

دستورالعمل کشوری مراکز پذیره نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز

تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی - ۱۳۹۹

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

فهرست

۴	مقدمه
۴	ماده ۱: کلیات
۵	ماده ۲: تعاریف واژگان کلیدی
۹	ماده ۳: استانداردها
۹	۳-۱- اصول کلی
۱۰	۳-۲- ساختار کلی مرکز پذیره نویسی
۱۱	ماده ۴: پذیرش اهداکنندگان
۱۲	۴-۱- حقوق اهداکنندگان داوطلب
۱۲	۴-۲- مشاوره و رضایت نامه
۱۳	۴-۳- مشخصات اهداکننده
۱۳	۴-۴- آزمایشات اهداکننده
۱۵	ماده ۵: تکنولوژی اطلاعات و مدیریت اطلاعات
۱۶	۵-۱- مدیریت سیستم
۱۷	۵-۲- شکل گیری سیستم
۱۷	ماده ۶: فرایند درخواست جستجو
۱۸	ماده ۷: جمع‌آوری، پردازش، و انتقال سلولهای بنیادی خون ساز
۱۸	ماده ۸: پیگیری بیمار و اهداکننده
۲۱	پیوست ها

مقدمه

به استناد اصل ۱۳۸ قانون اساسی و در راستای ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۴/۶ و به منظور سامان دهی، توسعه ارتقاء کیفیت، استانداردسازی، هماهنگی و نظارت واحد بر فعالیت های مرکز پذیره نویسی اهداء سلول های بنیادی خون ساز به غیرخویشاوند و بانک خون بندناف، آیین نامه شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره نویسی اهدای سلولهای بنیادی خون ساز و بانکهای خون بندناف در تاریخ ۱۳۹۴/۰۳/۳۰ تصویب و ابلاغ می گردد.

مطابق آیین نامه کشوری شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز و بانکهای خون بندناف و استانداردهای بین المللی مراکز پذیره نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز غیرخویشاوند، دستورالعمل کشوری مراکز پذیره نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز غیرخویشاوند تهیه شده است.

ماده ۱: کلیات

مراکزی که قصد احداث مرکز پذیره نویسی را دارند باید درخواست خود را به شبکه ملی شورای ملی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز و بانکهای خون بندناف ایران (شبکه ملی) ارسال نمایند ارسال موقیعت و امکانات در صورتی که مرکز درخواست کننده استانداردهای لازم را دارا باشد به عنوان مرکز پذیره نویسی رسمی پذیرفته می شود و اطلاعات آن شامل آدرس محل، نحوه تماس و فعالیت ها در سایت شبکه ملی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز و بانکهای خون بندناف ایران جهت اطلاع عموم قرار خواهد گرفت.

تائید اولیه مرکز می تواند با یا بدون بازدید نماینده شبکه ملی صورت پذیرد. مراکز هر ۲ سال یک بار نیازمند تائید توسط شبکه ملی هستند. در صورتی که فعالیت های مرکز قابل قبول ارزیابی شود می تواند به فعالیت خود ادامه دهد.

مراکزی که دارای مشکل یا ابهامی در روند تاسیس یا تایید باشند، در شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز و بانکهای خون بندناف (شورای ملی) مورد تصمیم گیری قرار می گیرند.

دستورالعمل کشوری مراکز پذیره نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز | ۴

مراکز مورد تأیید موظفند استاندارد ها و قوانین ابلاغ شده توسط شبکه ملی را رعایت نموده و عدم رعایت این استانداردها منجر به عدم تأیید مرکز پذیره نویسی خواهد شد. در صورت امکان پذیر نبودن اجرای موردی استانداردها یا تغییر در اجرای آنها بنا بر اقتضای منطقه ای، مرکز پذیره نویسی می تواند درخواست خود را به صورت مکتوب به شبکه ملی ارسال نماید تا در شورای ملی مورد بررسی قرار گیرد.

ماده ۲: تعاریف واژگان کلیدی

شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیرنده نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز و بانک های خون بندناف: این شورا با هدف کمک به بیماران نیازمند به پیوند سلول های بنیادی خون ساز در کشور تاسیس شده است. وظیفه اصلی شورا سامان دهی، استاندارد سازی، توسعه، ارتقاء کیفیت، هماهنگی و نظارت واحد بر فعالیت مراکز پذیره نویسی اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز و بانک های خون بندناف می باشد.

اهداکنندگان مغز استخوان در سراسر جهان (Bone Marrow Donors Worldwide): BMWD زیر مجموعه ای از WMDA است که فنوتیپ های HLA و سایر اطلاعات مرتبط با اهداکنندگان داوطلب غیرخویشاوند و مراکز خون بندناف را سازماندهی کرده و جستجوی آن را برای شبکه ملی که به دنبال یافتن دهنده غیرخویشاوند برای بیماران HPC هستند را تسهیل می نماید.

واحد فراهم آوری سلول (cell processing unit): یک آزمایشگاه پزشکی که HPC را قبل از پیوند مورد بررسی و پردازش قرار می دهد. این فرایند می تواند شامل تخلیه نوع خاصی از سلول از گرافت، انتخاب نوع خاصی از سلول برای تزریق، دستکاری آزمایشگاهی سلول های گرافت یا تغلیظ محصولات سلولی باشد.

مرکز جمع آوری (collection center): مرکز پزشکی مسئول جمع آوری HPC از اهداکنندگان این فرایند می تواند شامل آسپیراسیون مغز استخوان یا آفرزیس باشد. مرکز جمع آوری یا نماینده های آن مسئول ارزیابی های پزشکی افراد داوطلب هستند. تأیید نهایی اهداکننده داوطلب به منظور جمع آوری سلول بر عهده این مرکز است. مرکز جمع آوری، فرآورده اهدایی را بسته بندی نموده و آن را توسط شبکه ملی و پس از هماهنگی کامل، نظارت و تایید شبکه ملی به مرکز پیوند ارسال می نماید.

بانک خون بندناف (cord blood bank): مرکز مسئول جمع آوری و مدیریت اهداکنندگان بندناف، پردازش، تست، ذخیره در دمای پایین، نگهداری، دسته بندی، حفظ و توزیع واحد های خون بندناف.

محل جمع آوری خون بندناف (cord blood collection site): محلی که نوزاد اهداکننده در آنجا به دنیا آمده و خون بندناف جمع آوری می‌شود.

انتقال دهنده (courier): فردی که جهت انتقال محصولات HPC آموزش دیده است.

اهداکننده (donor): فردی که منبع تهیه سلول یا بافت برای یک محصول سل تراپی است. اهداکننده ارتباط فامیلی با بیمار ندارد و پیوند غیرخویشاوند است. استاندارد ها را می - توان برای ۳ نوع اهداکننده تعریف کرد.

۱. داوطلب های اهداکننده HPC که حداقل سن ۱۸ سال را دارا هستند.

۲. نوزادان اهداکننده که از جفت یا بندناف آنها خون حاوی سلول‌های بنیادی حاصل می‌شود.

۳. مادر اهداکننده که نوزاد اهداکننده را متولد می‌کند.

سیستم اطلاعات اهداکنندگان مغز استخوان اروپا (European Marrow Donor Information System (EMDIS): سیستمی برای تسهیل ارتباط الکترونیک بین مراکز پذیره نویسی بین المللی

تایپینگ تکمیلی (extended typing): این نوع تایپینگ HLA روی نمونه اهداکنندگان خاص یا واحدهای خون بندناف به منظور به دست آوردن اطلاعات تکمیلی HLA (لوکوس‌های بیشتر و یا ساب تایپ های بیشتر با قدرت تکمیل بالا) آنها انجام می‌شود. تایپینگ تکمیلی HLA را می‌توان روی نمونه های ذخیره شده انجام داد.

GRID: مخفف global registration identifier for donors است. GRID فرمت استاندارد را برای مراکز پذیره نویسی HPC، مراکز اهداکنندگان و بانک‌های بندناف که نیازمند تعیین هویت اهداکننده هستند فراهم می‌آورد. GRID این اطمینان را فراهم می‌آورد که اهداکنندگان و واحدهای خون بندناف دارای یک نشان معروف منحصر به فرد جهانی هستند و احتمال شناسایی نادرست را کاهش می‌دهد.

محصول (product): محصولی برای سلول درمانی که حاوی سلول‌های پیش ساز هماتوپوئیتیک یا سلول‌های هسته دار برای مصارف درمانی است.

سیستم کیفیت (Quality system): یک ساختار سازمان یافته که نیازهای پرسنلی شامل داشتن صلاحیت، آموزش و مهارت، مسئولیت ها، دستورالعمل‌ها، فرایندها و منابع به منظور به کار بستن و مدیریت کیفیت در داخل مرکز پذیره نویسی شامل تمام فعالیت‌هایی که با کیفیت کار مستقیم یا غیرمستقیم در ارتباط هستند سیستم ارزیابی کیفیت حتما باید موارد زیر را تحت پوشش خود داشته باشد:

شناسایی، گزارش و اصلاح فعالیت‌های مرتبط با عوارض جانبی و شکایات شناسایی برچسب زدن و پیگیری افراد و محصولات، توسعه، اجرا و مرور سیاست‌ها و عملکردها، خلاقیت، بررسی کنترل و نگهداری اسناد، آنالیز نتایج، مراکز و ایمنی، سیستم کیفیت باید حتماً توسط مرکز پذیره نویسی به صورت مکتوب تشریح شود و فرآیندی برای بررسی دقیق سیستم کیفیت مدنظر قرار گرفته شود.

