

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства



И.В. Борисевич

« 8 августа 2025 г.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ ЭЛЕКТРОННЫХ ДОКУМЕНТОВ,
КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ ИЛИ ФОРМИРУЮТСЯ В ФЕДЕРАЛЬНОМ
РЕГИСТРЕ ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ
СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК, ДОНОРСКОГО КОСТНОГО МОЗГА И
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК, РЕЦИПИЕНТОВ
КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

Москва
2025

1. ПРИНЯТЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

Обозначение	Описание
Федеральный регистр	Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток
КМиГСК	Костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки
ЛИНСД	Лицо, изъявившее намерение стать донором
УИН	Уникальный идентификационный номер

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В целях развития донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в Российской Федерации создана и эксплуатируется федеральная информационная система «Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».

Ведение и обеспечение функционирования Федерального регистра осуществляется Федеральным медико-биологическим агентством (оператор).

Размещение в Федеральном регистре информации, ее обработка, хранение, использование, а также доступ к такой информации и ее защита осуществляются оператором и организациями, поставщиками и получателями информации, с соблюдением требований законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и законодательства Российской Федерации в области персональных данных.

Федеральный регистр позволяет осуществлять обработку информации на основе использования электронных документов.

Настоящие рекомендуемые образцы определяют единые электронные документы, используемые и формируемые при обработке информации в Федеральном регистре, при этом использование форм первичной медицинской документации определяется действующим законодательством.

3. ЭЛЕКТРОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ ФЕДЕРАЛЬНОГО РЕГИСТРА

1) Информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых

клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

- 2) Согласие на обработку персональных данных;
- 3) Согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения;
- 4) Согласие на обработку персональных данных донора рекрутинговым центром
- 5) Анкета о состоянии здоровья лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- 6) Согласие на обработку персональных данных (для реципиента, являющегося совершеннолетним лицом);
- 7) Согласие на обработку персональных данных (для реципиента, являющегося несовершеннолетним лицом);
- 8) Согласие на обработку персональных данных (для родственного донора, являющегося несовершеннолетним лицом);
- 9) Согласие на обработку персональных данных (для родственного донора, являющегося совершеннолетним лицом);
- 10) Анкета о состоянии здоровья донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, давшего информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и (или) тканей для трансплантации;
- 11) Клиренс донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток;
- 12) Уведомление об отводе донора костного мозга или гемопоэтических столовых клеток;
- 13) Уведомление об относительных противопоказаниях к донации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток;
- 14) Направление на HLA-типирование образцов биологического материала лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- 15) Акт отбраковки образца биологического материала лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;
- 16) Запрос на предоставление образца крови донора костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток для подтверждающего HLA-типирования;
- 17) Запрос на заготовку, хранение, транспортировку костного мозга, гемопоэтических стволовых клеток, криоконсервирование клеточного материала;
- 18) Курьерская доставка клеточного материала;
- 19) Контроль транспортировки клеточного материала;
- 20) Результаты входного контроля качества клеточного материала;
- 21) Паспорт клеточного материала;
- 22) Акт приема-передачи клеточного материала;
- 23) Отчет об использовании клеточного материала;
- 24) Протокол криоконсервирования клеточного продукта;
- 25) Согласие на обработку персональных данных (для курьера при осуществлении транспортировки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток);

26) Согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения (для курьера при осуществлении транспортировки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток);

27) Заявка на поиск донора в зарубежных регистрах;

28) Выписка из Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток о совершенной родственной донации.

место для указания уникального идентификационного номера донора в Федеральном регистре в виде штрих-кода и цифровом значении

**Информированное добровольное согласие
на вступление в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических
стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток,
реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток**

Я, _____,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) - полностью)

прошу включить меня в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее - Федеральный регистр) и добровольно выражаю готовность стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Я располагаю достаточной информацией о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Я согласен(а):

1. Сообщить свои персональные данные: фамилию, имя, отчество (при наличии), дату рождения, пол, адрес места проживания, контактные телефонные номера и адреса электронной почты.
2. Информировать об изменениях адреса места проживания, контактных телефонных номеров, адресов электронной почты и иных данных.
3. Сообщить всю известную мне информацию о моем здоровье. Я осведомлен о том, что за сокрытие сведений о наличии у меня ВИЧ-инфекции или венерического заболевания я подлежу уголовной ответственности в соответствии со статьями 121 и 122 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Я информирован(а) о том, что:

1. Для проведения HLA-типирования в целях последующего внесения моего HLA-фенотипа в Федеральный регистр мне необходимо будет сдать свой биологический образец (венозная кровь или соскоб эпителия слизистой щеки)
2. При совпадении моего HLA-фенотипа с HLA-фенотипом человека, нуждающегося в трансплантации костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток, я буду информирован об этом и приглашен(а) для проведения медицинского обследования с целью определения состояния моего здоровья и выявления наличия или отсутствия медицинских противопоказаний для донации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток. При моем согласии может быть решен вопрос об использовании моего костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток для спасения жизни больного.
3. Вся информация, касающаяся меня и моего здоровья, является конфиденциальной и будет храниться в Федеральном регистре в закодированном виде. К работе с данной информацией будет допущен ограниченный круг специалистов, уполномоченных оператором Федерального регистра (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, ИНН 7704084560, адрес: 119121, Москва, Погодинская д. 10 с1, <http://www.cspfmba.ru>, info@cspfmba.ru, +7-499-755-00-98). Для организации первичного поиска потенциально совместимых доноров костного мозга пациентам российских и зарубежных медицинских организаций Федеральный регистр предоставляет данные доноров в обезличенном виде, в том числе Всемирной ассоциации доноров костного мозга.

Я имею право в одностороннем порядке на любом этапе расторгнуть действие данного документа.

После отзыва согласия по моей просьбе и по моему желанию вся имеющаяся информация обо мне исключается из Федерального регистра.

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

(дата)

(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

Идентификацию и наклеивание штрих-кода на пробирку провел _____
(подпись)

место для указания уникального
идентификационного номера донора в
Федеральном регистре в виде штрих-кода и
цифровом значении

Согласие на обработку персональных данных

Я, _____,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) - полностью)
адрес _____ регистрации _____ по _____ месту _____ жительства _____
паспорт _____ серия _____ номер _____, выдан _____

дата выдачи _____, код подразделения _____ даю согласие на обработку моих персональных данных оператору Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, ИНН 7704084560, адрес: 119121, Москва, Погодинская д. 10 с1, <http://www.cspfmba.ru>, info@cspfmba.ru, +7-499-755-00-98) (далее – Оператор, Федеральный регистр).

Цель обработки персональных данных: реализация целей донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Перечень персональных данных, включая сведения, составляющие врачебную тайну, на обработку которых дается согласие: фамилия, имя, отчество (при наличии), а также фамилия, которая была при рождении и информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни, дата рождения, место рождения, паспортные данные, адрес регистрации по месту жительства и адрес фактического проживания, страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (СНИЛС), пол, результаты HLA-типирования, сведения о перенесенных заболеваниях, результаты медицинского обследования, сведения о состоянии здоровья, сведения, сообщенные в анкете донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, вес, рост, контактная информация (телефон, электронная почта), сведения, содержащиеся в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство.

Перечень действий с персональными данными, включая сведения, составляющие врачебную тайну, на совершение которых дается согласие: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных, анализ, поиск по персональным данным для целей установления совместимости HLA-фенотипа донора и пациента, в том числе с использованием или без использования автоматизированных средств.

Я даю согласие на обработку моих персональных данных на неопределенный срок.

