE COMPLETED BY THE DONOR CENTRE (DC)	
Total Number of CD34+ Cells Requested by TC on the Prescription for PBSC Collection Form	X 10 ⁶
Donor Centre Signature	Date (Day/Month/Year)

SECTION B: TO BE COMPLETED BY THE APHERESIS CENTRE (AC)		
Apheresis Centre Name	Total Number of CD34+ Cells Requested by Transplant Centre X10⁶	Peripheral Blood/Product Samples to be Collected at the Time of First Apheresis
Address	Anticoagulants and Medium <input type="checkbox"/> Heparin _____ <input type="checkbox"/> ACD _____ <input type="checkbox"/> Other _____	<input type="checkbox"/> ____ ml Heparin <input type="checkbox"/> ____ ml ACD <input type="checkbox"/> ____ ml EDTA <input type="checkbox"/> ____ ml no anti-coagulant <input type="checkbox"/> ____ ml product tube
Contact Person	CD34+ CELL ENUMERATION METHOD	
24-hour Phone	<input type="checkbox"/> ISHAGE Dual Platform Protocol <input type="checkbox"/> ISHAGE/CPC Single Platform Protocol (inc. Stem-Kit, Beckm.-Coulter) <input type="checkbox"/> Milan/Mulhouse/Nordic Protocol <input type="checkbox"/> ProCount/True Count (BD Biosciences)	
Fax	<input type="checkbox"/> Other (please specify) _____	
Email	_____	

Estimated Number of Aphereses One Two

Based on the experience at this apheresis centre, I feel that the requested number of CD34+ cells is:

FEASIBLE *NOTE: This is not a guaranty that the requested number of cells will be supplied. The number of cells collected may be larger or smaller.*

NOT FEASIBLE Comments: _____

Apheresis Centre Signature	Date (Day/Month/Year)
----------------------------	-----------------------

SECTION C: TRANSPLANT CENTRE ACCEPTANCE OF TERMS PROVIDED BY DC and AC		
DISCLAIMER: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above-mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor centre must be provided detailed information concerning the use of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor centre for approval.		
Transplant Centre Name	Signature	Date (Day/Month/Year)

WU_008-05_VerPBSCPres.dot



Phone: +49 731 1507-20
24-hour Phone: +49 731 1507-29

Fax: +49 731 1507-50
E-mail: registry@zkrd.de

WU 009

NOTIFICATION OF DONOR CLEARANCE

For Marrow For PBSC For T-Cells

PATIENT DATA

Patient Name:		Date of Birth: (y/m/d)
Patient ID: (assigned by patient's registry)	Patient ID: (assigned by donor's registry)	Patient Registry:

DONOR DATA

Donor ID:		Date of Birth: (y/m/d)
Donor Registry:	Gender:	Weight: (kg)
Pregnancies <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes Number:	ABO/Rh:	
Transfusions <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes Number/Year:	Irregular antibodies: <input type="checkbox"/> positive <input type="checkbox"/> negative	
Donor informed consent signed on (y/m/d):	Donor clearance confirmed on (y/m/d):	
First date of donor G-CSF injections (y/m/d):	Confirmed first collection date (y/m/d):	

Donor Infectious Disease Test Results	positive	negative	not tested	Date of blood collection (y/m/d)
HBsAg (Hepatitis B surface antigen screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anti-HBc (Hepatitis B core antibody)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
If positive: Anti HBs titer IU/ml				
HBV PCR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anti-HCV (Hepatitis C antibody screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HCV-PCR (PCR Hepatitis C virus test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anti-HIV 1/2 (antibodies to HIV 1/2 screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HIV 1-PCR (PCR HIV test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
STS (serologic test for syphilis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anti-HTLV I / II (antibodies to human T-lymphotropic virus I / II screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CMV (Cytomegalovirus) antibodies	IgG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	IgM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EBV (Epstein Barr Virus) antibodies	IgG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	IgM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toxoplasmosis antibodies	IgG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	IgM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comments:

Based on the results of the donor history, examination and test the donor has no medical problems which would make her/him unsuitable for the donation. The donor is in good health and a fit candidate for bone marrow / PBSC / T-cell donation.

Yes No

Responsible Physician: (printed name)	Signature:	Date: (y/m/d)
---------------------------------------	------------	---------------

WU_009-08_NotDonClear.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
Phone : +49 731 1507-29

Phone: -10
 Secretary: -20
 Registry: -20
 Accounting: -30
 IT-Department: -40

WU 010

e-mail:
 secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

PRE-TRANSPLANT WORKUP - COURIER DETAILS

(Return this form to ZKRD at least one week prior to transplant date)

Section A: To be completed by the donor centre

COLLECTION INFORMATION		
Patient Name		Patient ID
Donor ID	Address of Collection Centre (Pick-up Address)	
Confirmed First Collection Date		
Date and Time Product Ready for Pick-up: Date Time		
If second apheresis required (for PBSC only): Date Time	Airport	
Contact Person		Telephone
24-hour Phone	Email	Fax

Section B: To be completed by the institution providing the courier

COURIER INFORMATION	
Courier Name	Passport Number
Courier Cell Phone Number	Country of Citizenship
Date and Time of Intended Product Pick-up	Date and Estimated Time of Arrival in Collection Centre City
MARROW / PBSC / PBL Y TRANSPORTATION The cells must be transported in a rigid, thermally insulated container and must conform to the regulations regarding the transport! The courier must supply the transport container. For international transportation: <input type="checkbox"/> Courier's flight itinerary is attached (date and time of arrival, departure, airport(s) and flight numbers) For national transportation: <input type="checkbox"/> by Train <input type="checkbox"/> by Car <input type="checkbox"/> by Aircraft <input type="checkbox"/> Corresponding schedule is attached	
ACCOMMODATION <input type="checkbox"/> Accommodation required. Please reserve a room for _____ night(s), arriving on _____. <input type="checkbox"/> The courier does not require accommodation and can be reached at _____, phone number _____. (Hotel)	
Comments	
Name of Person Completing Form	Signature Date

WU_010-05_CourDet.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
 Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50

Phone: -10
 Secretary: -20
 Registry: -30
 Accounting: -40
 IT-Department: -40

e-mail:
 secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

WU 012

TRANSPLANT REPORT

(To be completed and signed by transplant centre)

PBSC Marrow Donor T-Cells

PATIENT DATA

Patient Name:		
ZKRD Patient ID number:	Your Patient ID number:	
Transplant Centre:		
Name of transplant physician:		
Phone:	Fax:	e-mail:

DONOR DATA

Donor ID number:	Donor's Registry:
Collection Centre:	Collection Date(s):

PRODUCT DELIVERY AND RECEIPT AT TRANSPLANT CENTRE

Date and time product received at the transplant centre:
I confirm that the above mentioned product was in a satisfactory condition when received at the transplantation centre yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Additional comments:

TRANSPLANT INFORMATION

Was further product processing performed yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Type of processing (if applicable)
Total volume obtained
before processing: _____ after processing: _____
Total nucleated cell count obtained
before processing: _____ after processing: _____
Total CD34+ cell count obtained
before processing: _____ after processing: _____
Total CD3+ cell count obtained
before processing: _____ after processing: _____
Date and time of transfusion:
Was a fraction of the product cryopreserved for transfusion at a later date? yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

WMDA SERIOUS PRODUCT EVENT AND ADVERSE EFFECT REGISTRY (SPEAR)

Did an adverse event relating to the blood stem cell product and/or patient occur yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> (e. g. product coagulation, contamination, serious problems during product transport, wrong product transfused, inadequate cell dose (defined as total nucleated cells < 0.5 x 10 ⁹ /kg and/or CD34+ cells < 0.5 x 10 ⁹ /kg)?
Description of event attached? _____ yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

Person completing form	Signature	Date
------------------------	-----------	------

DISCLAIMER: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above-mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor center must be provided detailed information concerning the use and/or disposal of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor center for approval.

WU_012-06_TransplRep.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50
Phone: -10
Secretary: -20
Registry: -30
Accounting: -40
IT-Department: -40
e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

WU 013

**TRANSPLANT CENTRE AUTHORIZATION FOR EXTENDED
MEDICAL EVALUATION OF SELECTED BLOOD STEM CELL DONOR**

Patient Name	
Patient ID	Transplant Centre

The medical evaluation of donor _____ requires additional testing/consultation before the donor is approved for blood stem cell donation.

The required tests are:

Before this testing may proceed, the Transplant Centre must approve or deny authorization to accept the additional fees associated with this testing/consultation.

The additional costs, at this time, are approximately EUR _____.

The signature below indicates APPROVAL or DENIAL (check one) of the request to accept the costs associated with the extended medical evaluation.

Failure to authorize the additional testing will result in the deferral of the donor for blood stem cell donation.

TC Signature	Date
--------------	------

WU_013-02_Authorization.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



Postfach 4244, 89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Telefon: (0731) 1507-00
Fax: (0731) 1507-50
24-hour
Telefon: (0731) 1507-29

Telefon: Sekretariat: -10
Register: -20
Buchhaltung: -30
EDV: -40

WU 014

e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

Datum _____

An:

Flughafen-, Fluggesellschafts- und Transportpersonal und Mitarbeiter der Flugsicherheit

(Name des Kuriers)

(Nummer von Reisepass oder Personalausweis)

ist ein ausgebildeter Kurier, der Blutstammzellen eines Spenders

von _____ (Name/Ort des Entnahmezentrums)

nach _____ (Name/Ort des Transplantationszentrums)

transportiert, wo ein Patient auf die lebensrettende Transplantation mit diesen Blutstammzellen wartet. Es ist unbedingt notwendig, dass diese Blutstammzellen ohne Verzögerung transportiert werden und dass sie immer beim Kurier verbleiben!

WARNUNG:

Bitte Flughafen-Sicherheitskontrollen immer manuell durchführen!

Das ZKRD (Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland) empfiehlt, dass diese Blutstammzellen bei Sicherheitskontrollen auf Flughäfen nicht durchleuchtet werden. Wiederholtes Durchleuchten kann die lebensrettenden Zellen in dem Produkt schädigen oder zerstören. Wenn aber die Durchleuchtung der Blutstammzellen für die Flugsicherheit unumgänglich ist, dann ist der Kurier angewiesen worden, allen Ihren Anforderungen zu entsprechen.

Der Spender dieses Produkts ist untersucht worden und die Hepatitis- und HIV- (AIDS) Tests sind negativ. Bitte helfen Sie uns, den Transport dieses Produkts zu beschleunigen, so dass es ohne Verzögerung am Zielort ankommt.

In vielen Fällen werden Blutstammzellen gekühlt transportiert. Die Kühlung erfolgt mittels Gel Packs oder anderer Kühlelemente, die sich mit den Blutstammzellbeutel und ggf. Temperaturkontrollgeräten in der Transportbox befinden.

Sollte es irgendwelche Fragen wegen des Transports dieser Blutstammzellen geben, so rufen Sie bitte folgende Kontaktpersonen an:

oder

WU_014-03_TCCourLetGerm.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50
24-hour
Phone : +49 731 1507-29

Phone: Secretary: -10
Registry: -20
Accounting: -30
IT-Department: -40

WU 015

e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

Date _____

To: Airport, Airline and Transportation Personnel and Security Officials

_____ (Name of Courier)

_____ (Passport Number)

is a trained courier transporting human blood stem cells

from _____ (Collection Centre)

to _____ (Transplant Centre)

for a patient who is awaiting a life saving stem cell transplant. It is imperative that the blood stem cells be transported without delay and that the blood stem cells remain with the courier at all times.

WARNING:

Please hand inspect at airport security checkpoints!

The German National Marrow Donor Registry recommends that these blood stem cells should not be x-rayed at airport security checkpoints. Repeated x-ray may damage life-saving cells contained in this product. If it is essential for airline safety to x-ray these blood stem cells, this courier has been instructed to cooperate fully with your requests.

The donor of this product has been tested and found negative for viral hepatitis and HIV (AIDS). Your cooperation and assistance in expediting the arrival of this product to its destination without delay are appreciated.

In many cases blood stem cells are designated to be transported cooled. To ensure the designated temperature conditions can be maintained during transport the transport box contains the blood stem cells and in addition cooling elements and sometimes a temperature monitoring device.

If there are any questions concerning the transport of these blood stem cells, please call:

or

Thank you for your prompt attention to this urgent matter.