مرکز پذیره نویسی (registry): مرکز مسئول هماهنگی جستجو برای اهداکنندگان غیرخویشاوند سلول‌های بنیادی خون ساز که شامل هر دو منبع خون و بندناف می‌باشد. مرکز پذیره نویسی، مرکز اهدا (donor center) نیز می‌باشد که مسئول پذیرش اهداکنندگان، جلب موافقت آنها، تست کردن، مدیریت و جمع‌آوری اطلاعات شخصی ژنتیک و پزشکی آنها است.

عوارض جانبی جدی (serious adverse event (SAE): هرگونه رخداد غیرمنتظره مرتبط با تهیه کردن، تست کردن، پردازش، نگهداری و توزیع بافت و سلول که ممکن است منجر به انتقال بیماری عفونی، مرگ یا تهدید کننده حیات، یا شرایط ناتوان کننده برای بیمار شود یا موربیدیتی و بستری شدن را افزایش دهد.

واکنش‌های جانبی جدی (serious adverse reaction (SAR): یک پاسخ ناخواسته شامل بیماری‌های قابل انتقال در گیرنده یا اهداکننده مرتبط با فراهم‌آوری یا کاربرد انسانی سلول و بافت که کشنده، ناتوان کننده یا افزایش دهنده دوره بستری شدن در بیمارستان شود.

مرکز ثبت واکنش‌ها و عوارض جانبی حاد (serious events and adverse reaction (SEAR): مرکز بین‌المللی ثبت داده‌های مربوط به واکنش‌ها و عوارض جانبی حاد ناشی از تهیه کردن HPC که شاید منجر به آسیب به اهداکننده غیرخویشاوند شده باشد و نتایج و پیامدهای رسیدگی برای تعیین علت عوارض.

مراکز پذیره نویسی باید این اطلاعات را در اختیار شبکه ملی جهت ثبت در مرکز بین‌المللی SEAR قرار دهند.

جستجو (Search): فرایند یافتن اهداکننده مناسب برای اهدای سلول‌های بنیادی خون ساز برای بیمار نیازمند پیوند.

رضایت نامه امضا شده معتبر (signed valid informed consent): فرم امضا شده که نشان می‌دهد اهداکننده داوطلب اطلاعات کافی از فرایند کار، تست‌های مورد نظر، مزایا و معایب آن را دریافت نموده است. داوطلب باید اطلاعات ارائه شده را درک نموده و فرصت پرسیدن سوال و گرفتن جواب قانع کننده را داشته باشد. رضایت نامه باید منطبق با مقررات کشوری باشد.

سیستم گزارش دهی (S(P)EAR(reporting system): یک دیتابیس مرکزی بین المللی که مسئول جمع آوری توضیحات مکتوب در ارتباط با SAE و SAR هایی است که باعث ایجاد خطر برای اهداکننده غیرخویشاوند یا کاهش کیفیت محصولات سلولی اهدایی شده باشند. این دیتابیس همچنین پیامدهای ایجاد شده را به منظور درک علت آن مورد بررسی قرار می دهد.

شیوه انجام استاندارد (Standard operating procedures(SOP): مجموعه ای از جزئیات مکتوب شده که مراحل کار شامل مواد و روش های مورد استفاده و محصول مورد نظر را تشریح می کند. SOP به صورت منظم مورد بررسی و به روزرسانی می شود. تغییر در SOP باید مکتوب شده و اعتبار سنجی شود.

آزمایشگاه های انجام دهنده تست ها (Testing laboratories): این آزمایشگاه ها تست های سازگاری بافتی، گروه خونی، بیماری های عفونی و سایر آزمایشات مربوط به اهداکننده و بیمار را انجام می دهند. آزمایشگاه می تواند تحت نظر مرکز پذیره نویسی با مرکز پیوند بوده و یا مستقل باشد.

ردیابی کردن (Traceability): توانایی شناسایی و پیگیری وضعیت اهداکننده و گیرنده، اطلاعات و محصولات آنها در طول مراحل مختلف شناسایی، آزمایشات، جمع آوری، اهدا، پیوند و فرایند پیگیری، ردیابی همچنین شامل مشخص نمودن ساختارهای درگیر در رد و بدل کردن بین المللی مانند مرکز پذیره نویسی، مرکز جمع آوری، واحد فراهم آوری سلول و مراکز پیوند می شود. امکان تمامی مراحل ردیابی باید برای شبکه ملی در هر لحظه وجود داشته باشد.

مرکز پیوند (transplant center): مرکز پزشکی که در آن بیمار پیوند سلول های بنیادی پروژنیوتور هماتوپوئیتیک را از اهداکننده غیر خویشاوند یا خون بندناف دریافت می نماید. مرکز پیوند بر درمان مدیکال و پیگیری درازمدت بیمار نظارت دارد. واحد جستجو مسئول جستجو برای اهداکننده غیر خویشاوند برای بیماران مورد نظر بر اساس معیارهای مکتوب مرکز پیوند می باشد. واحد جستجو می تواند در مرکز پیوند یا خارج از آن باشد. مرکز جستجوی خارج از بخش پیوند می تواند همزمان کار جستجو را برای چندین مرکز انجام دهند. کلیه مراکز پیوند، واحد های جستجو و مراکز پذیره نویسی کشور برای جستجوی اهداکنندگان بین المللی باید از طریق شبکه ملی اقدام نمایند.

اعتبارسنجی (validation): مکتوب نمودن فرایندهایی که به صورت ثابت در فرایند پیوند به کار گرفته می شوند. ارزیابی و مکتوب نمودن عملکرد دستگاه ها، مواد و سیستم های مورد استفاده و میزان موثر بودن آنها.

تایپینگ تأیید کننده (verification typing): تایپینگ تأیید کننده روی نمونه تازه گرفته شده از اهداکننده یا بخشی از خون بندناف به منظور تأیید نتایج تایپینگ اطلاعات HLA از قبل موجود انجام می شود. این مرحله تحت عنوان تایپینگ تأییدی (confirmatory typing) شناخته می شود.

سازمان بهداشت جهانی (World Health Organization (WHO)) : WHO مسئول مدیریت و هماهنگی صلاحیت به منظور اهداف درمانی در سیستم سازمان ملل را بر عهده دارد. این سازمان مسئول هدایت موضوعات بهداشت جهانی، شکل بخشی به برنامه کارهای تحقیقاتی، تهیه نرمال ها و استانداردها و فراهم کردن حمایت از کشورها و مانیتور کردن مسیرهای مرتبط با سلامت است.

انجمن اهداکنندگان جهانی مغز استخوان (World Marrow Donor Association(WMDA)): یک انجمن غیرانتفاعی مسئول ارتقاء و فراهم آوری همکاریهای بین المللی به منظور تسهیل رد و بدل کردن HPC برای پیوند بالینی در سراسر جهان.

ارزیابی دهنده (work-up): در این مرحله اهداکننده داوطلب به عنوان یک فرد سازگار برای بیمار شناسایی شده با فرآیند اهدا HPC پس از مشاوره و گرفتن اطلاعات کامل موافقت نموده و به لحاظ بالینی جهت اهدا HPC مورد بررسی قرار می گیرد.

ماده ۳: استانداردها

۳-۱- اصول کلی

تمامی مراکز پذیرنده نویسی باید اطلاعات HLA تایپ شده اهداکنندگان را در سامانه شبکه ملی بصورت منظم و متناوب وارد نمایند به گونه ای که ردیابی اطلاعات در هر زمانی برای شبکه ملی فراهم باشد.

تمامی مراکز پذیرنده نویسی اطلاعات نمونه خون دریافت شده برای تعیین اولیه HLA اهداکنندگان را مطابق اطلاعات مورد نیاز در سامانه شبکه ملی بصورت منظم و متناوب وارد نمایند به گونه ای که ردیابی اطلاعات در هر زمانی برای شبکه ملی فراهم باشد.

مراکز پذیرنده نویسی باید بصورت کامل اطلاعات فردی و پزشکی تمامی اهداکنندگان را در سامانه شبکه ملی ثبت نمایند.

تمامی فعالیتها که شامل جستجو، تعیین نوع HLA، درخواست HPC، مغزاستخوان، آفرزیس، خون بندناف، ارتباط با مرکز پیوند، جمع آوری سلول، پیگیری، انتقال و ارسال محصول است، باید با استفاده از فرمهای استانداردسازی شده WMDA که ترجمه شده و در سایت شبکه ملی بارگذاری شده است، صورت گیرد و این فرمها بعنوان مستندات ذخیره سازی شود.

تبادل اطلاعات و یا نمونه اهداکنندگان ایرانی با سایر کشورها، پاسخ درخواست جستجو در میان اهداکنندگان ایرانی برای سایر کشورها تنها از طریق شبکه ملی صورت گیرد.

۲-۳- ساختار کلی مرکز پذیره نویسی

مرکز پذیره نویسی باید به صورت قانونی دایر شده باشد و از قوانین کشوری تبعیت نماید.