Способ отзыва настоящего согласия на обработку персональных данных: направление заявления в письменной форме оператору Федерального регистра по юридическому адресу оператора.

В соответствии с согласием на обработку персональных данных предоставляю персональные данные:

Фамилия, а также фамилия, которая была при рождении и информация обо всех случаях изменения фамилии и (или) имени на протяжении жизни		
Имя		
Отчество (при наличии)		
СНИЛС		
Дата рождения		
Место рождения		
Пол	М	Ж
Вес, кг		
Рост, см		
Адрес регистрации по месту жительства:		
Адрес фактического проживания:		
Телефон:	домашний	
	рабочий	
	мобильный	
Электронная почта		
Национально-региональная принадлежность		

Важно: В случае изменения персональных данных необходимо проинформировать об изменениях любым доступным способом оператора Федерального регистра (info@cspfmba.ru, + 7-499-755-00-98).

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

(дата)

Рекомендуемый образец № 3

место для указания уникального
идентификационного номера донора в
Федеральном регистре в виде штрих-кода и
цифровом значении

Согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения

Я, _____,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) - полностью)
адрес регистрации по месту жительства _____
паспорт серия _____, номер _____, выдан _____,

дата выдачи _____, код подразделения _____ даю согласие на обработку моих персональных данных в форме распространения оператору Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, ИНН 7704084560, адрес: 119121, Москва, Погодинская д. 10 с1, <http://www.cspfmba.ru>, info@cspfmba.ru, +7-499-755-00-98) (далее – Оператор, Федеральный регистр).

Цель обработки персональных данных: реализация целей донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Перечень персональных данных, включая сведения, составляющие врачебную тайну, на обработку которых в форме распространения дается согласие: результаты HLA-типирования, группа крови, резус фактор, пол, дата рождения.

Перечень действий с персональными данными, на совершение которых дается согласие: распространение в форме передачи и внесения в обезличенном виде в регистры (реестры) доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в том числе в электронном виде (в том числе на информационном ресурсе <https://wmda.info/>), в том числе в Федеральный регистр. Указанные обезличенные персональные данные будут подвергаться таким действиям как запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных, анализ, поиск по обезличенным персональным данным для целей установления совместимости HLA-фенотипа донора и пациента, в том числе с использованием или без использования автоматизированных средств в том числе на указанных информационных ресурсах.

Я даю согласие на обработку моих персональных данных на неопределенный срок.

Способ отзыва настоящего согласия на обработку персональных данных: направление заявления в письменной форме оператору Федерального регистра по юридическому адресу Оператора.

Условия и запреты на обработку вышеуказанных персональных данных (нужное подчеркнуть):

Не устанавливаю

Устанавливаю, а именно _____

Условия, при которых полученные персональные данные могут передаваться Оператором только по его внутренней сети, обеспечивающей доступ к информации лишь для строго определенных сотрудников, либо с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, либо без передачи полученных персональных данных: _____.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

(дата)

место для указания уникального
идентификационного номера донора в
Федеральном регистре в виде штрих-кода и
цифровом значении

Согласие на обработку персональных данных донора рекрутинговым центром

« ____ » _____

Я, _____,
 адрес _____ регистрации _____ по _____ месту _____ жительства _____,
 _____ паспорт серия _____, номер _____, выдан _____,
 _____ дата выдачи _____,
 код подразделения _____

даю согласие на обработку моих персональных данных

наименование и адрес оператора, получающего согласие субъекта персональных данных (далее – Рекрутинговый центр).

Цель обработки персональных данных: реализация целей донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и передача для этих целей полученных персональных данных Федеральному государственному бюджетному учреждению «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ИНН 7704084560, адрес: 119121, Москва, Погодинская ул., д. 10, с.1, info@cspfmba.ru, http://www.cspfmba.ru) (далее – ФГБУ «ЦСП» ФМБА России).

Перечень персональных данных, включая сведения, составляющие врачебную тайну, на обработку которых дается согласие: фамилия, имя, отчество, дата рождения, паспортные данные, адрес регистрации по месту жительства и адрес фактического проживания, страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (СНИЛС), пол, результаты HLA-типирования, группа крови, резус фактор, CMV-статус, сведения о перенесенных заболеваниях, результаты медицинского обследования, сведения о состоянии здоровья, национально-региональная принадлежность, вес, рост, контактная информация (телефон, электронная почта), сведения, содержащиеся в Согласии на обработку персональных данных, разрешенных для распространения для ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, в Анкете донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в Соглашении о донорстве костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Перечень действий с персональными данными, включая сведения, составляющие врачебную тайну, на совершение которых дается согласие: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных, анализ, поиск по персональным данным для целей установления совместимости HLA-генотипа донора и пациента, в том числе с использованием или без использования автоматизированных средств, передача указанных персональных данных в ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, в том числе передача в ФГБУ «ЦСП» ФМБА России документов, содержащих указанные персональные данные, а именно: Согласие на обработку персональных данных, Согласие на обработку персональных данных, разрешенных для распространения для ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, Анкета донора костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, Информированное

добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Я даю согласие на обработку моих персональных данных на неопределенный срок.

Я также даю свое согласие на передачу образца моей крови в типизирующую лабораторию Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток для целей, указанных в настоящем согласии на обработку персональных данных, в том числе для проведения НЛА-типирования.

Способ отзыва настоящего согласия на обработку персональных данных: направление заявления в письменной форме Рекрутинговому центру по его юридическому адресу.

/ _____ / _____
(подпись) Ф.И.О.

(дата)

Анкета
о состоянии здоровья лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга
и (или) гемопоэтических стволовых клеток

Внимание! Целью заполнения анкеты является оценка состояния здоровья лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток и выявление противопоказаний к донации в целях обеспечения безопасности процедуры для жизни и здоровья донора костного мозга (КМ) или гемопоэтических стволовых клеток (ГСК) и снижения риска осложнений при трансплантации аллогенных ГСК или КМ у реципиента.

Учитывая высокую медицинскую значимость предоставляемых сведений, убедительно просим отвечать на вопросы максимально откровенно. Конфиденциальность предоставляемой Вами информации гарантируется.

Правила заполнения:

При ответе на вопросы «да/нет» просьба отмечать подходящий ответ галочкой.

На вопросы, подразумевающие пояснения или дополнения, просьба вписывать ответ в соответствующие графы.

Укажите Ваш текущий

Вес, кг _____

Рост, см _____

Индекс массы тела (рассчитывается специалистом)

Укажите наличие заболеваний, состояний:	Да	Нет
Вирусные гепатиты В, С		
ВИЧ		
Туберкулез		
Злокачественные новообразования, в том числе заболевания крови		
Гипертоническая болезнь II–III степени, ишемическая болезнь, пороки сердца, инфаркт миокарда, нарушение ритма сердца		
Органические заболевания центральной нервной системы (аневризма, эпилепсия)		
Психические заболевания		
Фибромиалгия		
Бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит		
Цирроз печени		
Хроническая почечная недостаточность		
Сахарный диабет I или II типа		
Псориаз, экземы		
Аутоиммунные заболевания (болезнь Крона, ревматоидный артрит, рассеянный склероз, красная волчанка и др.)		
Наследственные заболевания (серповидно-клеточная анемия, талассемия, врожденная патология гемостаза и др)		
Алкоголизм, наркомания		
Аллергия (анафилактический шок), пищевая, лекарственная и другие		
Заболевания щитовидной железы		
Анемия		
Повторяющиеся тромбозы		
Повторяющиеся кровотечения		
Принимаете ли Вы постоянно какие-либо лекарственные препараты, если «да» уточните _____		

Если у Вас есть Другие заболевания, укажите их

При необходимости с Вами свяжется специалист Федерального регистра

Другая информация	Да	Нет
Являетесь ли Вы донором крови?		
Проводились ли Вам когда-либо хирургические вмешательства? (в каком году, причина) Если «да» уточните причину _____ и дату _____		

Переливали ли Вам когда-либо донорскую кровь? Если «да» уточните причину _____ и дату _____		
Для женщин. Были ли у Вас беременности? Количество родов?		