WU_015-03_TCCourLetEng.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50

Phone: Secretary: -10
Registry: -20
Accounting: -30
IT-Department: -40

WU 017

e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

PREVIOUS TRANSPLANT HISTORY and FORMAL REQUEST for SUBSEQUENT DONATION

(To be submitted with formal request for subsequent stem cell collections)
(Page 1 of 5)

PATIENT DATA:

Patient name:		Patient ID number: <small>(assigned by patient's registry)</small>		
Patient registry:		Patient ID number: <small>(assigned by donor's registry)</small>		
Transplant Centre Address:		Transplant Centre Contacts:		
Pre-transplant diagnosis:		Disease status at time of initial transplant:		
Date of birth: <small>(Day/Month/Year)</small>	Gender:	Weight (kg):	CMV:	Blood Group / Rh:
Current disease status:				
Reason for subsequent donation request:				

DONOR DATA: Information on currently requested donor

Donor ID number:		Donor's Registry:		
Age or date of birth: <small>(day/month/year)</small>	Gender:	Weight (kg):	CMV:	Blood Group / Rh:

DATA FROM PREVIOUS TRANSPLANT:

Number of previous transplants:				
Date of last stem cell infusion: <small>____/____/____ (day/month/year)</small>	Manipulation: (state type e.g. T-cell depletion, plasma removal etc.)			
Source of stem cells for last transplant:	<input type="checkbox"/> Allogeneic Marrow <input type="checkbox"/> Allogeneic PBSC <input type="checkbox"/> Cord Blood <input type="checkbox"/> Autologous <input type="checkbox"/> Related <input type="checkbox"/> Unrelated			
In case of unrelated: donor ID, source of stem cells, date of donation:				
Cell dose administered to recipient:	<u>MARROW</u> x 10 ⁸ / kg (MNC)		<u>PBSC</u> x 10 ⁶ / kg (CD34+)	
Details on conditioning treatment:	Myeloablative dose-reduced Did the conditioning regimen include TBI? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO			
GvHD prophylaxis administered:				

WU_017-04_PostTranspl.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50

Phone: Secretary: -10
Registry: -20
Accounting: -30
IT-Department: -40

WU 017

e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

DETAILS of PREVIOUS TRANSPLANT HISTORY

(Page 2 of 5)

Donor ID:	Patient ID: (assigned by patient's registry)
-----------	---

DATA FROM PREVIOUS TRANSPLANT (continued):

Was any portion of the stem cell product frozen?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	If YES, list the cell dose available:
	Reason for freezing:	
	<u>MARROW</u> x 10 ⁸ / kg (MNC)	<u>PBSC</u> x 10 ⁶ / kg (CD34+)
If any portion of the stem cell product was frozen, was it infused?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	If YES, what was the date of infusion? Reason for infusion:
Is autologous back up marrow/PBSC available?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	Collection date: ____/____/____ (Day/Month/Year)

ENGRAFTMENT DATA / DISEASE STATUS

Engraftment:	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	Date (neutrophils > 0.5 x 10 ⁹ /L)	____/____/____ (Day/Month/Year)
In case of allogeneic SCT hematopoietic chimerism (most recent result with date):			
<input type="checkbox"/> Donor	<input type="checkbox"/> Mixed	<input type="checkbox"/> Recipient	<input type="checkbox"/> Not performed
Please state percentage: donor ____%		recipient ____%	Date: ____/____/____ (Day/Month/Year)
Best response of disease to transplant:			
Date achieved: ____/____/____ (Day/Month/Year)			
Evaluated by:			
Current disease status:		Date of assessment: ____/____/____ (Day/Month/Year)	
Chromosome/PCR data (state source – marrow or blood) on disease and chimerism			
Most recent result with date:			
Evaluated by:			
Additional comments:			

WU_017-04_PostTranspl.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50

Phone: -10
Secretary: -20
Registry: -30
Accounting: -40
IT-Department: -50

WU 017

e-mail:
secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

DETAILS of PREVIOUS TRANSPLANT HISTORY

(Page 3 of 5)

Donor ID:	Patient ID: <small>(assigned by patient's registry)</small>
-----------	--

TRANSPLANT RELATED COMPLICATIONS IN PATIENT:

GVHD: (Grade/organs involved and treatment received)			
Acute	yes/no	Grade	Resolved yes/no
Chronic	yes/no	Grade	Resolved yes/no
Serious infection: (State type and treatment received)			
Resolved yes/no			
Organ toxicity/Other:			
Describe type and treatment:			
Resolved yes/no			

CURRENT CLINICAL STATUS OF PATIENT:

Physical examination: (state significant findings)
Current medication: (please list)
Describe any intensive medical support the recipient is receiving e.g. Ventilation, dialysis etc:

CURRENT RECIPIENT CONDITION (Laboratory Data):

(blanks are considered to represent normal results)

WBC:	WBC Differential:	
	Neutrophils	Blasts
	Lymphocytes	Others
Hemoglobin _____g/dL	Frequency of red blood cell transfusions: _____	
Date of last red cell transfusion: ____/____/____ <small>(Day/Month/Year)</small>		
Platelets _____x 10 ⁹ /L	Frequency of platelet transfusions: _____	
Date of last platelet transfusion: ____/____/____ <small>(Day/Month/Year)</small>		

WU_017-04_PostTranspl.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50

Phone: Secretary: -10
Registry: -20
Accounting: -30
IT-Department: -40

WU 017

e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

DETAILS of PREVIOUS TRANSPLANT HISTORY

(Page 4 of 5)

Donor ID:	Patient ID: (assigned by patient's registry)
-----------	---

CURRENT RECIPIENT CONDITION (continued):

Please give the following results only if abnormal:

Urea:	mg/dL	AST:	U/L
Creatinine:	mg/dL	Alkaline Phosphatase:	U/L
Bilirubin:	mg/dL	Chest X-Ray:	

PREVIOUS REQUESTS FOR SUBSEQUENT DONATION:

Has there been a previous post transplant donation request for this donor?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
If yes, was the request approved?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
If the request was refused, state why:		
Product requested:		

DETAILS ON PLANNED NEW SCT:

Planned recipient treatment: (with dates):		
No. of days of conditioning prior to stem cell infusion:		
Preferred harvest date:		
Alternative dates:		
Minimum number of days prior to collection that donor clearance must be received:		
Is product manipulation planned?:	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
If YES, briefly describe the planned manipulation:		
Prophylaxis for GVHD:		
<u>Treatment alternative for patient besides URD</u>		
Is a backup marrow/PBSC or frozen marrow/PBSC available?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Is there an alternative suitable unrelated donor?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
Is there an alternative suitable unrelated cord blood unit?	<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO
How often have you applied the envisaged treatment to a patient in a comparable condition within the last five years?		
Please state the expected response probability for your patient and describe the evidence for your expectation:		
Additional Comments:		

WU_017-04_PostTranspl.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50

Phone:
Secretary: -10
Registry: -20
Accounting: -30
IT-Department: -40

WU 017

e-mail:
secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

DETAILS of PREVIOUS TRANSPLANT HISTORY

(Page 5 of 5)

Donor ID:	Patient ID: <small>(assigned by patient's registry)</small>
-----------	--

PRODUCT REQUEST:

Product preference: Bone Marrow (BM) Lymphocyte (unstimulated leukapheresis)
 Stimulated PBSC Unit of whole blood

Please fill in a numeric value next to products to indicate preference:
 1=1st preference; 2=2nd preference; 0=not desired if 1st preference not possible

REASON FOR PRODUCT PREFERENCE: Please provide relevant information

REQUIRED DOCUMENTATION TO ACCOMPANY THIS REQUEST

Completed Marrow, PBSC or Unstimulated Leukapheresis Prescription Form(s)
 A prescription form is not required for a unit of blood.

