



Solicitação de Criopreservação de Concentrado de Linfócitos do Doador para Imunoterapia pós Transplante Alogênico



CCD: 333

Nome do doador: _____

Registro REDOME: _____ CPF: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Idade: _____ anos Peso: _____ Kg

Dados relevantes da triagem clínica: _____

Nome do receptor: _____

Registro REDOME: _____ CPF: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Idade: _____ anos Peso: _____ Kg

Compatibilidade HLA: 6 x 6 10 x 10 haploidêntico
 ___ x ___ com incompatibilidade (*mismatch*) em: _____

Diagnóstico: _____

Nome da mãe: _____

Fonte pagadora: SUS Particular/Convênio

Centro Transplantador: _____

Data e local da Coleta: ___/___/___ _____

Produto a ser enviado para o Cetebio:

Concentrado de linfócitos coletado por aférese não mobilizado mobilizado

Infusões e doses programadas desejadas por kg de peso corporal do receptor

1×10^7 CD3+ 5×10^7 CD3+ 1×10^8 CD3+ _____

Resultados de exames laboratoriais:*

Teste laboratorial	Doador		Receptor	
	Resultado	Data da realização	Resultado	Data da realização
Tipagem ABO e RhD				
Pesquisa de anticorpos irregulares				
Pesquisa de anti-HIV I e II				
Pesquisa de anti-HTLV I e II				
Pesquisa de anti-HCV				
Pesquisa de anti-HBc				
Pesquisa de HBsAg				
Sorologia para doença de Chagas				
Sorologia para Sífilis				
Sorologia para CMV (IgM)				
Sorologia para CMV (Ac.totais)				

* os testes laboratoriais devem ser realizados em laboratório certificado para realizar tais exames em humanos. As amostras para realização dos testes devem ser obtidas em até 7 (sete) dias antes da coleta do produto.



Solicitação de Criopreservação de Concentrado de Linfócitos do Doador para Imunoterapia pós Transplante Alogênico



CCD: 333

Nome do receptor: _____

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Assumo toda a responsabilidade quanto à solicitação de aliquotagem e criopreservação desta unidade de Concentrado de Linfócitos do doador para fins de imunoterapia pós-transplante no paciente acima, para o qual:

1. Declaro que o doador foi avaliado clínica e laboratorialmente e encontra-se qualificado para a doação/coleta de linfócitos, em acordo com as normas técnicas vigentes.
2. Para as coletas não realizadas pela Fundação Hemominas:
 - a) assumo total responsabilidade sobre a coleta e o transporte do produto, em acordo com as normas técnicas vigentes, e comprometo-me a preencher e enviar o formulário "Relatório de Coleta de Células Mononucleares por Aférese", ou relatório similar nas coletas intermediadas pelo REDOME, e com a bolsa a ser processada.
 - b) caso os testes de triagem para doenças infecciosas tenham sido realizados por laboratório não certificado ou as amostras para a sua realização tenham sido obtidas há mais de 7 (sete) dias da coleta do concentrado de linfócitos, comprometo-me a providenciar a realização de novos testes em laboratório certificado e enviar tais resultados para o Cetebio. Caso contrário, liberação do produto será efetuada na modalidade "elegibilidade incompleta."
3. Comprometo-me a solicitar a realização da análise crítica da unidade criopreservada e, se pertinente, agendar com antecedência de pelo menos 7 (sete) dias o descongelamento, a ressuspensão e o ajuste da dose de células CD3+ do produto a ser infundido futuramente.
4. Declaro que o doador, o paciente e sua família foram esclarecidos sobre o procedimento de criopreservação, estão cientes da possibilidade e autorizam o descarte das células nas seguintes situações:
 - a) unidades que não preencheram integralmente os critérios de qualificação para uso clínico e que, após avaliação conjunta realizada pelas equipes responsáveis pelo transplante e pelo processamento e considerada a relação risco-benefício da utilização clínica da mesma foi optado pelo descarte;
 - b) unidades coletadas para pacientes que foram excluídos do programa de transplante.
5. Comprometo-me a notificar o Cetebio se o paciente apresentar alguma reação transfusional relacionada com a infusão do produto, a enviar relatório médico sobre a evolução clínica do paciente, em intervalos regulares, justificando tecnicamente a necessidade de manutenção do armazenamento das unidades criopreservadas há mais de um ano.

RESPONSÁVEL PELA SOLICITAÇÃO:

Nome Completo: _____

Número do CRM: _____ Assinatura: _____

Data: ___/___/___ Carimbo: _____