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

(дата)

Согласие на обработку персональных данных
(Для родственного донора, являющегося несовершеннолетним лицом)

Я, _____
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

адрес регистрации по месту жительства _____

паспорт серия _____, номер _____, выдан _____

дата выдачи _____, являюсь законным представителем в отношении _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, в отношении которого дается согласие на обработку персональных данных при подписании законным представителем)

« _____ » _____ г. рождения, документ, удостоверяющий личность: серия _____, номер _____, выдан _____ (дата рождения и паспортные данные (при наличии), в отношении которого дается согласие на обработку персональных данных, при подписании законным представителем)

адрес регистрации по месту жительства: _____

(в случае регистрации не по месту жительства законного представителя)

В отношении указанного лица, чьим законным представителем я являюсь, я даю согласие на обработку его персональных данных ОПЕРАТОРУ Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ЦСП» ФМБА России, ИНН 7704084560, адрес: 119121, Москва, Погодинская д. 10 с1, <http://www.cspfmba.ru>, info@cspfmba.ru, +7-499-755-00-98) (далее – Оператор, Федеральный регистр).

Цель обработки персональных данных: реализация целей донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

В перечень персональных данных, обязательных для заполнения для родственных доноров включая сведения, составляющих врачебную тайну, дается согласие: фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, степень родства и пол.

Перечень действий с персональными данными, включая сведения, составляющие врачебную тайну, на совершение которых дается согласие: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных, анализ, поиск по персональным данным для целей установления совместимости HLA-генотипа донора и пациента, в том числе с использованием или без использования автоматизированных средств.

Я даю согласие на обработку моих персональных данных на неопределенный срок. Способ отзыва настоящего согласия на обработку персональных данных: направление заявления в письменной форме ОПЕРАТОРУ по юридическому адресу ОПЕРАТОРА.

Подпись

ФИО

Дата

Анкета
о состоянии здоровья донора костного мозга и гемопоэтических стволовых
клеток, давшего информированное добровольное согласие на изъятие своих органов и
(или) тканей для трансплантации

_____ (дата)

Рост, см _____
Индекс массы тела (рассчитывается специалистом) _____
Вес, кг _____

Заболевания

1. Переливание компонентов донорской крови (эритроцитарная масса (взвесь), плазма, тромбоциты) или препаратов крови (альбумин, иммуноглобулины)
да
нет
2. Заболевания иммунной системы, наследственные заболевания
да
нет
3. Донор крови и (или) ее компонентов
да
нет
4. Гельминтозы
да
нет
5. Хронические заболевания (заболевания сердца, почек, печени, щитовидной железы, глаз, легких, кожи)
да
нет
6. Проблемы с артериальным давлением, сердцем
да
нет
7. Атопические (аллергические) заболевания
да
нет
8. Эпизоды ночного пота, потери веса, необъяснимого повышения температуры, увеличения лимфатических узлов, высыпаний на коже или слизистой ротовой полости, длительно сохранявшегося кашля или диареи
да
нет
9. Проблемы с позвоночником
да
нет
10. Желудочно-кишечные проблемы в течение последних 10 дней
да
нет
11. Контакты с людьми, имевшими признаки каких-либо инфекций или находившимися на карантине, за последние 30 дней
да
нет
12. Татуировки
да
нет
13. Эпизоды продолжительных кровотечений, патология свертывания крови, в т.ч. гемофилия

- да
нет
14. Трансплантация органов или тканей
да
нет
15. Укусы клещей
да
нет
16. Онкологические заболевания у родственников
да
нет
17. Ухудшение самочувствия, посещения врача, хирургические манипуляции, обследование
да
нет
18. Прием гормональных препаратов
да
нет
19. Служба в армии
да
нет
20. Вероятность контакта с радиацией, облучением
да
нет
21. Прием медикаментов, препаратов, биологически активных добавок, витаминов
да
нет
22. Эпизоды повышения температуры в течение последних 10 дней
да
нет
23. Случаи прокола кожи
да
нет
24. Тесный контакт с человеком, инфицированным гепатитом и/или ВИЧ в последние 12 месяцев
да
нет
25. Родственники, переболевшие или инфицированные гепатитом, ВИЧ/СПИД
да
нет
26. Употребления наркотиков с использованием шприца
да
нет
27. Употребление алкоголя
да
нет
28. Укусы животными, страдающими бешенством, в последний год
да
нет
29. Иглокалывание
да
нет
30. Положительные тесты на ВИЧ/СПИД
да
нет
31. Заболевания, оперативные вмешательства, травмы
да
нет

32. Заболевания кишечника, желудка, 12-ти перстной кишки, (гастрит, язва, болезнь Крона, язвенный колит, синдром раздраженного кишечника, цирроз печени, целиакия и др.)
да
нет
33. Лечение проблем с позвоночником
да
нет
34. Посещение стоматолога в течение последних 10 дней
да
нет
35. Контакт с кровью другого человека
да
нет
36. Пирсинг ушей или другой части тела
да
нет
37. Хирургические манипуляции, лечение, операции
да
нет
38. Судороги, приступы эпилепсии
да
нет
39. Вирусные или бактериальные инфекционные заболевания за последние 30 дней
да
нет
40. Укусы клещом в течение последних 12 месяцев
да
нет
41. Отказ в донации крови и (или) ее компонентов
да
нет
42. Снижение гемоглобина (анемия), другие изменения показателей крови или заболевания крови
да
нет
43. Тромбозы
да
нет
44. Наблюдение у врачей - специалистов (невролог, кардиолог, нефролог, эндокринолог, окулист, гинеколог, психиатр, нарколог, дерматолога, пульмонолог, гематолог)
да
нет
45. Нарушение мозгового кровообращения, инсульт
да
нет
46. Туберкулез
да
нет
47. Использованием шприцов для введения любых лекарственных средств
да
нет
48. Последний раз диспансеризации, медицинского осмотра, медицинской комиссии _____.
49. Хорошее самочувствие в данный момент
да
нет
50. Порезы, ушибы, травмы в последнее время
да
нет

51. Прием аспирина, обезболивающих, противовоспалительных препаратов за последние 10 дней
да
нет
52. Прием медицинских препаратов (включая лекарства, отпускаемые в аптеках без рецепта) за последние 30 дней
да
нет
53. Гепатит, желтушность кожных покровов, положительные тесты на гепатит
да
нет
54. Малярия
да
нет
55. Диабет, аутоиммунные заболевания (ревматоидный артрит, рассеянный склероз, системная красная волчанка, аутоиммунный тиреоидит), фибромиалгия
да
нет
56. Онкологические заболевания
да
нет
57. Употребление наркотиков
да
нет
58. Переливание крови или ее компонентов или препаратов крови в последнее время
да
нет

Путешествия и поездки за последние 5 лет

1. Поездки в страны Африки или тесный контакт с жителями африканских стран
да
нет
2. Поездки за пределы Российской Федерации в последние 5 лет
да
нет
3. Обращение за медицинской помощью за пределами РФ, ухудшение самочувствия после возвращения
да
нет

Вакцинации

1. Вакцинация в течение последних 3 месяцев
да
нет
2. Контакты с людьми, которым проводилась вакцинация, в течение последних 3 месяцев
да
нет

