

Федеральное медико-биологическое агентство
(ФМБА России)

Система стандартизации
в здравоохранении Российской Федерации
Группа 12. Требования к профилактике заболеваний,
защите населения от повреждающих факторов,
охране репродуктивного здоровья
и оказанию медико-социальной помощи

**АЛГОРИТМ РЕКРУТИРОВАНИЯ
И ИММУНОГЕНЕТИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ
ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ ДОНОРОВ
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

Методические рекомендации

МР ФМБА России 32-2019

Санкт-Петербург
2020

ВВЕДЕНИЕ

Алгоритм рекрутирования и иммуногенетического обследования предполагаемых доноров гемопоэтических стволовых клеток:

Методические рекомендации / Л. Н. Бубнова, И. Е. Павлова, Т. В. Глазанова, О. Е. Розанова, Ж. В. Чубукина, Е. В. Беляева, А. А. Павлова, А. С. Беркос, А. В. Четкин, С. С. Бессмельцев. — СПб., ФМБА России, 2020. — Агентство «ВиТ-принт», 2020. — 20 с.

Методические рекомендации разработаны в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России).

*В настоящем руководстве реализованы требования
Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».*

*Утверждены заместителем руководителя
Федерального медико-биологического агентства Ю. В. Мирошниковой
13.08.2019 г.*

Рецензенты: Доктор медицинских наук, профессор *Калинина Н. М.*
Доктор медицинских наук, профессор *Зайцева Г. А.*

Введены впервые.

Область применения

1. Настоящий документ распространяется на медицинские организации, имеющие лабораторию HLA-типирования и возможность рекрутирования предполагаемых доноров гемопоэтических стволовых клеток.
2. Настоящий документ устанавливает алгоритм рекрутирования и иммуногенетического обследования предполагаемых доноров гемопоэтических стволовых клеток с учетом международных стандартов, адаптированный к условиям организации здравоохранения в Российской Федерации.
3. Настоящий документ может быть применен для формирования регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток в учреждениях, имеющих лабораторию HLA-типирования и возможность рекрутирования потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток.

Регистры предполагаемых доноров гемопоэтических стволовых клеток (ГСК), объединяющие большие контингенты лиц с установленным HLA-фенотипом, необходимы для обеспечения трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток и существуют во многих странах мира [1, 2]. Основным критерием, во многом определяющим успех аллогенной трансплантации ГСК, является полная совместимость донора и реципиента по антигенам системы HLA (Главного комплекса гистосовместимости) [3, 4]. В связи с чрезвычайно высоким полиморфизмом этой системы, найти совместимого донора возможно лишь среди достаточно большого по численности донорского контингента [3, 5].

Всемирная база данных создана в 1988 г. под руководством Джона Ван Руда в Нидерландах. На конец сентября 2018 г. в этой базе зарегистрировано около 33 миллионов доноров. Стремление различных стран развивать собственные регистры, несмотря на внушительную общемировую базу данных, связано с тем, что распределение HLA-фенотипов имеет расовые и национальные особенности, поэтому возможность нахождения совместимого донора ГСК для аллогенной трансплантации напрямую зависит от соответствия этнического состава потенциальных доноров и пациентов [6–9]. Для многонационального состава Российской Федерации особенно актуально включение в национальный регистр представителей самых различных национальностей, а соответственно, и регионов страны [1, 10, 11]. Безусловно, создание собственного регистра является и проблемой национальной безопасности. Помимо этого, поиск и получение донорских ГСК из зарубежных регистров — дорогостоящая процедура, сумма которой составляет в разных регистрах от 18 до 30 тысяч евро.

В последнее время количество проводимых аллогенных трансплантаций ГСК в России значительно возросло, однако всё ещё не соответствует потребности в этом виде лечения. Одной из главных причин является недостаточная численность отечественного донорского регистра [1, 8], что делает задачу его интенсивного расширения исключительно актуальной.

Поэтому разработка алгоритма рекрутирования и иммуногенетического обследования предполагаемых доноров гемопоэтических стволовых клеток с учетом международных стандартов и адаптированного к условиям организации здравоохранения в Российской Федерации, является актуальным направлением для развития высокотехнологичной медицины.