شبکه ملی بعنوان مرکز تائید کننده مراکز پذیره نویسی، مسئول اطمینان حاصل کردن از این موضوع است که مرکز پذیره نویسی استانداردهای WMDA را احراز نموده و تمامی مدارک مرتبط با تائید WMDA را به آنها ابلاغ نماید.

مسئول و اعضای درگیر در مرکز پذیره نویسی باید تجربه و دانش کافی در زمینه برنامه‌های مرکز را داشته باشند.

مسئولین، مشاوره دهندگان و اعضای کلیدی مرکز پذیره نویسی باید دارای دانش کافی در رابطه با سیستم سازگاری سنجی (HLA) و پیوند HPC داشته باشند و حسب مورد مدارک علمی آنها مرتبط با کار انجام شده باشد. حداقل یکی از این افراد باید پزشک باشد. اعضای مرکز پذیره نویسی باید دارای دانش پایه در رابطه با بیماری‌های قابل درمان با پیوند HPC، درمان‌های جایگزین و مشکلات مربوط به جستجوی اهداکننده برای این بیماری‌ها، سیستم سازگاری سنجی و تایپینگ آن داشته باشند و به اطلاعات مربوط به مرکز پیوند، مرکز جمع آوری، بانک خون بندناف و پروتکل‌های مراکز پذیره نویسی در کشور احاطه داشته باشند.

مرکز پذیره نویسی باید دارای یک پروتکل پزشکی کارآمد به منظور کمک به اخذ تصمیمات مشخص در رابطه با اهدا سلول به صورت تجربی، اهدا پرخطر و غیراستاندارد باشد.

مرکز پذیره نویسی باید دسترسی مستقیم به مشاوره های تخصصی در زمینه‌های مرتبط با عملکرد مرکز پذیره نویسی داشته باشد تا از آنها در تعیین سیاست و عملکردهای مربوطه استفاده نماید.

اعضای مرکز پذیره نویسی باید آموزش دیده و دارای اطلاعات کافی در مورد وظایفشان باشند. مرکز پذیره نویسی موظف است به اعضا خود آموزش مداوم داده و دانش آنها را به روز نگه دارد.

تعداد افراد مسئول در مرکز پذیره نویسی باید به گونه ای باشد که تمامی وظایف و کارهای مرتبط مذکور را با حفظ اطلاعات محرمانه بیمار و اهداکننده فراهم نماید.

مرکز پذیره نویسی باید دارای یک مکان مشخص و ثابت باشد.

محل مرکز پذیره نویسی باید به اندازه‌ای باشد که تمامی کارها با حداقل خطا انجام شده، خطرات مرتبط با سلامتی و همچنین اطلاعات خصوصی بیمار و اهداکنندگان به کمترین میزان ممکن برسد.

مرکز پذیره نویسی باید دارای امکانات ارتباطی شامل تلفن، فکس و اینترنت باشد تا جستجو و ارتباطات ملی را امکان پذیر نماید.

مرکز پذیره نویسی باید دارای یک سیستم کنترل کیفی باشد و بصورت سالانه به شبکه ملی گزارش دهد تا براساس آن شبکه ملی از کیفیت عملکرد آن اطمینان حاصل کرده و آن را ارزیابی و ارتقا دهد.

مرکز پذیره نویسی باید دارای پروتکل‌ها و قوانین مکتوب برای تمامی فرایندهای انجام شده در آن باشد. این موارد شامل SOP، فرم‌ها و گایدلاین‌های مرتبط با مرکز پذیره نویسی می‌باشد. تمامی موارد باید بصورت گزارش سالانه به شبکه ملی ارائه شود.

مرکز پذیره نویسی باید دارای برنامه ای برای پاسخ به بحران، استمرار کار و ریکاوری پس از بحران باشد.

ماده ۴: پذیرش اهداکنندگان

پذیرش اهداکننده باید از قوانین ملی و بین المللی تبعیت کنند.

مراکز پذیره نویسی باید بصورت کامل مشخصات فردی، تماسی و HLA تمامی اهداکنندگان را در سامانه شبکه ملی ثبت نمایند.

مرکز پذیره نویسی باید دارای تسلط کافی بر راهنمای داوطلبان اهدای سلولهای بنیادی خونساز (فرم شماره ۱) و راهنمای کارشناسان مراکز پذیره نویسی و داوطلبین اهدا در باره سابقه بیماری در اهداکنندگان سلولهای بنیادی خونساز (فرم شماره ۲) باشد.

پذیرش اهداکنندگان داوطلب باید تحت نظر افرادی انجام شود که در پذیرش اهداکنندگان و مدیریت فعالیتهایی مانند آموزش، اخذ رضایت نامه، مشاوره، حفظ اطلاعات محرمانه و غربالگری پزشکی تجربه کافی داشته باشد. این افراد باید کارایی لازم را داشته و آموزش‌های مناسب را دیده باشد. آموزش و تجارب این افراد باید مکتوب شده باشد.

۴-۱- حقوق اهداکنندگان داوطلب

رضایت به اهداکننده بودن باید یک انتخاب شخصی باشد و اهداکننده باید مختار باشد. اهداکنندگان باید تمایل داشته باشند که به هرکسی در هر جای دنیا سلول یا محصول سلولی را اهدا نمایند. نباید بابت اهدا به اهداکنندگان پولی پرداخت کرد. اما می‌توان هزینه‌هایی که در طول اهدا به آنها تحمیل شده است را جبران نمود. اهداکنندگان باید در مورد نقش بالقوه آنها در اهدا HPC، خطرات مرتبط با اهدا و تست‌هایی که ممکن است بر روی آنها انجام شود آگاهی پیدا کنند. اهداکنندگان باید در مورد استفاده از هر نوع مداخله پزشکی مانند تجویز GCSF و خطرات و عوارض آن آگاهی پیدا کنند. اهداکنندگان داوطلب می‌توانند در هر زمان انصراف دهند.

به منظور حفظ اطلاعات خصوصی فرد مشخصات فرد اهداکننده باید محافظت شود. بدین منظور باید رویکردهای مناسب اتخاذ شود. اهداکننده داوطلب حق دارد از نتایج غربالگری سلامت خود آگاه شود.

۴-۲- مشاوره و رضایت نامه

باید در زمان ورود اهداکننده فرم رضایت نامه را در اختیار وی قرار داده و پر کرد (فرم شماره ۳).

زمانیکه اهداکننده داوطلب برای تست‌های تکمیلی انتخاب می‌شود یا برای یک بیمار خاص انتخاب می‌شود باید مورد مشاوره قرار گیرد. مشاوره‌ی اهداکننده داوطلب انتخاب شده برای یک بیمار خاص باید شامل موارد زیر باشد:

ناشناس ماندن اهداکننده و بیمار، نیاز به نمونه‌گیری خون مجدد قبل از اهدا، نیاز به تست مجدد بیماری‌های عفونی و سایر آزمایشات، خطرات اهدا، زمان تخمینی مورد نیاز برای اهدا و دور بودن از فعالیت‌های روزمره، محل جمع‌آوری سلول، پتانسیل خون‌گیری اتولوگ، حق اهداکننده برای انصراف و عواقب آن برای بیمار، جزئیات پوشش بیمه، عواقب احتمالی اهدا HPC یا محصولات خونی، روش‌های جمع‌آوری جایگزین و اینکه ممکن است خون جهت اهداف تحقیقاتی ذخیره شود. رضایت نامه معتبر امضا شده باید از تمامی اهداکنندگان داوطلب در زمان انجام work-up اخذ شود.

رضایت نامه آگاهانه باید شامل اعلام رضایت اهداکننده در مورد فرایند کار، مزایا و معایب آن، نحوه جمع‌آوری و حفاظت از اطلاعات اهداکننده، حفظ اطلاعات پزشکی وی و همچنین حق او از آگاهی از نتایج آزمایشات باشد. رضایت نامه باید به گونه‌ای طراحی شده باشد که توسط اهداکننده قابل درک بوده و در حین work-up توسط یکی از پرسنل واجد شرایط درگیر در مشاوره امضا شود.

هویت اهداکننده داوطلب باید حداقل در زمان های work-up و جمع‌آوری توسط پرسنل امضاکننده فرم رضایت‌نامه تأیید شود.

در صورتی که خون یا سایر مواد بیولوژیک اهداکننده یا اطلاعات وی ذخیره شود یا برای اهداف تحقیقاتی تأیید شده مورد استفاده قرار می‌گیرد، باید رضایت نامه آگاهانه و امضا شده از اهداکننده اخذ شود.

فرم رضایت نامه امضا شده اهداکنندگان داوطلب باید جهت ارزیابی مرکز پذیره نویسی در دسترس باشد.

۳-۴- مشخصات اهداکننده

اطلاعات اهداکننده باید بر اساس پرسشنامه اهداکننده سلولهای بنیادی خون ساز قبل از پذیره نویسی اخذ شود (فرم شماره ۴).

فرم مشخصات فردی اهداکننده سلول بنیادی خون ساز (فرم شماره ۵) باید در سامانه شبکه ملی تکمیل و ثبت شود.

اهداکنندگان داوطلبی که برای جمع‌آوری HPC انتخاب می‌شوند باید حداقل سن ۱۸ سال را داشته باشند.