Сексуальный анамнез для всех

1. Лечение от сифилиса, гонореи, генитального герпеса или хламидиоза
да
нет
2. Половая жизнь
да
нет
3. Подозрение на сексуальный контакт с человеком, возможно занимающимся проституцией
да
нет
4. Подозрение на сексуальный контакт с человеком, возможно страдающим заболеванием, передающимся половым путем

да нет

5. Подозрение на сексуальный контакт с человеком, возможно страдающим гепатитом, ВИЧ/СПИД

да нет

6. Сексуальный контакт с тем, кто проходил лечение от сифилиса, гонореи, генитального герпеса или хламидиоза

да нет **Для доноров женского пола**

0а Использование методов контрацепции

да нет

1. Дата последней менструации _____

1а. Примерная периодичность цикла _____

2. Половая жизнь у женщин

да нет

3. Беременность за последний год

да нет

4. Бесплодие или невынашивание беременности

да нет

5. Вероятность беременности в данный момент

да нет

6. Общее количество беременностей _____

7. Осмотр гинеколога за последний год

да нет **Прочие вопросы**

1. Образование _____

2. Необходимость оформления больничного листа

да нет _____
(подпись)_____
(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)_____
(дата)

**Клиренс донора
костного мозга или гемопоэтических столовых клеток**

<input type="checkbox"/> изъятие КМ		<input type="checkbox"/> забор ГСК		<input type="checkbox"/> забор лимфоцитов	
УИН Реципиента в Федеральном регистре					
Дата рождения:					
Название организации, осуществляющей трансплантацию:					
УИН Донора в Федеральном регистре:					
Секция А: ЗАПОЛНЯЕТСЯ СОТРУДНИКОМ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ИЗЪЯТИЕ КМ, ЗАБОР ГСК, ЛИМФОЦИТОВ					
Донор					
Дата рождения:	Пол:	Масса тела:(кг)	CMV-статус	AB0 и Rh(D)	
Трансфузии в анамнезе: (+/-)		Суммарное количество доз:		Дата последней трансфузии:	
Беременность в анамнезе: (+/-)		Число беременностей:		Дата последней беременности:	
Аллоиммунные антиэритроцитарные антитела: выявлены/не выявлены			Специфичность антиэритроцитарных антител: да/нет		
График донации					
Согласие на донацию подписано:			Клиренс следует подтвердить до:		
Дата начала мобилизации Г-КСФ:			Дата начала сбора ГСК:		
Данные обследования					
Маркеры инфекционных заболеваний	Положительный (отметка "V")	Отрицательный (отметка "V")	Не исследован (отметка "V")	Дата забора крови:	
Вирусный гепатит В (HBV)					
HBs Ag					
Anti Hbc total					
Anti Hbc IgM					
Anti HBs					
HBV-ДНК					
Вирусный гепатит С (HCV)					
Anti HCV					
HCV РНК					
ВИЧ					
Anti HIV 1, 2; HIV-p24					
ВИЧ-1 РНК					
Сифилис					
Anti- Treponema pallidum IgM, IgG					
Сифилис PRP					
Treponema pallidum ДНК					
CMV					
Анти - CMV IgG					
Анти - CMV IgM					
CMV-ДНК					
EBV					
Анти-EBV IgG-EA					
Анти-EBV IgG-EBNA					
Анти-EBV IgG-VCA					
Анти-EBV IgM VCA					
EBV-ДНК					

HSV				
Анти-HSV 1, 2 IgG				
Анти-HSV 1 IgG				
Анти-HSV 2 IgG				
HSV 1,2 IgM				
HSV I, II ДНК				
Toxoplasma gondii				
Анти - Toxoplasma gondii IgG				
Анти - Toxoplasma gondii IgM				
ALT	Норма	Выше нормы	Не исследовалось	
Прочие исследования (указать при наличии дополнительных или повторных исследований)				
ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА ГСК				
При медицинском обследовании донора выявлено (отметка "V"):				
<input type="checkbox"/>	Нет медицинских данных, в отношении которых требуется дополнительное согласование с трансплантационным центром			
<input type="checkbox"/>	Требуется согласование с трансплантационным центром допуска к донации в связи с получением следующих результатов обследования:			
Дополнительная информация (при наличии)				
План донации				
Запрошенное количество ГСК/лимфоцитов/КМ _____*10_ на основании опыта организации, осуществляющей забор ГСК, лимфоцитов/изъятие КМ у донора (отметка "V"):				
<input type="checkbox"/>	Может быть получено			
<input type="checkbox"/>	Возможно, не будет получено			
Процедура донации				
Дата/даты:				
Наименование антикоагулянта:				
Образцы крови донора запланировано взять в день донации для предоставления с клеточным продуктом:				
<input type="checkbox"/>	мл ЭДТА	<input type="checkbox"/>	мл АСД	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	мл гепарин	<input type="checkbox"/>	мл без антикоагулянта	<input type="checkbox"/>
мл – плазма донора				
мл – образец клеточного материала				
Организация, осуществляющая забор ГСК, лимфоцитов/изъятие КМ:				
Уполномоченный сотрудник				
Телефон:				
Телефон для круглосуточного экстренного информирования:				
Ответственный врач		Дата:		Подпись ответственного врача:
Руководитель (уполномоченное лицо)		Дата:		Подпись руководителя (уполномоченного лица)
Секция Б: ЗАПОЛНЯЕТСЯ СОТРУДНИКОМ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ТРАНСПЛАНТАЦИЮ				
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОНАЦИИ				
Я ознакомился/ознакомилась с результатами предварительного обследования донора, а также с предоставленной в этом документе дополнительной информацией (отметка "V"):				
<input type="checkbox"/>	Подтверждаю, что донор может быть допущен к забору ГСК, лимфоцитов/изъятию КМ, дополнительного обследования в настоящее время не требуется. Подтверждаю согласие пациента на проведение трансплантации.			
<input type="checkbox"/>	Не подтверждаю забор ГСК, лимфоцитов/изъятие КМ у донора.			
<input type="checkbox"/>	Требуется дополнительная информация или обследование, указанные в разделе «Комментарии»			
Комментарии:				
Уполномоченный сотрудник организации:				
Телефон организации, осуществляющей трансплантацию:				

Телефон для круглосуточного экстренного информирования:		
Уполномоченный сотрудник:	Дата:	Подпись уполномоченного сотрудника:

Данный блок доступен для формирования после доработки Федерального регистра:

Планируемая дата начала режим кондиционирования: (ГГГГ-ММ-ДД)
Планируемая дата трансплантации (день 0): (ГГГГ-ММ-ДД)
Криоконсервирование продукта:
<input type="checkbox"/> Клеточный продукт будет храниться в замороженном состоянии до трансплантации
<input type="checkbox"/> Клеточный продукт будет использован для введения пациенту в незамороженном виде, избыток клеток будет сохранен в замороженном состоянии для последующего использования при необходимости
<input type="checkbox"/> Клеточный продукт будет использован для введения пациенту в незамороженном виде, замораживание клеточного продукта не будет производиться

Документ заполняется уполномоченным сотрудником центра заготовки (изъятия) гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) на основании согласования с донором плана донации, результатов медицинского обследования. Трансплантационный центр подтверждает, что данные обследования и план донации не содержат противопоказаний к трансплантации клеточного материала от указанного донора.