Person Completing Form:	Signature:	Date: <small>(Day/Month/Year)</small>
Telephone:	Fax:	Email:

WU_017-04_PostTranspl.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50
24-hour Phone +49 731 1507-29

Phone: -10
Secretary: -20
Registry: -20
Accounting: -30
IT-Department: -40
e-mail: secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

To:
Attn:
Fax:
Pages:
Date:

From:

Fon +49 (0)731/15 07-49
Fax +49 (0)731/15 07-51

If pages are missing; please call us!

Notification of Donor Clearance - Donor ID:

for Marrow for PBSC for PBLy

Patient Name:

ZKRD Patient ID:

Your Patient ID:

First Collection Date:

Dear _____,

The work-up is complete and the donor is willing and suitable to donate the above-listed product. Attached are the following documents:

- Notification of Donor Clearance
- Prescription Verification (please add your final signature and return to us by fax)
-

In case of an emergency outside of regular office hours, please contact the ZKRD search coordinator on-call by using our emergency phone number +49-731-1507-29.

Please confirm the collection and transplant dates by completing and signing the section below. Please return this page to ZKRD by fax as soon as possible.

Transplant Centre Acceptance of Donor Clearance and Confirmation of Collection and Transplant Dates:

First day of patient conditioning regimen:	
First collection date:	
Date of transplant:	
Transplant Centre Contact Person(s):	
Telephone Number:	
24-hour telephone number:	
Comments:	
Name of Person Completing Form	Signature
	Date

cc: Donor centre → **Please inform the collection centre of the ZKRD and transplant centre emergency contact numbers. Thank you.**

WU_018-05_Cov_Clear.dotZentrales Knochenmarkspender-Register für die Bundesrepublik Deutschland gemeinnützige GmbH Handelsregister Ulm, HRB 2566

Chief Executive Officers:
Dipl. Volkswirt Manfred Stähle
Dr. Dr. Carlheinz Müller

Scientific Advisor:
Prof. Dr. Shraga F. Goldmann

Bank account:
Deutsche Bank Ulm 0361 600
BCN 630 700 88
BIC (Swift-Code): DEUT DE 55 630
IBAN: DE95 6307 0088 0036 1600 00

**ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland**



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
Phone: +49 731 1507-00
Fax: +49 731 1507-50
24-hour
Phone : +49 731 1507-29

Phone: -10
Secretary: -20
Registry: -30
Accounting: -40
IT-Department: -40

WU 019

e-mail:
secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

**DONOR INFECTIOUS DISEASE TESTING
TO BE PERFORMED DURING DONOR MEDICAL EXAMINATION**

(TO BE COMPLETED AND SENT BY THE DONOR CENTER
TO THE TRANSPLANT CENTER/PATIENT'S REGISTRY FOR INFORMATION)

Patient Name:	ZKRD Pat. ID:	Your Pat. ID:
Transplant Centre:	Donor Registry:	
Fax:	Donor ID:	

At the time of donor physical examination, the donor center will **routinely** perform the tests listed below.

If this will change the volume of blood to be collected at the donor physical examination, please complete and return a revised prescription form as soon as possible.

Donor IDM Tests	Routinely Tested	NOT Tested
HBsAg (Hepatitis B surface antigen screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti-HBc (Hepatitis B core antibody)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HBV-PCR (PCR Hepatitis B virus test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti-HCV (Hepatitis C antibody screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HCV-PCR (PCR Hepatitis C virus test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HIV-PCR (PCR HIV test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti-HIV 1 (antibodies to HIV 1 – screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti-HIV 2 (antibodies to HIV 2 – screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti-HTLV I (antibodies to human T-lymphotropic virus I / II – screening test)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti-HTLV II	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STS (serologic test for syphilis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CMV (Cytomegalovirus) antibodies	IgG align="center"> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	IgM align="center"> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EBV (Epstein Barr Virus) antibodies	IgG align="center"> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	IgM align="center"> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Toxoplasmosis antibodies	IgG align="center"> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	IgM align="center"> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALT (alanine aminotransferase)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Comments:

Person completing form	Signature	Date
------------------------	-----------	------

WU_019-01_IDMList.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
 Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
 Phone : +49 731 1507-29

WU 020
 Phone: -10
 Secretary: -20
 Registry: -30
 Accounting: -30
 IT-Department: -40
 e-mail: secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

FIRST PBSC APHERESIS – COUNT OF CD34+ CELLS

(To be completed by the apheresis centre and **faxed to the transplant centre/patient's registry**
 - fax number see below - and to the ZKRD, fax +49-731-150750 after the first apheresis)

Patient Name		
ZKRD Patient ID	Your Patient ID	
Donor ID		
First Apheresis Date		
Transplant Centre / Patient's Registry		
Transplant Centre / Patient's Registry Fax		
Apheresis Centre		Phone Fax
<p>Number of CD34+ Cells Collected on the First Apheresis Date</p> <p>Total Number of CD34+ Cells Recipient Body Weight Number of CD34+ Cells per kg Recipient Body Weight</p> <p>_____ x 10⁶ _____ kg _____ x 10⁶ / kg</p> <p><input type="checkbox"/> A second apheresis will be performed on _____.</p> <p><input type="checkbox"/> A second apheresis will NOT be performed.</p>		
<p>Other Details of First Apheresis</p> <p>Total Volume Hematocrit Total Nucleated Cells</p> <p>_____ (ml) _____ (%) _____ x 10⁸</p>		
Comments		
Name of Person Completing Form	Signature	Date

WU_020-02_CD34plusCount.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
 Phone : +49 731 1507-29

Phone: -10
 Secretary: -20
 Registry: -30
 Accounting: -30
 IT-Department: -40

WU 021

e-mail:
 secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

VERIFICATION OF PERIPHERAL BLOOD LYMPHOCYTE PRESCRIPTION

Patient Name:		Patient ID: (assigned by patient's registry)	Patient Weight (kg):
Patient ID: (assigned by donor's registry)	Donor ID Number:		Donor Weight (kg):

This form must be completed by the donor centre and the apheresis centre and returned to the requesting registry. The requesting registry will forward the completed form to the transplant centre for verification. A copy of the fully completed and signed form will be returned to the donor and apheresis centres.