حداکثر سن داوطلبان غیرخویشاوند ۴۰ سال می‌باشد. اطلاعات افرادی که سن آنها بیش از ۶۰ سال تعیین شده است باید از مرکز پذیره نویسی حذف شوند.

۴-۴- آزمایشات اهداکننده

آزمایشات اهداکنندگان باید توسط آزمایشگاه‌های قابل اعتماد مورد تأیید وزارت بهداشت انجام شود.

آزمایشات باید به گونه‌ای انجام شود که از صحت آنها اطمینان حاصل گردد.

نتایج ارزیابی‌های اهداکنندگان از هر آزمایشگاهی و همچنین ارزیابی‌های پزشکی باید مستند سازی شده و حفظ شوند.

نتایج آزمایشات HLA تکمیلی، تاییدی و یا با قدرت تفکیک بالا ی اهداکننده باید توسط مرکز پذیره نویسی در سامانه شبکه ملی سرعیا تکمیل و یا اصلاح شود.

آزمایش‌های سازگاری نسجی و تعیین گروه‌های خونی

حداقل اطلاعات HLA-A، HLA-B، HLA-DRB1، باید قبل از قراردادن اطلاعات HLA اهداکننده داوطلب جدید مشخص شود. اگر برای کلیه‌ی داوطلبان DRB1 تایپ نشده باشد مرکز پذیره نویسی باید سیاست منطقی برای تایپینگ HLA-DRB1 برای اهداکنندگان داشته باشد.

اگر در پذیرش اولیه داوطلبان اطلاعات گروه خونی و RH اخذ نشده باشد، باید در حین آزمایشات تائیدی این کار را انجام داد.

ارزیابی پزشکی و تست‌های بیماری‌های عفونی

تعیین سلامت اهداکننده که مناسب بودن او را برای اهدا تحت تاثیر قرار می‌دهد باید تعیین شود (فرم شماره ۴).

در زمان پذیرش باید غربالگری اولیه سلامت اهداکننده انجام شود (فرم شماره ۵).

در زمان تایپینگ تائیدی باید غربالگری سلامت مجددا انجام شود.

در زمان تایپینگ تائیدی باید اطلاعات تعداد زایمان‌های فرد اهداکننده و همچنین سایر وقایع حساس کننده مانند انتقال خون اخذ شود (فرم شماره ۶).

قوانین مربوط به ارزیابی ارزیابی اهداکنندگان داوطلب انتخاب شده برای work-up باید تعیین شود تا مناسب بودن آنها برای اهدا مشخص شود. این ارزیابی ها شامل موارد زیر است:

تاریخچه پزشکی، معاینه فیزیکی، و تست‌های آزمایشگاهی.

معاینه باید توسط پزشکی خارج از تیم پیوند صورت گیرد تا خطا در کار ایجاد نشود.

اهداکنندگان داوطلب در سن باروری باید تست بارداری انجام دهند. همچنین به آنها مشاوره داده شود تا در طول دوره Work-Up دوره آماده سازی بیمار برای پیوند و قبل از موبیلیزاسیون و جمع آوری HPC از بارداری خودداری کنند.

تاریخچه پزشکی اخذ شده از اهداکنندگان داوطلب باید شامل سوالاتی در رابطه با شناسایی افراد پرخطر در رابطه با انتقال بیماری‌های قابل انتقال از راه پیوند بر اساس توصیه های WMDA باشد (فرم شماره ۲ و ۴).

آزمایشات مربوط به بیماری‌های عفونی در اهداکنندگان داوطلب باید انجام شده و شامل بیماری‌هایی باشد که در HPC غربالگری آنها با اهمیت است. این تست‌ها شامل بررسی عفونت با HCV، HBV، HTLV1&2، HIV، CMV، تریپونوما پالیدوم و سایر بیماری‌های عفونی هستند که توسط صاحب نظران سلامت در آن کشور توصیه می‌شوند.

اهداکنندگان داوطلب را باید در رابطه با بیماری‌های منطقه ای که در پیوند با اهمیت هستند نیز ارزیابی نمود. اهداکنندگانی که اخیراً سفرهای خارج از کشور داشته اند باید در مورد بیماری‌های عفونی شایع در منطقه سفر مورد بررسی قرار گیرند.

در زمان اپیدمی یا پاندمی بیماری‌های عفونی واگیردار همانند بیماری COVID-19 باید بر اساس پروتکل کشوری ابلاغ شده عمل شود.

آزمایشات بیماری‌های عفونی باید در دوره ۳۰ روزه قبل از جمع آوری HPC انجام شده و نتایج آنها به بخش پیوند قبل از آغاز رژیم کاندیشنینگ بیمار فرستاده شود.

اهداکنندگان داوطلب باید در صورتی که نتایج آزمایشات مثبت باشد مورد مشاوره قرار گیرند.

ماده ۵: تکنولوژی اطلاعات و مدیریت اطلاعات

الگوریتم‌های جستجو طراحی شده در سامانه شبکه ملی لیستی از اهداکننده‌های مناسب را در بازه زمانی کوتاه و با بالاترین امنیت فراهم می‌نمایند.

مرکز پذیره نویسی باید فعالیت‌های خود را ثبت کند.

تمامی مدارک و ارتباطات اهداکننده و بیمار باید ذخیره سازی شود تا از حفظ اطلاعات آنها اطمینان حاصل شده و امکان پیگیری اهداکنندگان و مراحل فرایند اهدا فراهم شود.

به منظور حفظ اطلاعات خصوصی، هویت اهداکنندگان باید حفظ شود. مرکز پذیره نویسی باید برای هر اهداکننده یک شناسه منحصر و ناشناس فراهم کند. این شناسه برای پیگیری اهداکننده و اطلاعات مرتبط با وی و بررسی مشارکت وی در فرایند پیوند در دراز مدت مورد استفاده قرار می‌گیرد.

مرکز پذیره نویسی باید در کلیه درخواستهای پیگیری، تاییدیه و یا پاسخ به آنها از کد همسان INSC استفاده نماید. شبکه ملی در کدگذاری بین المللی باید از GRID برای مشخص نمودن شناسه اهداکنندگان استفاده نماید.

تمامی گزارش‌های پربینت شده باید دارای تاریخ باشند.

هر مرحله ای از فرایند جستجو باید با تمام جزئیات مستندسازی و بایگانی شود.

تاریخچه اطلاعات باید در هر مورد ثبت شود.

سیستم مدیریت کیفیت باید برنامه ای برای ارزیابی تمامی عملکردهای الکترونیک داشته باشد تا اطمینان حاصل نماید که خطاها و مشکلات گزارش شده و حل شوند.

دسترسی به اطلاعات بیمار و اهداکننده و همچنین انتقال این اطلاعات از مرکز پذیره نویسی باید تنها از طریق سامانه شبکه ملی باشد که دسترسی تصادفی یا غیر قانونی، یا حذف و تغییر آنها امکان پذیر نباشد.

اسناد باید به مدت زمان مناسبی بر اساس استانداردها نگهداری شوند. اطلاعات مرتبط با پیگیری اهداکننده باید حداقل ۳۰ سال پس از اهدا نگهداری شوند. نگهداری اطلاعات می-تواند به صورت کاغذ یا الکترونیکی باشد.

۱-۵- مدیریت سیستم

اجزای کلیدی سخت افزار مرکز پذیره نویسی، نرم افزار و ساختار شبکه و ارتباطات خارجی، باید به صورت مناسبی مستندسازی شوند.

ارتباط الکترونیک بین مراکز باید سازمان یافته بوده و از طریق ایمیل آدرس‌هایی که برای تمام مراکز پذیره نویسی کشور بصورت اختصاصی و از دامنه وزارت بهداشت تعریف شده است و دارای بالاترین سطح امنیت اطلاعات می‌باشد، انجام شود تا میزان آسیب پذیری اطلاعات را به حداقل برساند.

در هنگام انتقال اطلاعات از مرکز پذیره نویسی به سایر مراکز باید از یک پروتکل معتبر و ایمن (همانند استفاده از ایمیل‌های اختصاصی ثبت شده برای مراکز پذیره نویسی) استفاده نمود. هم فرستنده و هم گیرنده اطلاعات، باید قوانین مشخصی برای اعتباربخشی اطلاعات داشته باشند.

ساختارهای نرم افزاری و سخت افزاری قابل اعتمادی باید به کار گرفته شود تا احتمال مشکل یا از دست رفتن اطلاعات را به حداقل برساند.

تهیه پشتیبان از تمامی سیستم ها و اطلاعات باید به صورت منظم انجام شود. فایل های پشتیبان باید با تست های بازبازی اطلاعات مورد تأیید قرار گیرند. تمامی این فعالیت ها باید مستندسازی شوند.

۲-۵- شکل گیری سیستم

فرایند تعریف، مشخص نمودن، اجرا کردن، اعتبار بخشی و صدور مجوز برای سیستم‌های مربوطه (مانند نرم افزار، سخت افزار و شبکه) باید تعیین و مستند سازی شود.

هر سیستمی که به کار گرفته می‌شود باید دارای مستندات مناسب برای کنترل کیفی، نگهداری و عملکرد باشد.

هرگونه عملکرد مورد نیاز برای مدیریت اطلاعات باید توسط یا با کمک افراد مسئول و با هماهنگی و اطلاع کامل شبکه ملی انجام شود.