Рекомендуемый образец № 12

**Уведомление об отводе донора
костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток**

УИН Донора в Федеральном регистре:		
Дата рождения:		
Название организации, осуществляющей изъятие КМ, забор ГСК, лимфоцитов:		
Секция А: ЗАПОЛНЯЕТСЯ СОТРУДНИКОМ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ЗАБОР ГСК, ИЗЪЯТИЕ КМ:		
На основании результатов медицинского обследования донор не может осуществить донацию ГСК или КМ (отметка "V"):		
<input type="checkbox"/>	Активация данного донора прекращается	
Комментарий (указать причину отвода донора):		
<input type="checkbox"/>	Приложены медицинские документы на _____ листах:	
<input type="checkbox"/>	Обследование и подготовка к донации откладываются	
<input type="checkbox"/>	Требуется дообследование. Результаты ожидаются:	
Комментарий (указать объём дополнительного обследования донора):		
<input type="checkbox"/>	Приложены медицинские документы на _____ листах:	
<input type="checkbox"/>	Донор временно недоступен, до:	
Комментарий (указать причину):		
<input type="checkbox"/>	Приложены медицинские документы на _____ листах:	
Название организации, осуществляющей забор ГСК/изъятие КМ:		
Ответственный врач:	Дата:	Подпись ответственного врача:
Секция Б: ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ТРАНСПЛАНТАЦИЮ		
Название организации, осуществляющей трансплантацию:		
Подтверждаю получение информации, прошу выполнить (отметка "V"):		
<input type="checkbox"/>	отмену донации	
<input type="checkbox"/>	последующие обследование и донацию	
Комментарий (при наличии):		
ФИО ответственного врача:	Дата:	Подпись ответственного врача:

Документ заполняется уполномоченным сотрудником центра заготовки (изъятия) гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга) в случаях, когда у донора выявлены противопоказания к донации, являющиеся абсолютными, либо требующие дополнительного обследования, либо план донации не может быть определен на момент обследования. В случае выявления абсолютных противопоказаний или несоответствия плана донации требованиям безопасности трансплантации ответственный сотрудник центра трансплантации отменяет дальнейшие работы, связанные с донацией указанного донора. В случае возможности изменения плана трансплантации с учетом возможного абсолютного отвода донора по результатам обследования ответственный врач центра трансплантации утверждает последующее обследование и донацию.

**Уведомление об относительных противопоказаниях к донации
костного мозга или гемопоэтических стволовых клеток**

УИН Донора в Федеральном регистре:		
Дата рождения:		
Название организации, осуществляющей изъятие КМ, забор ГСК, лимфоцитов:		
Секция А: ЗАПОЛНЯЕТСЯ СОТРУДНИКОМ организации, осуществляющей забор ГСК, лимфоцитов/изъятие КМ:		
При обследовании донора с целью определения противопоказаний к донации ГСК, лимфоцитов/изъятию КМ выявлено (указать наличие противопоказаний, и сведений, содержащихся в медицинской документации донора):		
Выявленные противопоказания		
Дополнительные медицинские документы приложены на листах:		
Организация, осуществляющая забор ГСК, лимфоцитов/изъятие КМ:		
Фамилия ответственного врача (печатными буквами): Сотрудник центра заготовки	Дата:	Подпись ответственного врача: Подписано ЭЦП
Секция Б: ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ ТРАНСПЛАНТАЦИЮ		
<p>В связи с приведенными выше данными для продолжения обследования и донации ГСК требуется подтверждение неотложного характера трансплантации, что будет свидетельствовать о том, что возможные последствия риска передачи заболевания от донора пациенту имеют меньшее значение по сравнению с преимуществами для пациента в случае выполнения трансплантации от указанного донора. Кроме того, нет другого доступного донора, а пациент подвергается высокому риску осложнений основного заболевания и смерти от него при отмене донации.</p> <p>С учетом приведенной выше информации ответственный сотрудник центра трансплантации заключает:</p>		
Использовать для трансплантации стволовые клетки от указанного донора		
Отменить заготовку стволовых клеток от указанного донора		
Название организации, осуществляющей трансплантацию:		
Ответственный врач: Сотрудник центра трансплантации	Дата:	Подпись ответственного врача: Подписано ЭЦП

**Направление на HLA-типирование образцов биологического материала
лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или)
гемопозитических стволовых клеток**

№ _____

(наименование организации)

№ п/п	Дата взятия биологического материала	Вид биологического материала (кровь/эпителий)	УИН материала/Штрих-код материала

Общее количество пробирок: _____

Образцы принял: _____
(должность медицинского работника)

(подпись) / (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

(дата)

**Акт отбраковки образца биологического материала лица, изъявившего намерение
стать донором костного мозга и (или)
гемопозитических стволовых клеток**

№ _____

(наименование организации)

В ходе проведения входного контроля образца биологического материала лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопозитических стволовых клеток, поступившего по направлению № _____ от _____ г. выявлено, что _____ образец/ы биоматериала не соответствует/ют требованиям качества, а именно имеет/ют:

№ п/п	УИН штрих-код отбракованного материала	Причина отбраковки

Данный(ые) образец(ы) не подлежат исследованию и подлежит уничтожению.

(должность медицинского работника)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

(дата)

**Запрос на предоставление образца крови донора костного мозга и (или)
гемопозитических стволовых клеток для подтверждающего
HLA-типирования**

Данные пациента (реципиента)
УИН реципиента в Федеральном регистре
Наименование центра

Донор (-ы)		
	УИН донора(-ов) в Федеральном регистре	GRID (при наличии)
1		
2		
3		
4		
5		
6		

Требование к биологическим образцам (консервант, объем)	
Консервант	Объем
EDTA	
Гепарин	
ACD	
Без антикоагулянта	

Контактные данные лица, ответственного за прием биологических образцов

Учреждение:		
Адрес:		
Страна:		
Город:		
ФИО		
Телефон:		
Факс:		
E-mail:		
Дни и время приема биоматериала		
Комментарии:		
Ф.И.О. ответственного сотрудника центра трансплантации, заполнившего форму:	Дата: (год-месяц-день)	Подпись:

Запрос направляет ответственный сотрудник центра трансплантации администратору Федерального регистра на основании решения о наиболее подходящем для трансплантации доноре/донорах костного мозга и/или гемопозитических стволовых клеток. Администратор Федерального регистра организует предоставление в центр трансплантации образцов крови выбранного донора/доноров для подтверждающего типирования.

**Запрос
на заготовку, хранение, транспортировку костного мозга или гемопоэтических
стволовых клеток, криоконсервирование клеточного материала**

Реципиент				
УИН реципиента в Федеральном регистре:				
Наименование трансплантационного центра:				
Дата рождения:	Пол:	Вес: (кг)	ЦМВ-статус:	AB0/RhD:
Донор				
УИН донора в Федеральном регистре:				
GRID (при наличии):				
Дата рождения:	Пол:	Вес: (кг)	ЦМВ-статус:	AB0/RhD:
Адрес доставки				
Организация:				
Адрес:				
Почтовый индекс:				
Город:				
Страна:				
Примечание:				
Телефон:				
Факс:				
Электронная почта:				
Запрашиваемый клеточный материал (отметка «V»):				
<input type="radio"/> Только КМ		<input type="radio"/> Костный мозг, второй выбор - ГСК ПК		
<input type="radio"/> Только ГСК ПК		<input type="radio"/> ГСК ПК, второй выбор – костный мозг		
<input type="radio"/> Донорские лимфоциты:				
Обоснование выбора типа материала:				
Предпочтение донора (для КМ и/или ГСК ПК) (отметка «V»):				

Рассматривается ли другой донор для возможной донации данному пациенту? ___да ___нет				
Проводится ли активация других доноров для данного пациента? ___да ___нет				
В случае положительного ответа на хотя бы один из предыдущих вопросов – указанный в данном запросе донор является предпочтительным? ___да ___нет				
Если нет – укажите причину:				
Предыдущие трансплантации (отметка «V»):				
Пациенту проводилась ранее трансплантация? <input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет				
Тип и дата/даты предыдущих аллогенных трансплантаций:				
Источник стволовых клеток:				
Показание к повторной трансплантации (отметка «V»):				
Для запроса на донорские лимфоциты (отметка «V»):				
Донор ранее сдавал КМ или ГСКПК для пациента?		Да		Нет
Производилось криоконсервирование материала или его части?		Да		Нет
Если да – использовались ли криоконсервированные дозы?		Да		Нет
Предпочтительные даты (в порядке преимущественного предпочтения)				
Дата донации (первой дозы): (ГГГГ-ММ-ДД)		Соответствующая дата введения: (ГГГГ-ММ-ДД)		
1		1		
2		2		
3		3		
Минимальное количество дней до донации, за которое должен быть предоставлен клиренс:				
Предпочтение времени передачи материала (отметка «V»):				
В случае, если один аферез достаточен:				
<input type="radio"/> Передача материала в первый день афереза				
<input type="radio"/> Нет специальных предпочтений				
Примечание:				
Требование на образцы крови донора до сбора (предварительные образцы) (отметка «V»):				
Предварительные образцы ___Да ___Нет требуются?				