SECTION A: TO BE COMPLETED BY THE DONOR CENTRE (DC)	
Total Number of CD3+ Cells Requested by TC on the Prescription for PBLV Collection Form	X 10 ⁶
Donor Centre Signature	Date (Day/Month/Year)

SECTION B: TO BE COMPLETED BY THE APHERESIS CENTRE (AC)		
Apheresis Centre Name	Total Number of CD3+ Cells Requested by TC X 10 ⁶	Blood/Product Samples to be Collected at the Time of Lymphocyte Collection
Address	Total Number of CD3 + cells that may be collected X 10 ⁶	<input type="checkbox"/> ___ ml Heparin
	Anticoagulants and Medium <input type="checkbox"/> Heparin _____ <input type="checkbox"/> ACD _____ <input type="checkbox"/> Other _____	<input type="checkbox"/> ___ ml ACD <input type="checkbox"/> ___ ml EDTA <input type="checkbox"/> ___ ml no anti-coagulant <input type="checkbox"/> ___ ml product tube Comments:
Contact Person	24-Hour Telephone	Email Fax

Based on the experience at this apheresis centre, I feel that the requested number of CD3+ cells is:

FEASIBLE **NOTE: This not a guaranty that the requested number of cells will be supplied. The number of cells collected may be larger or smaller.**

NOT FEASIBLE **Comments:** _____

Apheresis Centre Signature	Date (Day/Month/Year)
----------------------------	-----------------------

SECTION C: TRANSPLANT CENTRE ACCEPTANCE OF TERMS PROVIDED BY DC and AC	
DISCLAIMER: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above-mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor centre must be provided detailed information concerning the use of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor centre for approval.	
Transplant Centre Name	
Transplant Centre Signature	Date (Day/Month/Year)

WU_021-02_VerPBLVPres.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
 Phone +49 731 1507-29

Phone: -10
 Secretary: -20
 Registry: -30
 Accounting: -40
 IT-Department: -40

WU 024

e-mail: secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

COLLECTION REPORT: HUMAN BONE MARROW

(To be completed by the collection centre)

PATIENT DATA:

Patient Name:	Patient ID number: <small>(assigned by patient's registry)</small>
Transplant Centre:	Patient ID number: <small>(assigned by donor's registry)</small>

DONOR DATA:

Donor ID number:	Donor's Registry:			
Age or date of birth: <small>(Day/Month/Year)</small>	Gender:	Weight: kg	CMV:	Blood Group/Rh:

TRANSPLANT CENTRE		COLLECTION CENTRE	
Institution:		Institution:	
Address:		Address:	
Fax:	Phone:	Fax:	Phone:

COLLECTION INFORMATION:

Date: <small>(Day/Month/Year)</small>	Time started:	Time completed:	Total number of bags:
24 hour clock & local time zone			
Total volume collected: ml	Total number of nucleated cells: X10⁸		
Anticoagulant used:	Tissue culture media used:		
Was this marrow product filtered by the collection centre? yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			
Comments:			
Any changes in collection requirements or additional comments?			
Overnight storage method/details (if applicable):			

PERIPHERAL BLOOD/PRODUCT SAMPLES COLLECTED AT TIME OF MARROW COLLECTION:

	mIs EDTA		mIs ACD	Marrow Tube:
	mIs Heparin		mIs no anticoagulant	Other:

DISCLAIMER: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above-mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor center must be provided detailed information concerning the use and/or disposal of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor center for approval.

Collection physician:	Signature:	Date: <small>(Day/Month/Year)</small>
-----------------------	------------	--

WU_024-01_BMCollRep.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
 Phone +49 731 1507-29

Phone: -10
 Secretary: -20
 Registry: -30
 Accounting: -40
 IT-Department: -40

WU 025

e-mail: secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

COLLECTION REPORT: STIMULATED HUMAN PERIPHERAL BLOOD STEM CELLS

(To be completed by the collection centre)

PATIENT DATA:

Patient Name:	Patient ID number: (assigned by patient's registry)
Transplant Centre:	Patient ID number: (assigned by donor's registry)

DONOR DATA:

Donor ID number:	Donor's Registry:			
Age or date of birth: (Day/Month/Year)	Gender:	Weight: kg	CMV:	Blood Group/Rh:

TRANSPLANT CENTRE

COLLECTION CENTRE

Institution:		Institution:	
Address:		Address:	
Fax:	Phone:	Fax:	Phone:

APHERESIS INFORMATION:

Date: (Day/Month/Year)	Time started:	Time completed:	Multi-day collection? yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>	Collection Day __ of __
		24 hour clock & local time zone		
Total number of CD34+ cells: X10 ⁶		Total number of nucleated cells: X10 ⁸		
Total number of mononuclear cells:		Total volume collected:		
Anticoagulant used & volume:		Other additives & volumes (including donor plasma):		
Blood cell separator, model & software version (if applicable):		Number of liters of whole blood processed:		
Any changes in collection requirements or additional comments?				
Overnight storage method/details (if applicable):				

PERIPHERAL BLOOD/PRODUCT SAMPLES COLLECTED AT TIME OF APHERESIS:

mLs EDTA	mLs ACD	Product Sample:
mLs Heparin	mLs no anticoagulant	Other:

DISCLAIMER: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above-mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor center must be provided detailed information concerning the use and/or disposal of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor center for approval.