ماده ۶: فرایند درخواست جستجو

ارتباطات مهم بین مراکز پذیره نویسی و یا بین مرکز پذیره نویسی و مرکز پیوند باید با هماهنگی کامل و اطلاع شبکه ملی، به صورت مکتوب و از طریق سیستم‌های امن الکترونیک شبکه ملی باشد.

تبادل اطلاعات باید به صورت تأیید شده و امضا شده صورت گرفته و از طریق ایمیل‌های اختصاصی تعریف شده برای مراکز پذیره نویسی صورت گیرد.

مراکز پذیره نویسی باید بصورت کامل اطلاعات فردی و پزشکی تمامی اهداکنندگان را در سامانه شبکه ملی ثبت نمایند.

مراکز پذیره نویسی باید به درخواست‌های جستجو و درخواست برای گرفتن اطلاعات تکمیلی از نمونه اهداکنندگان در بازه زمانی حداکثر ۲ هفته با یک روش و راهکار مشخص پاسخ دهند. در صورت عدم پاسخگویی مرکز پذیره نویسی به درخواست پیگیری، شبکه ملی مجاز است پیگیری اهداکننده را انجام دهد.

مراکز پذیره نویسی باید دارای توانایی انتقال نمونه را داشته باشند. در صورت نیاز به انجام تست‌های تکمیلی باید توانایی انتقال به مرکز موردنظر مناسب وجود داشته باشد.

مرکز پذیره نویسی باید تنها از طریق شبکه ملی امکان جستجو و دسترسی به اهداکنندگان بین‌المللی را دارا باشد.

هنگامی که اهداکننده‌ای برای یک بیمار مدنظر قرار می‌گیرد، از زمان انجام تایپینگ تأییدی تا زمان اهدا باید در حالت رزرو قرار گیرد.

در صورتی که تاریخ انتقال یا تاریخ اهدا مشخص نبوده یا با تاخیر همراه باشد حداکثر مدت زمان مجاز و نحوه استثنا قائل شدن در این مورد باید مکتوب شده و به شبکه ملی اعلام شود.

زمانی که اهداکننده مناسب جهت پیوند به یک بیمار خاص تایید نهایی شد، مرکز پیوند باید تاریخ ممکن برای تایید صلاحیت اهداکننده را مشخص نماید. به علاوه اهداکننده نیز باید در جریان قرار گیرد.

قبل از انجام پیوند مرکز پذیره نویسی باید خواسته‌های اهداکننده در مورد نوع سلول اهدایی و سایر مسائل مربوط به اهداکننده که ممکن است پیوند را تحت تاثیر قرار دهد به شبکه ملی اعلام نماید. به علاوه اهداکننده داوطلب باید این حق را داشته باشد که بتواند نظر خود را در روزهای بعد تغییر دهد.

مسائل مرتبط با سلامت اهداکننده که با سلامت گیرنده پیوند در ارتباط است باید به اطلاع پزشک مرکز پیوند رسانده شود.

محصول دارای ریسک بالا نباید مورد استفاده قرار گیرد مگر اینکه نیاز بالینی ثابت شده وجود داشته باشد و این نیاز باید توسط پزشک مسئول مرکز پیوند بصورت مکتوب به شبکه ملی اعلام شود.

هویت بیمار و اهداکننده باید در طول دوره جستجو مخفی بماند.

مرکز پذیره نویسی باید سیاست مکتوبی در مورد شرایطی داشته باشد که در آن اهداکننده داوطلب و گیرنده پیوند ممکن است در مورد هویت همدیگر مطلع شوند. این سیاست ها باید در راستای قوانین کشوری باشد.

ماده ۷: جمع‌آوری، پردازش، و انتقال سلول‌های بنیادی خون ساز

جمع‌آوری و فراهم‌آوری HPC و سایر محصولات سلولی برای اهداف درمانی باید در مرکز جمع‌آوری که استانداردهای ملی را رعایت می‌کند صورت پذیرد.

مرکز جمع‌آوری باید از هویت و سلامت اهداکننده اطمینان حاصل کرده و از اطلاعات خصوصی وی حفاظت نماید.

در صورت نیاز، خون اتولوگ اهداکننده در مرکز جمع آوری برای مرکز مورد نظر جمع آوری شود.

در صورتی که مداخله پزشکی مانند تجویز GCSF برای جمع آوری HPC اهداکننده مورد نیاز باشد، مرکز پیوند باید پروتکل مورد نظر را به مرکز جمع آوری HPC بصورت مکتوب از طریق شبکه ملی اعلام نماید.

فرمهای مربوط به صحت هویت، کیفیت و کمیت سلول های جمع آوری شده که برگرفته از فرم های استاندارد WMDA می باشد و در سامانه شبکه ملی بارگذاری شده است، باید توسط مرکز جمع آوری تکمیل و تایید شود.

مستندات مکتوب از خصوصیات محصولات جمع آوری شده باید همراه سلول ها به مرکز پیوند تحویل داده شود. لیبل روی نمونه سلول جمع آوری شده باید شامل اطلاعات نام محصول و کد آن، تعداد سلول های جمع آوری شده، کد منحصر به فرد مربوط به اهداکننده، گروه خونی اهداکننده، هویت بیمار، تاریخ و زمان جمع آوری، هرگونه جزئیات پردازش و نام مرکز پیوند و اطلاعات تماس آنها باشد.

سلول ها باید توسط فرد آموزش دیده در زمان مقرر و با روش مناسب بر اساس قوانین تنظیم کننده کیفیت و کمیت محصولات سلولی به مرکز پیوند تحویل داده شود. بسته بندی باید از قوانین ملی و بین المللی تبعیت کند.

راهکارها و قوانین برای آموزش افرادی که به عنوان حمل کننده و ثبت کننده فرایند حمل و نقل مورد استفاده قرار می گیرند باید از دستورالعمل های WMDA تبعیت کنند. فرم- های استاندارد برگرفته از WMDA در سامانه شبکه ملی بارگذاری شده است.

ثبت حمل و نقل باید انجام شود تا امکان پیگیری محصول سلولی را فراهم نماید.

SAE هایی که محصول سلولی مد نظر برای بیمار خاص را تحت تاثیر قرار می دهند باید مشخص شده، ثبت شده، مورد بررسی قرار گرفته و اصلاح شوند.

SAR هایی که محصول سلولی و به تبع آن سلامت بیمار را تحت تاثیر قرار می دهند باید به شبکه ملی و از آن طریق به دیتابیس مرکزی بین المللی WMDA (S(P)EAR) گزارش شوند.

مراکز پذیره نویسی باید از قوانین وزارت بهداشت شامل پیش نیازهای لازم برای گزارش اینگونه عوارض ناخواسته به سازمان نظارتی تبعیت کند.

ماده ۸: پیگیری بیمار و اهداکننده

مراکز پذیره نویسی باید دارای راهکارها و قوانینی برای سال اول پس از اهدا به منظور پیگیری و مراقبت از اهداکنندگان داوطلب برای شرایط مرتبط با اهدا HPC باشد. فرم های مربوط به پیگیری اهداکننده که برگرفته از فرم های استاندارد WMDA می باشد و در سامانه شبکه ملی بارگذاری شده است، باید توسط مرکز پذیره نویسی تکمیل و به شبکه ملی ارسال شود.

مراکز پذیره نویسی باید دارای قوانین و راهکارهایی برای پیگیری دراز مدت اهداکنندگان داوطلب به منظور پیگیری و مراقبت از برای شرایط مرتبط با اهدا HPC باشد. پیگیری دراز مدت به معنای حداقل ده سال پس از گذشت سال اول است.

SAR هایی که در نتیجه اهدا، اهداکنندگان را برای اهدا HPC در کوتاه مدت یا بلند مدت تحت تاثیر قرار می دهند باید مشخص شده، مورد بررسی قرار گرفته و اصلاح شوند.

برای واکنش های جانبی که سلامت و ایمنی بیمار و دهنده را تحت تاثیر قرار می دهند، مرکز پذیره نویسی باید رویکرد مشابهی اتخاذ نماید.

مراکز پذیره نویسی باید تابع قوانین دولتی در زمینه گزارش واکنش های ناخواسته به مسئولین باشد.

مشکلات پس از پیوند که سلامت بیمار پیوند شده با HPC دهنده را تحت تاثیر قرار می دهند، باید به شبکه ملی گزارش شوند.

مراکز پیوند سراسر کشور به منظور جمع آوری پیامد های بالینی بیماران پیوند شده باید اطلاعات نتایج پیوند خود را به شبکه ملی اعلام نمایند.

راهنمای داوطلبان اهدای سلول های بنیادی خون ساز (فرم شماره ۱)

پیوند سلولهای بنیادی خونساز یک راه درمانی مؤثر برای بسیاری از سرطاناتها و بیماری های ژنتیکی صعب العلاج میباشد. برای انجام این پیوندلازم است فردی با ژن های مشابه از نظر نامیده میشود (سیستم سازگاری نسجی)، به فرد بیمار، سلول بنیادی سالم اهدا کند. اگرچه احتمال یافتن اهداکننده در افراد خانواده فرد به علت HLA سیستم خاصی در بدن که تشابهات ژنتیکی بیشتر است اما این احتمال صددرصد نیست.