Тип образца:			
мл, гепарин		мл, ЭДТА	мл, АСД
мл, без антикоагулянта		мл, прочее:	
Адрес для транспортировки предварительных образцов крови донора:			
Учреждение:			
Примечание:			
Адрес:			
Почтовый код:			
Город:			
Страна:			
Телефон:			
Электронный адрес:			
Факс:			
Требования к материалу			
ГСК ПК/ Донорские лимфоциты		Костный мозг	
Целевые клетки:		Целевые клетки:	
Количество клеток/кг массы тела пациента		Количество клеток/кг массы тела пациента	
x масса тела пациента (кг)		x масса тела пациента (кг)	
= количество клеток для введения пациенту		= количество клеток для введения пациенту	
+ клеток для контроля качества материала		+ клеток для контроля качества материала	
= общее количество клеток		= общее количество клеток	
Обоснование запрошенной дозы (если $>6 \times 10^6/\text{кг}$):		Обоснование запрошенной дозы (если $>6 \times 10^8/\text{кг}$):	
Дополнительные образцы, полученные от донора (сопроводительные образцы)			
Образцы периферической венозной крови:			
_____ мл, гепарин	_____ мл, АСД	_____ мл, ЭДТА	_____ мл, без антикоагулянта
Объём (мл), продукт, тип пробирки: Образцы должны быть получены в день донации?			_____ да _____ нет
Примечание:			

Донор	
УИН донора в Федеральном регистре:	
GRID (при наличии):	
Условия транспортировки	
ГСК ПК /Донорские лимфоциты	Костный мозг
Криоконсервирование <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Криоконсервирование <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Требуемый антикоагулянт: <input type="checkbox"/> Гепарин <input type="checkbox"/> ЭДТА <input type="checkbox"/> АСД <input type="checkbox"/> Другой	Требуемый антикоагулянт: <input type="checkbox"/> Гепарин <input type="checkbox"/> ЭДТА <input type="checkbox"/> АСД <input type="checkbox"/> Другой
Требуется плазма донора? <input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет	Требуется плазма донора? <input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет
Если да – укажите объем:	Если да – укажите объем:
Температура транспортировки:	Температура транспортировки:
Предпочтительные условия хранения материала до транспортировки (если предполагается более 2 часов):	Предпочтительные условия хранения материала до транспортировки (если предполагается более 2 часов):
Прочие условия:	Прочие условия:

К запросу должны быть приложены следующие документы

Для запроса на костный мозг и/или гемопоэтические стволовые клетки:

1. Результат подтверждающего типирования

Для запроса на донорские лимфоциты:

1. Краткое описание предполагаемого протокола введения
2. Описание предыдущей трансплантации

Криоконсервирование клеточного материала может осуществляться только после предварительного одобрения организации, заготовившей клеточный материал. Часть клеточного материала, не использованная для трансплантации, может быть криоконсервирована для последующего использования пациенту.

Использование клеточного материала в иных целях, помимо трансплантации указанному реципиенту, недопустимо. Клеточные материалы, не использованные для трансплантации указанному пациенту, должны быть утилизированы в установленном порядке с уведомлением организации, заготовившей клеточный материал.

Использование каждой дозы клеточного материала должно быть документировано в Федеральном регистре, информация передается в организацию, заготовившую клеточный материал. Принимая клеточный материал, трансплантационный центр подтверждает согласие с приведенными выше правилами. Любые отклонения порядка клинического использования клеточного материала от приведенных выше правил не могут осуществляться без письменного согласования с организацией, заготовившей клеточный материал.

Информация о реакциях и осложнениях, связанных с введением клеточного материала регистрируется в установленном порядке, а также передается в организацию, заготовившую клеточный материал.

(должность медицинского работника)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

Документ заполняет ответственный сотрудник трансплантационного центра с учетом плана трансплантации, направляет в центр заготовки (изъятия) гемопоэтических стволовых клеток (костного мозга). Запрос является основанием для окончательной активации донора.

Курьерская доставка клеточного материала

Наименование учреждения (центра трансплантации):			
Адрес:			
тел.			
Реципиент			
УИН реципиента в Федеральном регистре:			
Донор			
УИН донора в Федеральном регистре:			
Дата (даты) забора:			
Курьер			
ФИО:	Номер паспорта:	Кем, когда выдан (дд-мм-гггг):	Гражданство:
Адрес регистрации:		Тел.:	
Маршрут транспортировки клеточного материала:			
Дата и предполагаемое время прибытия в центр трансплантации:			
Время:			
Данные центра заготовки		Данные центра трансплантации	
Наименование учреждения:		Наименование учреждения:	
Адрес забора:		Адрес доставки:	
Контактное лицо:		Контактное лицо:	
Тел.:		Тел.:	
E-mail:		E-mail:	
Предположительные дата и время готовности гемопоэтических стволовых клеток или костного мозга к транспортировке:		Планируемые дата и время доставки гемопоэтических стволовых клеток или костного мозга:	
ФИО лица, заполнившего форму:	Дата:	Подпись:	
Условия транспортировки			
Тип клеточного материала:			
Требуемый антикоагулянт (отметка «V»):			
<input type="checkbox"/> Гепарин <input type="checkbox"/> ЭДТА <input type="checkbox"/> АСД <input type="checkbox"/> Другой			
Требуется плазма донора? <input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет			
Если да – укажите объем:			
Температура транспортировки:			
Предпочтительные условия хранения клеточного материала до транспортировки (если предполагается более 2 часов):			

Прочие условия:	
-----------------	--

Телефон сотрудника центра трансплантации для экстренной связи (круглосуточный)

Телефон сотрудника центра заготовки КМ/ГСК для экстренной связи (круглосуточный)