Collection physician:	Signature:	Date: (Day/Month/Year)
-----------------------	------------	---------------------------

WU_025-01_PBSCollRep.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
 Phone +49 731 1507-29

Phone: Secretary: -10
 Registry: -20
 Accounting: -30
 IT-Department: -40

WU 026

e-mail: secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

COLLECTION REPORT: HUMAN PERIPHERAL BLOOD LYMPHOCYTES

(To be completed by the collection centre)

PATIENT DATA:

Patient Name:	Patient ID number: <small>(assigned by patient's registry)</small>
Transplant Centre:	Patient ID number: <small>(assigned by donor's registry)</small>

DONOR DATA:

Donor ID number:	Donor's Registry:			
Age or date of birth: <small>(Day/Month/Year)</small>	Gender:	Weight: kg	CMV:	Blood Group/Rh:

TRANSPLANT CENTRE		COLLECTION CENTRE	
Institution:		Institution:	
Address:		Address:	
Fax:	Phone:	Fax:	Phone:

APHERESIS INFORMATION:

Date: <small>(Day/Month/Year)</small>	Time started:	Time completed:
24 hour clock & local time zone		
Total number of CD3+ cells: X10⁶	Total number of mononuclear cells:	
Total volume collected:	Anticoagulant used & volume:	
Other additives & volumes:		
Blood cell separator, model & software version <small>(if applicable):</small>	Number of liters of whole blood processed:	
Any changes in collection requirements or additional comments?		
Overnight storage method/details <small>(if applicable):</small>		

PERIPHERAL BLOOD/PRODUCT SAMPLES COLLECTED AT TIME OF APHERESIS:

	mLs EDTA		mLs ACD	Product Sample:
	mLs Heparin		mLs no anticoagulant	Other:

DISCLAIMER: The cell products collected from this donor are intended solely for the purpose of immediate therapeutic treatment for the above-mentioned patient. Excess cells may be stored for future infusion for this patient. No other uses of these cells are permissible. Cells not used for the therapeutic treatment of the above mentioned patient must be disposed of properly. The donor center must be provided detailed information concerning the use and/or disposal of all portions of this cell product. By accepting these cells, the transplant physician also accepts these terms and conditions. Requests for deviations from these terms must be submitted in writing to the donor center for approval.

Collection physician:	Signature:	Date: <small>(Day/Month/Year)</small>
-----------------------	------------	--

WU_026-01_LymCollRep.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
 Phone: _____ e-mail: secretary@zkrd.de
 Telephone: +49 731 1507-00 Secretary: -10 registry@zkrd.de
 Fax: +49 731 1507-50 Registry: -20 finance@zkrd.de
24-hour Accounting: -30
 Phone : +49 731 1507-29 IT-Department: -40 it@zkrd.de

WU 027

CHECKLIST FOR VERIFICATION OF COLLECTION AND LABELLING OF HSC PRODUCT (Page 1 of 2)

It is the responsibility of the courier to check and verify the product labelling (primary containers) and outer container labelling to ensure they are receiving the correct product for transportation. This checklist is to be used to ensure that the HSC product is properly packaged, labelled and documented prior to taking receipt. It must be completed and signed by the courier and countersigned by the individual from the collection centre handing over the product.

In Germany product labelling must be in compliance with the German Drug Law (AMG), the applicable guidelines of the German Medical Association and the respective product manufacturing licence specifications. If donor identifying information is listed on the product label, it is the responsibility of the transplant centre to obscure this information but maintain traceability of tissues and cells.

<input type="checkbox"/> Marrow	<input type="checkbox"/> PBSC	<input type="checkbox"/> Lymphocytes
Donor ID		Patient ID (as assigned by donor registry)
Patient Name		Patient ID (as assigned by patient registry)

HSC Volume per Bag

Number of bags: (for bone marrow must be ≥ 2)	Volume Bag 1: _____ mls	Volume Bag 2: _____ mls
	Volume Bag 3: _____ mls	Volume Bag 4: _____ mls

HSC Bags and Packaging:

	YES	NO
Primary product – hermetically sealed with entry ports		
Checked that there is no risk of the spike puncturing the bag if any access sites and/or samplers remain in the bag		
Each primary product bag placed inside a second sealed bag		
Adequate absorbent material in outer container to contain entire volume of primary product		
Bags placed for transport in outer rigid, thermally insulated shipping container		

Labelling on HSC Primary Container (If any information cannot be included on the primary container label it must be provided on separate sheet accompanying the product.)

	YES	NO
Unique donation reference code		
Type/proper name of product		
Unique donor ID		
Name and address of collection centre and contact name including phone/fax numbers		
Transplant centre recipient reference		
Donor centre recipient reference		
Name and address of transplant centre and contact name including phone/fax numbers		
Donor ABO group and rhesus type		
Date of collection		
End time of collection: (local time at collection centre)		
Product expiration date and time		
Volume of product		
Cell count of product		
Name of anticoagulant and volume		
Name and volume of other additives		
Donor infectious disease markers and date		
Storage/transport temperature		
Biohazard label if applicable		
Warning: Menschliche Zellen für die Transplantation. Nicht bestrahlen. Unverzüglich weitergeben. / Living cells for transplantation. Do not irradiate. Immediate delivery required!		

WU_027-02_ProLabCheck.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm
 Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm
 Phone: +49 731 1507-00
 Fax: +49 731 1507-50
24-hour
Phone : +49 731 1507-29

Secretary: -10
 Registry: -20
 Accounting: -30
 IT-Department: -40

WU 027

e-mail: secretary@zkrd.de
 registry@zkrd.de
 finance@zkrd.de
 it@zkrd.de

CHECKLIST FOR VERIFICATION OF COLLECTION AND LABELLING OF HSC PRODUCT
 (Page 2 of 2)

Donor ID:	Patient ID: (assigned by patient's registry)
-----------	---

Labelling and Packaging of Peripheral Blood/ Stem Cell Product Samples:	YES	NO
Unique donor ID		
Transplant centre recipient reference		
Donor centre recipient reference		
Specimen type		
Collection date and time		
Samples in IATA 650 packaging		

Labelling of Outer Shipping Container (Does label display the following words?):	YES	NO
Human Tissues and Cells for transplantation – Handle with care		
Do not irradiate / Do not delay delivery		
Do not place near heat / Do not freeze		
Date and time of the start of transport		
Transport conditions (e. g. temperature)		
Biological Hazard (if applicable)		
Name and address of collection centre and contact name including phone/fax numbers		
Name and address of transplant centre and contact name including phone/fax numbers		

Documentation:

Collection Report including current infectious disease testing results with date testing was performed	Letter for security inspections from donor centre/transplant centre (if required)
---	--

All bags of bone marrow, PBSC, specimen tubes and documents have been examined by the courier and she/he is satisfied that they are accurately and completely prepared in compliance with donor/collection centre and transplant centre guidelines.

ACCEPTANCE OF PRODUCT(S) by COURIER

Collection Centre Representative:	Courier:
Signature:	Signature:
Date Day / Month / Year	Date Day / Month / Year
Time: Local time at CC	Time: Local time at CC

A copy of this completed report should be retained by the collection centre. The original of this report MUST travel with the HSC product for delivery to the transplant centre.