در صورت وجود یک بانک سلولهای بنیادی خونساز این احتمال وجود دارد که از بین افراد غیر خویشاوند نیز یک اهداکننده مناسب برای فرد بیمار پیدا شود. با توجه به پیشرفت روزافزون در زمینه ی پیوند سلول بنیادی خونساز در همه جوامع و من جمله کشور عزیزمان ایران، تلاش بسیاری صورت گرفته است که بانک اهداکنندگان سلولهای بنیادی شکل گیرد. اهدای سلولهای بنیادی خونساز یک عمل خداپسندانه است که منجر به نجات جان یک کودک یا یک فرد مبتلا به بیماری صعب العلاج می گردد. شما نیز در این امر خداپسندانه سهیم گردید.

روش اهدا

در مرحله اول پس از مشاوره و مصاحبه با کارشناسان اهدای سلولهای بنیادی و یافتن پاسخ سوالات احتمالی شما در این زمینه، پرسشنامه ی مربوطه را تکمیل می نمایید. چنانچه شما منعی از نظر اهدای سلول بنیادی نداشته باشید، رضایت خود را مبنی بر انجام این عمل با امضای رضایت نامه ی مربوطه اعلام خواهید نمود. سپس ۳ میلی لیتر خون از شما گرفته می شود. در مرحله بعد، آزمایشهایی جهت تعیین نوع HLA شما بر روی نمونه گرفته شده انجام و در بانک سلول بنیادی خونساز ذخیره میشود تا برای بیمار نیازمند به پیوند قابل جستجو باشد. چنانچه شما این شانس را یافته باشید که HLA شما با بیماری سازگار شود با شما تماس گرفته میشود و از شما جهت اهدای سلول بنیادی دعوت می شود. شما مختار به قبول دعوت هستید که در صورت قبول، معاینه ی پزشکی کامل از نظر سلامت و از نظر بیماری های منتقله از راه خون و سلول بنیادی به صودت رایگان از شما انجام میشود. پس از آن به مدت ۴-۵ روز یک دارو به شما تزریق می شود و سپس سلولهای بنیادی جداسازی میگردد و به فرد نیازمند اهدا می شود. اطلاعات شخصی شما در اختیار مرکز پذیره نویسی سلولهای بنیادی بوده و تحت هیچ شرایطی در اختیار شخص یا افراد غیرمرتبط قرار نمی گیرد. در موارد تحقیقات فقط اطلاعات ژنتیکی بدون نام ممکن است با اجازه ی مرکز مورد استفاده قرار گیرد.

عوارض اهدای سلول بنیادی خونساز

تا کنون عوارض جدی ثابت شده ای برای اهدای سلول بنیادی گزارش نشده است.

مشخصات کلی افراد مجاز اهدای سلول های بنیادی خون ساز

۱- تابعیت ایرانی

۲- سن بین ۱۸ تا ۵۵ سال

۳- سلامت کلی جسمی و روانی

۴- مراجعه داوطلبانه

۵- عدم ابتلا به بیماری قلبی متوسط تا شدید، بیماری اتوایمیون، سرطان یا سابقه سرطان، بیماری کلیوی شدید، صرع کنترل نشده یا کنترل شده با حداقل دو دارو، دیابت، بیماری خون ریزی دهنده، بیماریهای خونی ارثی (بجز تالاسمی مینور)، بیماریهای ژنتیکی و آلودگی به ویروس هپاتیت B و C، HTLV و HIV

۶- BMI بین ۱۸-۳۰

۷- مشاغلی که محدودیت زمانی برای در دسترس بودن جهت اهدا دارند.

۸- بستگان بیمار در صورتی HLA آنها از قبل تایپ شده باشد مجاز به عضویت هستند.

راهنمای کارشناسان مراکز پذیره نویسی و داوطلبین اهدا سلول های بنیادی خون ساز درباره سابقه بیماری ها (فرم شماره ۲)

سن

بیماران به اهداکنندگانی که بین حداقل ۱۸ تا حداکثر ۶۰ سال هستند، نیاز دارند. دلیل این امر آن است که اهدا کنندگان جوان سلول های بیشتری و با کیفیت بالاتر نسبت به اهدا کنندگان مسن تر تولید می کنند. دستورالعمل های سن به معنی تبعیض نیست. بلکه به منظور محافظت از سلامت دهنده و ارائه بهترین نتیجه ممکن برای بیمار در نظر گرفته شده است. رنج سنی ۱۸ سال بر اساس سن قانونی است. سرپرست یا والدین قادر به امضای رضایت نامه نیستند زیرا اهدای سلول بنیادی خون ساز به غیرخویشاوند روشی داوطلبانه است. محدودیت سنی بالا براساس ملاحظات اهداکننده و بیمار است. افزایش اندکی درمورد عوارض ناشی از اهدا در اهداکنندگان مسن وجود دارد. همچنین کمی افزایش خطر ابتلا به اختلالات خونی در افراد مسن وجود دارد. علاوه بر این، مطالعات نشان داده است که بیمارانی که سلول های اهداکننده جوان را دریافت می کنند ، شانس بهتری برای زنده ماندن طولانی مدت دارند.

از آنجاییکه اهداکنندگان داوطلب ممکن است بطور متوسط ۱۵-۲۰ سال در لیست بانک اهداکنندگان باقی بمانند، حداکثر سن داوطلبین ۳۵ سال در نظر گرفته می شود. البته این تبصره وجود دارد که تا سن ۴۰ سالگی با توجه به میزان سلامت و قاطعیت اهداکننده می تواند جذب اهداکننده صورت گیرد که با تصمیم مشاور مرکز پذیره نویسی انجام پذیر است.

ایدز

اگر به HIV (ایدز) مبتلا شده اید، نمی توانید برای اهدای داوطلبانه ثبت نام کنید و در لیست اهداکنندگان قراربگیرید.

آلرژی

اگر از حساسیت خفیف به حیوانات، محیط زیست یا داروها و غیره رنج می برید، مجاز به ثبت نام برای اهدا هستید. اگر آلرژی شدید به داروها یا لاتکس دارید قبل از ثبت نام برای اهدای داوطلبانه باید به دقت ارزیابی شوید.

آرتريت

به طور کلی، اگر شما استئوآرتريتيس خفيف تا متوسط يا آرتريتيس دژنراتيو داريد، مجاز به عضويت در رجيستري خواهيد بود. آرتريت خفيف تا متوسط تأثیر کمی در فعاليت‌های روزانه دارد و با مصرف داروها تسکين می يابد. اگر یک بیماری ورم مفاصل شديد مانند روماتوئيد، پسورياتيک و مراحل پيشرفته انواع آرتريت وجود داشته باشد، اجازه ثبت نام در رجيستري را نخواهيد داشت.

آسم

اگر به آسم مبتلا هستيد طوری که مرتب و روزانه از استروئيدهای خوراکی (قرص) استفاده می کنيد، مجاز به ثبت نام نخواهيد بود.

بیماری‌های خود ایمنی

اگر شما به بیماری خود ایمنی مبتلا هستيد که بر کل بدن شما تأثیر می گذارد، قادر به ثبت نام برای اهدا نيستيد. اين بیماری‌ها شامل: آرتريت روماتوئيد، لوپوس، فيبروميالژيا، MS، پسوريازيس شديد، اسپوندیلیت انکيلوزان، اديسون، سندرم شوگرن.

ليست فوق شامل اختلالات خود ایمنی شایع است، اما ليست کاملی از همه اختلالات خود ایمنی در نظر گرفته شده نيست. با اين حال، اگر اختلال خود ایمنی داشته باشيد که سيستم یک ارگان را درگير کرده است وبصورت خفيف و به خوبی کنترل شده است يا به طور کامل بهبود یافته ايد، می توانید پس از مشاوره با متخصص آن حوزه و پزشک پيوند در صورت تاييد، ثبت نام کنيد. اين بیماری‌ها شامل: سلياک، کرون، گريوز، گيلن باره، هاشيموتو، پسوريازيس خفيف، بیماری منيير، سندرم رينود، کوليت اولسراتيو، ويتیلیگو.

مشکل خونريزی

در صورت بروز مشکل جدی خونريزی مانند هموفیلی، فاکتور ۵ ليدن، لخته خون در ورید عمقی، نیاز به داروهای ضد انعقاد، کم خونی آپلاستیک يا بیماری فون ويلبرند مجاز به ثبت نام نيستيد.

فشار خون

اگر فشار خون بالا دارید، در صورتیکه وضعیت شما به خوبی توسط دارو یا رژیم غذایی کنترل می شود و بیماری قلبی ندارید ممکن است مجاز به ثبت نام باشید. در صورت نیاز به قسمت بیماری قلبی / سکتة مغزی مراجعه کنید.

آسیب مغزی، عمل جراحی

اگر صدمه قابل توجهی در مغز داشته باشید یا در بافت مغز جراحی انجام داده باشید (حتی اگر در حال حاضر بهبود یافته و بدون علامت باشد) قادر به ثبت نام نیستید. در صورت لزوم به قسمت بیماری قلبی / سکتة مغزی مراجعه کنید. همچنین اگر بیش از ۶ ضربه مغزی را در طول زندگی خود تجربه کرده اید، قادر به ثبت نام نیستید، اگرعلائم ناشی از گیجی که بیش از ۷۲ ساعت به طول انجامیده باشد یا درگیری شدید در جایی که بیش از ۱ ساعت در آن بیهوش بوده اید.