Контроль транспортировки клеточного материала

Данные пациента		Данные донора	
УИН реципиента в Федеральном регистре		УИН донора в Федеральном регистре	
Центр трансплантации:		Центр заготовки ГСК:	
Дата трансплантации:		Дата (даты) заготовки трансплантата:	
Блок А. Данные о клеточном материале			
Тип клеточного материала		Количество контейнеров забранного клеточного материала	
<input type="checkbox"/> КМ <input type="checkbox"/> ГСК <input type="checkbox"/> лимфоциты		<input type="checkbox"/> контейнер <input type="checkbox"/> объем <input type="checkbox"/> контейнер <input type="checkbox"/> объем <input type="checkbox"/> контейнер <input type="checkbox"/> объем	
		Дата забора:	
		«_»_20_г.	
		«_»_20_г.	
		«_»_20_г.	
Планируемая длительность транспортировки клеточного материала			_____ час.
Условия транспортировки:			
<input type="checkbox"/> термоконтейнер <input type="checkbox"/> другое			
Температурный режим:			
Блок А. Выдача клеточного материала			
Дата получения курьером клеточного материала: «_»_20_г.		Время (чч:мм): _____ (с указанием часового пояса местного времени)	
ФИО курьера:	Дата, время:	Подпись курьера:	
ФИО представителя Центра заготовки	Дата, время:	Подпись представителя Центра заготовки	
Блок Б. Проверка безопасности 1			
Дата (дд-мм-гггг) и время (24 часа с указанием часового пояса местного времени):			
Место проведения проверки безопасности:			
Открывался ли бокс для проверки?		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Перекладывался ли продукт каким-либо образом?		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Подвергался ли продукт воздействию рентгеновских лучей?		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Соблюдение температурного режима		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Комментарии:			
Блок Б. Проверка безопасности 2			
Дата (дд-мм-гггг) и время (24 часа с указанием часового пояса местного времени):			
Место проведения проверки безопасности:			
Открывался ли бокс для проверки? (отметка "V")		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Перекладывался ли продукт каким-либо образом?		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Обследовался ли продукт рентгеновскими лучами?		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Соблюдение температурного режима		<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Комментарии:			
Блок Б. Проверка безопасности 3			
Дата (дд-мм-гггг) и время (24 часа с указанием часового пояса местного времени):			
Место проведения проверки безопасности:			

Открывался ли бокс для проверки? (отметка "V")	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Перекладывался ли продукт каким-либо образом?	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Обследовался ли продукт рентгеновскими лучами?	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Соблюдение температурного режима	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Комментарии:		
Блок Б. Окончание транспортировки клеточного материала		
Дата передачи клеточных продуктов ТЦ: «__» ____ 20__ г.	Время (чч:мм): _____ (с указанием часового пояса местного времени)	
ФИО курьера:	Дата (гггг-мм-дд):	Подпись курьера:
Блок В. Подтверждение центра трансплантации		
Я подтверждаю, что мною прочитаны результаты вышеуказанного контроля транспортировки клеточного материала и проверены все контейнеры: Количество контейнеров (отметка "V"): <input type="checkbox"/> соответствует паспорту клеточного материала; <input type="checkbox"/> не соответствует.		
Температурный режим: <input type="checkbox"/> соблюдался; <input type="checkbox"/> не соблюдался.		
Целостность контейнеров: <input type="checkbox"/> не нарушена; <input type="checkbox"/> нарушена		
Дополнительные комментарии:		
Представитель центра трансплантации _____ (ФИО)	Дата	Подпись представителя центра трансплантации _____ (ФИО)
Уведомление о доставке клеточного материала в Федеральный регистр внесено:		
	Дата	Время

Результаты входного контроля качества клеточного материала

Наименование организации, осуществляющей трансплантацию	УИН клеточного материала Доза:		
Дата получения клеточного материала:	Время	Температура внутри термоконтейнера при получении	
Объем клеточного материала			
Способ измерения объема	<input type="checkbox"/> по массе продукта <input type="checkbox"/> прямое определение		
Целостность контейнера	<input type="checkbox"/> не нарушена; <input type="checkbox"/> нарушена		
Клеточность материала			
Подсчет клеточности на аппарате:	Использовался реактив:		
TNC (CD45+)	CD34+	CD3+	
Жизнеспособность % 7 AAD	%	%	
Общее количество CD45+ x10 ⁹	Общее количество CD34+x10 ⁶	Общее количество CD3+x10 ⁶	
Подвергался ли материал или его аликвоты криоконсервированию?	Нет <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> _мл	
Проба для бактериологического контроля взята:	Результат:		
<input type="checkbox"/> Есть отклонения характеристик материала от указанных в паспорте материала Описание отклонений Причины отклонений <input type="checkbox"/> Видимые сгустки в контейнере <input type="checkbox"/> Нарушение герметичности контейнера <input type="checkbox"/> Некорректная маркировка контейнера <input type="checkbox"/> Известные сведения об отклонении температурного режима при транспортировке (в том числе при передаче продукта) от порядка, принятого в ТЦ <input type="checkbox"/> Известные факты о воздействии на продукт ионизирующего излучения <input type="checkbox"/> Продолжительность транспортировки превышает установленную в ТЦ <input type="checkbox"/> Положительный результат бактериологического контроля продукта <input type="checkbox"/> Низкое количество и/или жизнеспособность целевых клеток ГСК или КМ Привели ли указанные отклонения к изменению количества и жизнеспособности стволовых клеток в такой степени, что это может изменить результат трансплантации (неприживание или удлинение сроков приживания трансплантата)? <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			

ПАСПОРТ КЛЕТОЧНОГО МАТЕРИАЛА

ГСКПК	КМ	Аллогенные гемопоэтические стволовые клетки Донорские лимфоциты
-------	----	--

ИНФОРМАЦИЯ О ДОНОРЕ

УИН донора	Дата рождения	Пол	Вес, кг
AB0/ Rh	Kell	Антиэритроцитарные Ат	

ИНФОРМАЦИЯ О РЕЦИПИЕНТЕ

УИН реципиента	AB0/ Rh
Дата рождения	ЦМВ статус
	Вес, кг.

ЦЕНТР ТРАНСПЛАНТАЦИИ

Центр трансплантации	Адрес
Контактное лицо	Телефон

ИНФОРМАЦИЯ О КЛЕТОЧНОМ МАТЕРИАЛЕ

	Контейнер 1	Контейнер 2	Контейнер 3	Контейнер 4
Дата заготовки, время окончания процедуры				
Использовать до Дата и время годности				
Объем, мл				
Антикоагулянт АСD-A, объем (мл)				
Количество CD45+/7-AAD- ($\times 10^9$)				
Всего CD34+ ($\times 10^6$)				
Всего CD34+ /кг ($\times 10^6$)				
Всего CD3+ ($\times 10^8$)				
Всего CD3+ /кг ($\times 10^8$)				
Дополнительно образцы биоматериала донора				
Комментарии				

ИНФЕКЦИОННЫЙ СТАТУС (ПО КЛИРЕНСУ)

Маркер	Дата теста	Результат положит/отриц	Маркер	Дата теста	Результат положит/отриц
HBsAg			ПЦР-Тохо		
Anti -Hbc			Anti-CMV-IgM		
Anti -Hbc-IgM			Anti-CMV-IgG		
Anti -HBs			ПЦР CMV		
ПЦР HBV			Anti- EBV(VCA) - IgM		
Anti-HCV			Anti- EBV(VCA) - IgG		
ПЦР HCV			Anti-EBNA- IgG		
Anti-HIV 1/2			Anti-EBV(EA) -IgG		

ПЦР HIV			ПЦР EBV		
Anti-TP IgM, IgG			Anti-HSV 1,2- IgM		
Сифилис PRP			Anti-HSV 1 - IgG		
T.pallidum ДНК			Anti-HSV 2 - IgG		
Anti-Тохо- IgM			ПЦР HSV1,2		
Anti-Тохо-IgG					

ИНФЕКЦИОННЫЙ СТАТУС (В ДЕНЬ ДОНАЦИИ)

Маркер	Дата теста	Результат положит/отриц	Маркер	Дата теста	Результат положит/отриц
Суммарные антитела к Treponema pallidum			ПЦР HBV		
Anti-HCV			ПЦР HCV		
HbsAg			ПЦР HIV		
Anti-HIV 1/2 (a/r, a/r)					

Лицо, ответственное за выпуск клеточного материала:

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(дата)

Акт приема-передачи клеточного материала № _____

« _____ » _____ 20__ г.