ACCEPTANCE OF PRODUCT(S) by TRANSPLANT CENTRE

Courier:	Transplant Centre Representative:
Signature:	Signature:
Date: Day / Month / Year	Date: Day / Month / Year
Time: Local time at TC	Time: Local time at TC

WU_027-02_ProLabCheck.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland



Postfach 4244, 89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Telefon: (0731) 1507-00
Fax: (0731) 1507-50

Telefon:
Sekretariat: -10
Register: -20
Buchhaltung: -30
EDV: -40

e-mail:
secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

Einverständniserklärung des Patienten zur Weitergabe persönlicher Daten

1. Rechtliche Grundlagen

Alle uns über Sie bekannten Informationen werden von uns strengstens vertraulich behandelt und nur in dem im Rahmen der Spendervermittlung notwendigen Umfang weitergegeben. Das bedeutet insbesondere, dass Ihre persönlichen Daten (Name, Anschrift, Telefonnummer o. ä.) dem Spender und seinen Angehörigen nicht zugänglich sind. Die Verpflichtung zu dieser Vertraulichkeit ergibt sich aus den von Ihnen bisher unterzeichneten Einverständniserklärungen in Verbindung mit der ärztlichen Schweigepflicht und dem Bundesdatenschutzgesetz.

Wenn Sie eine Weitergabe Ihrer persönlichen Daten an Ihren Spender wünschen, so kann sie nur aufgrund einer besonderen Einverständniserklärung erfolgen. Eine solche liegt Ihnen hier vor.

Mit dieser Einverständniserklärung können Sie die Weitergabe Ihrer Daten nur erlauben, aber niemanden dazu verpflichten. Die Weitergabe wird beschränkt durch nationale und internationale Richtlinien bzw. Empfehlungen, die in gewissen Fällen diese vollkommen ausschließen oder vom Einhalten gewisser Fristen abhängig machen. In Deutschland wird zurzeit ein Kontakt zwischen Spender und Patienten in den ersten 24 Monaten nach der Transplantation im Interesse beider Seiten grundsätzlich abgelehnt. Darüber hinaus ist die Weitergabe der Daten immer eine Einzelfallentscheidung, die im Ermessen der beteiligten Institutionen liegt.

2. Mögliche Risiken der Datenweitergabe

Sie müssen sich darüber im Klaren sein, dass die Weitergabe Ihrer persönlichen Daten Folgen haben kann, die möglicherweise mit unangenehmen Begleiterscheinungen oder sogar mit Risiken verbunden sind. Dazu zählen:

- Sie sind nicht länger anonym. Der Spender oder seine Angehörigen können mit Ihnen Kontakt (Briefe, Telefonanrufe, Besuche) aufnehmen, den weder die Datei noch das ZKRD oder die Transplantationseinheit verhindern können.
- Der Spender oder seine Familie könnten mit Bitten oder Forderungen an Sie herantreten, die für Sie unangenehm oder nur schwer zu erfüllen sein könnten.
- Über den Spender könnten auch die Medien (Presse, Rundfunk, Fernsehen) an Sie herantreten und über Sie berichten wollen. Art und Umfang all dieser Kontakte unterliegt dann nicht mehr Ihrer Kontrolle, und auch wir haben dann keinen Einfluss darauf. Die Aufmerksamkeit der Medien kann für Sie Stress bedeuten und weniger angenehme Formen annehmen.
- Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen (etwa aus Mangel an Gemeinsamkeiten oder gegenseitiger Sympathie) später keinen Kontakt zum Spender mehr wollen, kann dies eventuell nur sehr schwer zu erreichen sein.
- Es gibt keine Garantie dafür, dass ein Kontakt zum Spender zustande kommt. Keine der an der Transplantation beteiligten Stellen ist nämlich verpflichtet, Ihre Daten weiterzuleiten; allerdings werden sie dies nur aus guten, wohlüberlegten Gründen unterlassen. Außerdem könnte der Spender sich entscheiden, nicht zu reagieren oder sein Einverständnis zur Datenweitergabe verweigern. Sie werden möglicherweise nicht erfahren, warum kein Kontakt zustande gekommen ist. Die Wartezeit auf einen eventuellen Kontakt kann in jedem Falle mit Stress und Enttäuschung verbunden sein.

3. Mögliche Vorteile der Datenweitergabe

Den möglichen Risiken stehen natürlich auch mögliche Vorteile gegenüber. Dazu zählen:

- Es können sich dauerhafte und wertvolle Freundschaften entwickeln.
- Die Aufmerksamkeit der Medien und die resultierende Bekanntheit kann als interessant und angenehm erlebt werden.

EV_001-01_PatientSpeKontakt.dot

**ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-Register
Deutschland**



Postfach 4244, 89032 Ulm
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm

Telefon: (0731) 1507-00
Fax: (0731) 1507-50

Telefon: -10
Sekretariat: -20
Register: -30
Buchhaltung: -40
EDV: -40

e-mail:
secretary@zkrd.de
registry@zkrd.de
finance@zkrd.de
it@zkrd.de

Einverständniserklärung des Spenders zur Weitergabe persönlicher Daten

1. Rechtliche Grundlagen

Alle uns über Sie bekannten Informationen werden von uns strengstens vertraulich behandelt und nur anonym in dem im Rahmen der Spendervermittlung notwendigen Umfang weitergegeben. Ihre Identität kennen nur die Sie betreuenden Mitarbeiter der Datei sowie das mit Ihren Untersuchungen und Spenden unmittelbar befasste medizinische Personal. Das bedeutet insbesondere, dass Ihre persönlichen Daten (Name, Anschrift, Telefonnummer o. ä.) dem Patienten, seinen Angehörigen und den ihn behandelnden Ärzten nicht zugänglich sind. Die Verpflichtung zu dieser Vertraulichkeit ergibt sich aus den von Ihnen bisher unterzeichneten Einverständniserklärungen in Verbindung mit der ärztlichen Schweigepflicht und dem Bundesdatenschutzgesetz.

Wenn Sie eine Weitergabe Ihrer persönlichen Daten wünschen, so kann sie nur aufgrund einer besonderen Einverständniserklärung erfolgen. Eine solche liegt Ihnen hier vor.

Mit dieser Einverständniserklärung können Sie die Weitergabe Ihrer Daten nur erlauben, aber niemanden dazu verpflichten. Die Weitergabe wird beschränkt durch nationale und internationale Richtlinien bzw. Empfehlungen, die in gewissen Fällen diese vollkommen ausschließen oder vom Einhalten gewisser Fristen abhängig machen. In Deutschland wird zurzeit ein Kontakt zwischen Spender und Patienten in den ersten 24 Monaten nach der Transplantation im Interesse beider Seiten grundsätzlich abgelehnt. Darüber hinaus ist die Weitergabe der Daten immer eine Einzelfallentscheidung, die im Ermessen der beteiligten Institutionen liegt.