سرطان

کلا مجاز به ثبت نام نیستید. البته در شرایطی که سابقه سلول های پیش سرطانی را داشته باشید، اما به شیمی درمانی نیاز نداشته باشید و یا سرطان درجا " (in situ) " یا مرحله ۰ داشته باشید ممکن است مجاز به ثبت نام باشید.

وابستگی شیمیایی / سلامت روان

کلا مجاز به ثبت نام نیستید. البته اگر سابقه مصرف دارو و مواد شیمیایی داشته اید ولی در حال حاضر بطور کلی بیماری جسمی ندارید که اهدای سلول سلامت شما را بخطر بیندازد، ممکن است مجاز به ثبت نام باشید. در واقع این تصمیم به جهت ایجاد بهترین نتیجه ممکن برای بیمار است؛ اینکه شما متعهد و قادر به ادامه پیگیری های روند اهدا باشید مهم است.

درد مزمن گردن ، کمر ، لگن یا ستون فقرات

مشکلات کمردرد مانند رگ به رگ شدن، فشار و درد ممکن است در اهدای مغز استخوان اختلال ایجاد نکند

افراد زیر با دردهای مزمن یا شدید ناحیه گردن ، کمر ، لگن یا ستون فقرات مجاز به ثبت نام نیستند:

درد در فعالیتهای روزانه آنها اختلال ایجاد کند و به داروهای ضد درد روزانه نیاز دارند یا به فیزیوتراپی منظم یا درمان منظم کایروپراکتور نیاز دارند.

اگر مشکلات قابل توجهی در پشت و یا هرگونه سؤالی در مورد وضعیت پزشکی خود دارید ، با مشاور مرکز پذیره نویسی محلی خود تماس بگیرید.

سرماخوردگی یا آنفولانزا

عفونت هایی مانند سرماخوردگی یا آنفولانزا منع اهدا ندارد.

دیابت

اگر مبتلا به دیابت هستید، ارزیابی دقیق وضعیت سلامتی شما ضروری خواهد بود. به طور کلی، اگر دیابت شما به خوبی توسط رژیم های غذایی یا داروها (به غیر از انسولین) کنترل شود، مجاز به اهدا خواهید بود؛ اما اگر برای درمان کنترل بیماری به انسولین نیاز دارید و یا مشکلات جدی مرتبط با دیابت مانند مشکل کلیوی، قلبی، عصبی یا چشمی دارید، اجازه ثبت نام برای اهدای سلول را نخواهید داشت.

صرع

در صورتی که صرع به خوبی کنترل شده باشد و در سال گذشته هیچ تشنجی نداشته باشید ، می توانید ثبت نام کنید.

بیماری قلبی / سکته مغزی

به طور کلی، اگر بیماری قلبی دارید، نمی توانید یک اهدا کننده باشید!

این شامل حمله قلبی گذشته، هرگونه سابقه آنژیوپلاستی، جراحی بای پس، جراحی تعویض دریچه قلب یا ضربان سازها است.

با این حال ، برخی از بیماری های قلبی مانند نقص مادرزادی که در دوران کودکی به وسیله جراحی اصلاح شده است، پرولاپس دریچه میترا که به خوبی کنترل می شود، مانع از ثبت نام برای اهدا کننده نمی شود. وضعیت شما قبل از اهدای سلول به صورت فردی ارزیابی خواهد شد.

اگر سابقه سکته مغزی، حمله ایسکمیک گذرا (TIA)، خونریزی داخل جمجمه (اپیدورال، زیر جلدی، زیر سوزنی) یا سایر آسیب‌ها یا جراحی‌های مهم مغز در بافت مغز (حتی اگر در حال حاضر بدون علائم بهبود یافته باشد) را دارید، مجاز به ثبت نام نیستید.

هیپاتیت

در موارد زیر مجاز به اهدا هستید:

- چنانچه واکسن برای جلوگیری از هیپاتیت دریافت کرده اید.
 - سابقه هیپاتیت A که به طور کامل بهبود یافته اید.
 - سابقه یرقان به واسطه عفونت مونونوکلئوز و سیتومگالوویروس (CMV) در موارد زیر نمی‌توانید به جمع اهداکنندگان بپیوندید:
 - ابتلا به هیپاتیت B یا C.
 - ارتباط نزدیک با شخص مبتلا به هیپاتیت B یا C
 - به شما گفته شده است که یک تست مثبت تأییدکننده برای هیپاتیت B یا C دارید.
 - چنانچه ناقل هیپاتیت B یا C هستید.
 - سابقه هیپاتیت یا زردی زرد (بعد از ۱۱ سالگی) بدون دلیل شناخته شده
- اگر در مورد هیپاتیت و ثبت نام سؤال دارید، با مشاور مرکز پذیره نویسی محلی خود تماس بگیرید.

بستری / جراحی / تروما

به طور کلی، در صورت بستری شدن در بیمارستان، جراحی یا مصدومیت و بهبودی کامل، منعی برای اهدای سلول ندارد.

واکسیناسیون

اگر واکسیناسیون مشترک کشوری دریافت کرده اید، می‌توانید برای اهدای سلول ثبت نام کنید. اگر واکسن تحقیقاتی یا مجزایی دریافت کرده اید، باید وضعیت شما بررسی شود.

اگر بعنوان اهدا کننده بالقوه انتخاب شوید ، برخی از واکسیناسیون ها (مانند آبله) نیاز به ارزیابی دارد.

مشکلات کلیوی

در صورت بروز مشکلات جدی یا مزمن کلیه مانند بیماری کلیه پلی کیستیک یا گلومرولونفریت مزمن و یا در صورتیکه به دلیل بیماری، کلیه شما با جراحی برداشته شده است، شما نمی توانید ثبت نام کنید. اما اگر کلیه را به شخص دیگری اهدا کردید و اکنون به طور کامل از آن جراحی بهبود یافته اید، می توانید ثبت نام کنید. سنگ کلیه هم منعی برای اهدا ندارد.

بیماری کبد

اگر به یک بیماری جدی کبدی مانند هپاتیت B ، هپاتیت C ، سیروز یا بیماری ویلسون مبتلا هستید ، مجاز به ثبت نام نخواهید بود؛ ولی اگر مبتلا به سندرم گیلبرت هستید می توانید ثبت نام کنید.

بیماری لایم / بیماری تیک-بورن

اگر به طور کامل از بیماری ناشی از کنه مانند بیماری لایم، ارلیشیوز، آناپلاسموز انسانی بهبود یافته اید، می توانید برای ثبت نام اقدام کنید.

داروها

درمان با برخی داروها ممکن است بر صلاحیت شما برای ثبت نام به عنوان یک اهدا کننده داوطلب سلول بنیادی تأثیر بگذارد. در اکثر اوقات این دارو به خودی خود محدودیت ایجاد نمی کند بلکه مقدار مصرف و نیاز به دارو است که میزان صلاحیت شما را برای اهدا تعیین می کند.

اگر در حال حاضر داروهایی مصرف می کنید، بهتر است با مشاور مرکز پذیره نویسی خود صحبت کنید.

هم جنس گرا (هموسکسوال):

در حال حاضر مجاز به ثبت نام نیستید.

پیوند عضو، بافت، مغز یا سلول‌های بنیادی

اگر بافت‌های انسانی مانند استخوان (از جمله پودر استخوان برای اقدامات دندانپزشکی)، رباط‌ها، تاندون‌ها، پوست و قرنیه را دریافت کرده اید، بسته به شرایط و دلایل انجام، مجاز به ثبت‌نام برای اهدا خواهید بود.

در صورت دریافت هر کدام از پیوندهای زیر، قادر به ثبت نام نمی‌باشید:

- اندام‌های انسانی مانند قلب، ریه، کبد یا کلیه
- سلول‌های بنیادی خون‌ساز
- پیوند زنو (پیوند بافت زنده از حیوانات)

سوراخ کردن (پرسینگ) (بدن ، پوست ، گوش)

اگر همراه با سایر رفتارهای پرخطر باشد، مجاز به اهدا نمی‌باشید.

بارداری

بارداری منع اهدا دارد.

بیماری‌های منتقله از راه جنسی

منع اهدا دارد.

خال کوبی

منع اهدا دارد. البته در شرایطی با نظر مشاور مرکز پذیره نویسی می‌توانند اهداکننده باشند.

مسافرت / خطر مالاریا

بدون در نظر گرفتن مکانی که به آن سفر کرده اید و در معرض خطر عفونت‌هایی مثل مالاریا یا بیماری جنون گاوی قرار دارند، می‌توانید برای اهدای سلول بنیادی ثبت نام کنید، اگر بعنوان اهداکننده سازگار با بیماری انتخاب شوید سفر اخیر شما به مناطق مذکور ارزیابی می‌شود.

بیماری سل

اگر سابقه سل با موفقیت درمان شده را داشته باشید، می‌توانید به جمع اهداکنندگان بپیوندید.

وزن

فرمول اندازه گیری چربی بدن - به نام شاخص توده بدنی (BMI) برای ارزیابی وزن هنگام تعیین مناسب بودن اهدا کننده استفاده می شود.

اگر BMI شما خطری برای سلامتی شما ایجاد کند، ممکن است شما مجاز به ثبت نام نباشید.