Настоящий акт составлен в том, что
на основании договора № _____ от « _____ » _____ 20__ г.

СТОРОНА 1 Наименование Учреждения

в лице представителя: ФИО и должность представителя Учреждения,
передала,

СТОРОНА 2 Наименование центра трансплантации-заказчика

в лице представителя: ФИО и должность представителя заказчика
получила:

1. Клеточный материал

Наименование клеточного материала	УИН донора	Дата заготовки	Объем клеточного материала, мл

2. Паспорт клеточного материала № _____ от « _____ » _____ 20__ г.

3. Дополнительно:

Курьер по доставке клеточного материала
действует на основании доверенности от « _____ » _____ 20__ г.

Клеточный материал передан в герметичной первичной упаковке без видимых
повреждений с соответствующей маркировкой, время передачи _____.

СТОРОНА 1

_____/_____
Подпись / ФИО

СТОРОНА 2

_____/_____
Подпись / ФИО

Протокол криоконсервирования клеточного продукта

УИН материала _____
 УИН донора GRID (при наличии) _____
 УИН реципиента _____
 Центр трансплантации _____
 Центр заготовки _____
 Вид клеточного материала: ГСК _____ КМ _____ Лимфоциты _____
 Группа крови и резус фенотип донора _____
 Группа крови и резус фенотип реципиента _____
 Дата и время доставки в ЦТ _____
Визуальный контроль качества:
 Количество доз _____

Доза _____ Контейнер _____
 Дата и время заготовки ЦЗ ГСК _____
 Процессинг:

Наименование	Дата

Дата и время криоконсервирования _____
 Объем материала для криоконсервирования: _____
 Криопротектор _____
 Объем криопротектора _____
 Объем контейнера с криопротектором _____
 Температура хранения: _____

Визуальный контроль качества:
 Нарушение герметичности: да _____ нет _____
 Наличие сгустков (посторонних включений): да _____ нет _____
 Другое: _____

Доза _____ Контейнер _____
 Дата и время заготовки ЦЗ ГСК _____
 Процессинг:

Наименование	Дата

Дата и время криоконсервирования _____
 Объем материала для криоконсервирования: _____
 Криопротектор _____
 Объем криопротектора _____
 Объем контейнера с криопротектором _____
 Температура хранения: _____

Визуальный контроль качества:
 Нарушение герметичности: да _____ нет _____
 Наличие сгустков (посторонних включений): да _____ нет _____
 Другое: _____

Врач _____
 _____ ФИО

Рекомендуемый образец № 25

Согласие на обработку персональных данных

(для курьера при осуществлении транспортировки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток)

Я, _____,
 (фамилия, имя, отчество (при наличии) - полностью)
 адрес _____ по _____ месту _____ жительства _____
 паспорт _____ серия _____, номер _____, выдан _____

дата выдачи _____, даю согласие на обработку моих персональных данных оператору Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, а именно федеральному государственному бюджетному учреждению «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства. ИНН 7704084560, адрес: 119121, Москва, Погодинская ул., д. 10, с1) (далее – Оператор, Федеральный регистр).

Цель обработки персональных данных: реализация целей донорства костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, в том числе осуществление транспортировки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток.

Перечень персональных данных на обработку, которых дается согласие: фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, место рождения, паспортные данные, адрес регистрации по месту жительства и адрес фактического проживания, страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (СНИЛС), пол, контактная информация (телефон, электронная почта).

Перечень действий с персональными данными, на совершение которых дается согласие: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных, анализ, поиск по персональным данным, в том числе с использованием или без использования автоматизированных средств.

Я даю согласие на обработку моих персональных данных на неопределенный срок.

Способ отзыва настоящего согласия на обработку персональных данных: направление заявления в письменной форме оператору Федерального регистра по юридическому адресу оператора.

 (подпись)

 (фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

 (дата)

**Согласие на обработку персональных данных, разрешенных для
распространения**

*(для курьера при осуществлении транспортировки костного мозга и
гемопозитических стволовых клеток)*

Я, _____,
(фамилия, имя, отчество (при наличии) - полностью)
адрес регистрации _____ по _____ месту жительства _____
паспорт серия _____, номер _____, выдан _____

дата выдачи _____, даю согласие на обработку моих персональных данных в форме распространения оператору Федерального регистра доноров костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, а именно федеральному государственному бюджетному учреждению «Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью» Федерального медико-биологического агентства. ИНН 7704084560, адрес: 119121, Москва, Погодинская д. 10 с1) (далее – Оператор, Федеральный регистр).

Цель обработки персональных данных: реализация целей донорства костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, в том числе осуществление транспортировки костного мозга и гемопозитических стволовых клеток.

Перечень персональных данных на обработку, которых дается согласие: фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, место рождения, паспортные данные, адрес регистрации по месту жительства и адрес фактического проживания, страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (СНИЛС), пол, контактная информация (телефон, электронная почта).

Перечень действий с персональными данными, на совершение которых дается согласие: распространение в форме передачи и внесения в Федеральный регистр доноров костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопозитических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопозитических стволовых клеток. Указанные персональные данные будут подвергаться таким действиям как запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных, анализ, поиск по персональным данным, в том числе с использованием или без использования автоматизированных средств.

Я даю согласие на обработку моих персональных данных на неопределенный срок.

Способ отзыва настоящего согласия на обработку персональных данных: направление заявления в письменной форме оператору Федерального регистра по юридическому адресу оператора.

Условия и запреты на обработку вышеуказанных персональных данных (нужное отметить):

Не устанавливаю:

Устанавливаю: _____, а именно _____.

Условия, при которых полученные персональные данные могут передаваться ФГБУ ЦСП ФМБА России только по его внутренней сети, обеспечивающей доступ к информации лишь для строго определенных сотрудников, либо с использованием информационно-телекоммуникационных сетей, либо без передачи полученных персональных данных: _____.

(подпись) _____ (фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

(дата)

Заявка на поиск донора в зарубежных регистрах

Наименование центра трансплантации

Директору ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

_____ № _____

(фамилия, имя, отчество)

на _____ от _____

Красноармейская, д. 72

Заявка на поиск донора в WMDA

г. Киров, 61002

(наименование центра трансплантации)

направляет заявку на поиск донора в зарубежных регистрах для реципиента, нуждающегося в неродственной аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (далее – ТГСК) и для которого отсутствует подходящий донор в Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток:

УИН реципиента в Федеральном регистре	
Фамилия, имя, отчество реципиента	
Дата рождения реципиента	
Диагноз реципиента	
Масса тела реципиента (на момент формирования заявки)	
Группа крови и резус фактор	
HLA-генотип	
Фамилия, имя, отчество ответственного специалиста от Центра трансплантации	
Контактные данные ответственного специалиста от Центра трансплантации	

Приложения:

1. файл с результатами поиска доноров для данного реципиента в системе Федерального регистра;
2. отчет о донорах, найденных для реципиента в системе Федерального регистра;
3. копия решения консилиума врачей о необходимости проведения неродственной аллогенной ТГСК;
4. информированное согласие реципиента на обработку персональных данных (на администратора Федерального регистра);
5. информированное согласие реципиента на обработку персональных данных, разрешенных для распространения (на администратора Федерального регистра).

_____ (должность медицинского работника)

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

Выписка

из Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток о совершенной родственной донации

Центр трансплантации:

Дата: _____

Подтверждает, что реципиент _____,
(фамилия, имя, отчество)Дата рождения: _____, УИН _____ получил аллогенную
родственную трансплантацию _____ от родственного донора
(дата)(_____) с УИН _____.
(степень родства)

 /

(фамилия, имя, отчество врача) (подпись)