2. Mögliche Risiken der Datenweitergabe

Sie müssen sich darüber im Klaren sein, dass die Weitergabe Ihrer persönlichen Daten Folgen haben kann, die möglicherweise mit unangenehmen Begleiterscheinungen oder sogar mit Risiken verbunden sind. Dazu zählen:

- Sie sind nicht länger anonym. Der Patient oder seine Angehörigen können mit Ihnen Kontakt (Briefe, Telefonanrufe, Besuche) aufnehmen, den weder die Datei noch das ZKRD verhindern können.
- Der Patient oder seine Familie könnten mit Bitten oder Forderungen an Sie herantreten, die für Sie unangenehm oder nur schwer zu erfüllen sein könnten.
- Über den Patienten könnten auch die Medien (Presse, Rundfunk, Fernsehen) an Sie herantreten und über Sie berichten wollen. Art und Umfang all dieser Kontakte unterliegt dann nicht mehr Ihrer Kontrolle, und auch wir haben dann keinen Einfluss darauf. Die Aufmerksamkeit der Medien kann für Sie Stress bedeuten und weniger angenehme Formen annehmen.
- Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen (etwa aus Mangel an Gemeinsamkeiten oder gegenseitiger Sympathie) später keinen Kontakt zum Patienten mehr wollen, kann dies eventuell nur sehr schwer zu erreichen sein.
- Im Falle eines späteren Rückfalls oder einer Neuerkrankung des Patienten könnte es sehr schwer sein, eine Bitte um eine weitere Spende abzulehnen, selbst wenn von Ihrer Seite dann wichtige Gründe dagegen sprächen.
- Es gibt keine Garantie dafür, dass ein Kontakt zum Patienten zustande kommt. Keine der an der Transplantation beteiligten Stellen ist nämlich verpflichtet, Ihre Daten weiterzuleiten; allerdings werden sie dies nur aus guten, wohlüberlegten Gründen unterlassen. Außerdem könnte der Patient sich entscheiden, nicht zu reagieren. Sie werden möglicherweise nicht erfahren, warum kein Kontakt zustande gekommen ist. Die Wartezeit auf einen eventuellen Kontakt kann in jedem Falle mit Stress und Enttäuschung verbunden sein.

3. Mögliche Vorteile der Datenweitergabe

Den möglichen Risiken stehen natürlich auch mögliche Vorteile gegenüber. Dazu zählen:

- Es können sich dauerhafte und wertvolle Freundschaften entwickeln.
- Die Aufmerksamkeit der Medien und die resultierende Bekanntheit kann als interessant und angenehm erlebt werden.

EV_002-01_SpenderPatKontakt.dot

ZKRD
Zentrales
Knochenmarkspender-
Register
Deutschland



P.O.B. 4244, D-89032 Ulm Phone: Secretary: -10 e-mail: secretary@zkrd.de
Helmholtzstr. 10, 89081 Ulm Registry: -20 registry@zkrd.de
Phone: +49 731 1507-00 Accounting: -30 finance@zkrd.de
Fax: +49 731 1507-50 IT-Department: -40 it@zkrd.de

FO 001

STEM CELL TRANSPLANTATION FOLLOW-UP FORM

Months: 3 6 Years: 1 2

Patient Name	Patient ZKRD ID
Transplant Date	Patient Registry/Transplant Center
Donor ID	Donor Registry

Is the patient alive? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
If not, date of death (d/m/y): _____	
Primary cause of death: _____	
Contributory cause(s) of death: _____	
Was the stem cell product infused prior to patient death? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Did the stem cells engraft? <input type="checkbox"/> Yes partial <input type="checkbox"/> Yes complete <input type="checkbox"/> No	
If yes, date of engraftment (d/m/y): _____	
Acute GvHD? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
If yes, grade: <input type="checkbox"/> Grade I <input type="checkbox"/> Grade II <input type="checkbox"/> Grade III <input type="checkbox"/> Grade IV	
Chronic GvHD? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
If yes, extent: <input type="checkbox"/> Limited <input type="checkbox"/> Extended	
Infections? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
If yes, please specify: _____	
Recurrence of original disease? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, date _____	
Rejection or graft failure? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
If yes, please give date (d/m/y): _____	
Has the recipient been discharged from hospital? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, when? _____	
Karnofsky <input type="checkbox"/> / Lansky <input type="checkbox"/> score: _____	
Has the recipient been retransplanted / given DLI (circle the correct response)? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Source of stem cells/lymphocytes _____	
Did an adverse event relating to the blood stem cell product and/or patient occur (e. g. product coagulation, contamination, serious problems during product transport, wrong product transfused, inadequate cell dose, serious unpredictable transmissible infection, unpredicted non-infectious transmissible disease)? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Description of event attached <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Form completed by:	Signature: _____
Date (d/m/y): _____	

FO_001-03_FollowUp.dot

E Anhang: Änderungen gegenüber Version 5

Präambel	geändert	"Die Standards werden mindestens einmal jährlich aktualisiert" in "mindestens einmal jährlich überprüft und gegebenenfalls aktualisiert."
1.4	neu	"Die Nabelschnurblutbank"
3.3.5 und 5.5.7	geändert	"Der die Studie Durchführende muss der Spenderdatei die Studiennummer, den Studientitel, die Studiensynopsis sowie ein Votum der Ethikkommission und die entsprechende Einverständniserklärung zur Verfügung stellen."
3.3.6	geändert	"DIN EN 829" in "PI 650 IATA-DGR."
5.1.5	geändert	"Nicht-hämatologische Erkrankungen" in "Nicht-Standard-Diagnosen"
7.1.3	geändert ergänzt	"...von unter -150°C " "Der Transport muss temperaturüberwacht durchgeführt werden."
8.3.1	geändert ergänzt	"Am Tag der Entnahme bei Knochenmark-Entnahmen oder nach der letzten Apherese...." "... Natrium, Kalium, Kalzium ..."
8.3.2	neuer Punkt	"30 Tage nach Entnahme: Alle Blutuntersuchungen wie oben, außer Natrium, Kalium, Kalzium, Quick, PTT."
8.3.3	neuer Punkt	"Zu festgelegten Zeitpunkten nach 6 Monaten, 1, 2, 3, 4, 5 Jahre nach der Entnahme und nach 10 Jahren muss durch das Versenden eines Fragebogens Kontakt mit dem Spender aufgenommen werden."
Literaturverzeichnis	ergänzt	"(10) Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz)" "(11) Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)" "(12) Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz" "(13) Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen (Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung - BERV)" "(14) Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546)"