افرادی که اضافه وزن دارند، افراد چاق و داوطلبانی که بسیار کم وزن هستند، باید به دقت ارزیابی شوند.

رضایت‌نامه آگاهانه اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز (فرم شماره ۳)

شماره عضویت:.....

اینجانب:.....نام پدر:.....کدملی:.....

آدرس:.....

رضایت خود را جهت اهدای داوطلبانه سلولهای بنیادی خونساز خود: فقط از خون محیطی از خون محیطی و مغز استخوان به بیماران نیازمند ایرانی و خارجی از طریق مرکز پذیره نویسی سلولهای بنیادی کشور را اعلام می‌دارم.

۱- اینجانب تأیید میکنم که روند اهدای سلولهای بنیادی، عوارض احتمالی ناشی از آن به طور و محرمانگی اطلاعات کامل برای اینجانب توضیح داده شده است.

۲- استفاده از اطلاعات سلولهای بنیادی اینجانب بدون ذکر نام جهت امور تحقیقاتی با اجازه مرکز پذیره نویسی سلولهای بنیادی کشور بلامانع است.

۳- اینجانب موافقت خود را جهت انجام آزمایشات ویروس شناسی و میکروب شناسی و بررسی بیماریهای منتقله از راه سلولهای بنیادی و خون در نمونه خون اینجانب اعلام می‌دارم و حق اطلاع از نتایج آن را دارم.

۴- اگر پس از ثبت نام اولیه از اهدای سلولهای بنیادی منصرف شدم، مرکز همچنان مجاز به استفاده‌ی تحقیقاتی از اطلاعات مربوط به نمونه اولیه اینجانب بدون ذکر نام می‌باشد و حق انصراف در این خصوص را از خود سلب می‌نمایم.

۵- اینجانب در مورد عوارض احتمالی ناشی از اهدای سلولهای بنیادی خونساز، مرکز پذیره‌نویسی سلول بنیادی کشور و سایر مراکز ذیربط را بری‌الذمه اعلام میکنم.

نام و نام خانوادگی اهداکننده تاریخ امضاء

نام و نام خانوادگی مشاور اهدا تاریخ امضاء

پرسشنامه‌ی اهداکنندگان سلولهای بنیادی خون ساز پیش از پذیره‌نویسی (فرم شماره ۴)

شماره عضویت:

نام و نام خانوادگی: جنسیت: زن / مرد سن: وزن: قد: BMI:

- آیا مطالب آموزشی راهنمای اهدای سلولهای بنیادی خونساز را مطالعه نموده اید؟ بله خیر
- آیا سابقه اهدای خون یا پلاکت یا گرانولوسیت داشته اید؟ بله خیر
- آیا سابقه اهدای سلولهای بنیادی خونساز داشته اید؟ بله خیر

- چنانچه سابقه‌ی هر کدام از بیماری‌های زیر را دارید علامت بزنید:

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> بیماری قلبی عروقی | <input type="checkbox"/> بیماری تنفسی ریوی مزمن | <input type="checkbox"/> مالاریا |
| <input type="checkbox"/> بیماری عفونی شدید | <input type="checkbox"/> خون ریزی غیر عادی | <input type="checkbox"/> جانباز شیمیایی |
| <input type="checkbox"/> بیماری گوارشی شدید | <input type="checkbox"/> بیماریهای روانپزشکی | <input type="checkbox"/> بیماری خونی ارثی بجز تالاسمی مینور |
| <input type="checkbox"/> صرع | <input type="checkbox"/> سابقه یرقان یا هپاتیت ویروسی | <input type="checkbox"/> بیماری منتقله از راه جنسی |
| <input type="checkbox"/> سرطان | <input type="checkbox"/> بیماری کلیوی | <input type="checkbox"/> بیماریهای رماتیسمی |
| <input type="checkbox"/> دیابت | | |

- چنانچه هریک از سوابق زیر را در خود یا همسران دارید علامت بزنید:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> حجامت | <input type="checkbox"/> خالکوبی و تتو |
| <input type="checkbox"/> تزریق خون یا فراورده خونی | <input type="checkbox"/> اعتیاد تزریقی یا استنشاقی |
| <input type="checkbox"/> هپاتیت یا ایدز | <input type="checkbox"/> بازداشت در زندان بیش از ۷۲ ساعت |
| <input type="checkbox"/> گیرنده‌ی پیوند بافت / عضو / مغز استخوان | |

- نظر کارشناس اهدا: ثبت نام داوطلب در بانک سلولهای بنیادی بلا مانع است

رضایت‌نامه آگاهانه اهداکنندگان سلول های بنیادی خون ساز (فرم شماره ۵)

شماره عضویت:.....

اینجانب:.....نام پدر:.....کدملی:.....

آدرس:.....

رضایت خود را جهت اهدای داوطلبانه سلولهای بنیادی خونساز خود: فقط از خون محیطی از خون محیطی و مغز استخوان به بیماران نیازمند ایرانی و خارجی از طریق مرکز پذیره نویسی سلولهای بنیادی کشور را اعلام می‌دارم.

۱- اینجانب تأیید میکنم که روند اهدای سلولهای بنیادی، عوارض احتمالی ناشی از آن به طور و محرمانگی اطلاعات کامل برای اینجانب توضیح داده شده است.

۲- استفاده از اطلاعات سلولهای بنیادی اینجانب بدون ذکر نام جهت امور تحقیقاتی با اجازه مرکز پذیره نویسی سلولهای بنیادی کشور بلامانع است.

۳- اینجانب موافقت خود را جهت انجام آزمایشات ویروس شناسی و میکروب شناسی و بررسی بیماریهای منتقله از راه سلولهای بنیادی و خون در نمونه خون اینجانب اعلام می‌دارم و از حق اطلاع از نتایج آن را دارم.

۴- اگر پس از ثبت نام اولیه از اهدای سلولهای بنیادی منصرف شدم، مرکز همچنان مجاز به استفاده‌ی تحقیقاتی از اطلاعات مربوط به نمونه اولیه اینجانب بدون ذکر نام می‌باشد و حق انصراف در این خصوص را از خود سلب می‌نمایم.

۵- اینجانب در مورد عوارض احتمالی ناشی از اهدای سلولهای بنیادی خونساز، مرکز پذیره‌نویسی سلول بنیادی کشور و سایر مراکز ذی‌ربط را بری‌الذمه اعلام میکنم.

نام و نام خانوادگی اهداکننده	تاریخ	امضاء
نام و نام خانوادگی مشاور اهدا	تاریخ	امضاء

پرسشنامه پزشکی اهداکنندگان سلولهای بنیادی خون ساز قبل از اهدا (فرم شماره ۶)

شماره عضویت:

نام و نام خانوادگی: جنسیت: زن مرد سن: وزن: قد: BMI: فشار خون:
PR: RR: درجه حرارت:

- آیا سابقه اهدای خون یا پلاکت یا فرآورده داشته‌اید؟ بله خیر تاریخ:

- آیا سابقه اهدای سلول بنیادی داشته‌اید؟ بله خیر تاریخ:

- چنانچه سابقه‌ی هر کدام از بیماریهای زیر را دارید علامت بزنید:

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> بیماری قلبی عروقی | <input type="checkbox"/> بیماری تنفسی-ریوی | <input type="checkbox"/> یرقان یا هیپاتیت ویروسی |
| <input type="checkbox"/> بیماری های عفونی شدید | <input type="checkbox"/> خونریزی غیرعادی | <input type="checkbox"/> بیماری کلیوی |
| <input type="checkbox"/> صرع | <input type="checkbox"/> بیماری روانپزشکی | <input type="checkbox"/> بیماریهای منتقله از راه جنسی |
| <input type="checkbox"/> روماتیسم | <input type="checkbox"/> سایر موارد | <input type="checkbox"/> دیابت |
| <input type="checkbox"/> مالاریا | | |

- مصرف داروی خاص در یک ماه گذشته:

- مصرف داروی خاص در حال حاضر:

- سابقه بیماریهای مقاربتی (سفلیس، سوزاک، تب خال تناسلی) در ۱۲ ماه گذشته:

- تماس جنسی خارج از چارچوب خانواده در ۱۲ ماه گذشته:

- واکسیناسیون اخیر:

- آیا بستری بیمارستانی در یک سال اخیر داشته‌اید؟

- آیا استفاده از مواد مخدر در یکسال اخیر داشته‌اید؟

- آیا سابقه بازداشت بیشتر از ۷۲ ساعت داشته‌اید؟

- آیا تزریق خون یا فرآورده‌های خونی داشته‌اید؟

- بله خیر
- بله خیر
- بله خیر
- بله خیر
- بله خیر
- بله خیر
- بله خیر
- بله خیر
- بله خیر

- آیا در حال حاضر باردار هستید؟ (خانم ها)

- آیا در هفته‌ی اخیر یا در حال حاضر بیماری تب‌دار یا علائم سرماخوردگی داشته‌اید؟

بله خیر نمیدانم

بله خیر

نام و نام خانوادگی اهدا کننده تاریخ:..... امضا

مهر و امضای مشاور اهدا

.....
- آیا اهداکننده علاوه بر بررسی‌های استاندارد اهدا نیاز به بررسی بیشتری دارد؟ بله خیر

در صورت جواب مثبت توضیح داده شود :

- مهر و امضای مشاور اهدا