Представленный разработанный алгоритм, адаптированный к условиям организации здравоохранения в Российской Федерации, позволит использовать его при работе по расширению национального регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток.

1. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. Приказ МЗ РФ от 14 сентября 2001 года № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»

Примечание: При пользовании настоящим документом целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящей методикой следует руководствоваться заменяющим (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

2. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ГСК — гемопоэтические стволовые клетки.

ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота.

КЛД — клиническая лабораторная диагностика.

BMDW — всемирная база данных доноров костного мозга.

HLA — лейкоцитарные антигены человека.

NMDP — Национальная программа донорства костного мозга в США.

PCR-SSO — полимеразная цепная реакция с использованием гибридизации с олигонуклеотидными зондами.

PCR-SSP — полимеразная цепная реакция с использованием сиквенс-специфических праймеров.

3. ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Предлагаемые методические рекомендации представлены следующими разделами:

- 3.1. Рекрутирование предполагаемых доноров ГСК
- 3.2. Обеспечение конфиденциальности данных и анонимности донора
- 3.3. Иммуногенетическое обследование рекрутированных потенциальных доноров ГСК
- 3.4. Иммуногенетическое обследование донора регистра при поступлении заявки из трансплантационного центра на подбор неродственного донора ГСК (активация потенциального донора ГСК)
- 3.5. Подтверждающее (верифицирующее) типирование пары донор-реципиент перед проведением аллогенной неродственной трансплантации ГСК

3.1. Рекрутирование предполагаемых доноров ГСК

3.1.1. Контингент для рекрутирования

Потенциальным донором гемопоэтических стволовых клеток может стать любой гражданин Российской Федерации в возрасте от 18 до 45 лет, не имеющий противопоказаний к данному виду донорства, выразивший свою готовность добровольно вступить в члены регистра потенциальных доноров гемопоэтических стволовых клеток и подписавший Соглашение о донорстве гемопоэтических стволовых клеток (Приложение Б). При этом желательно, чтобы возраст донора не превышал 35 лет в связи с тем, что реально он может быть востребован через 5–10 и более лет после вступления в ряды регистра. Главное условие — добровольность и безвозмездность. В нашей стране предпочтительными донорами ГСК обоснованно признаны активные доноры крови, так как они обследованы на наличие гемотрансмиссивных инфекций, соматически здоровы, могут быть легко вызваны и всегда психологически готовы к донации.

3.1.2. Использование средств наглядной агитации

Важную роль при рекрутировании потенциальных доноров ГСК играет наличие информационно-просветительских материалов, посвященных деятельности регистра доноров ГСК, правилам вступления в регистр, а также процедуре получения гемопоэтических стволовых клеток. Наглядная

агитация должна быть размещена в пунктах проведения рекрутирования, а также на станциях и в отделениях переливания крови в виде плакатов, аудио/ видеообращений и фильмов, может быть доступна для индивидуального ознакомления в виде памяток или буклетов.

3.1.3. Индивидуальная беседа с потенциальным донором ГСК, заполнение анкеты донора

Индивидуальную беседу может проводить врач или другое должным образом обученное лицо. В ходе индивидуальной беседы потенциальному донору регистра необходимо дать подробные разъяснения о показаниях к трансплантации гемопоэтических клеток, важности использования клеток от неродственных доноров для спасения жизни тяжелобольных людей, процедуре донации костного мозга и периферических гемопоэтических клеток, а также о рисках, связанных с этими процедурами. Особое внимание при проведении беседы следует уделить изучению анамнестических сведений о состоянии здоровья потенциального донора. С этой целью проводится заполнение анкеты донора (Приложение А). Для исключения лиц, непригодных по состоянию здоровья к донорству, рекомендуется руководствоваться «Перечнем абсолютных противопоказаний к донорству крови и ее компонентов» (Приказ Минздрава РФ от 14 сентября 2001 г. № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»).

3.1.4. Заполнение «Соглашения о донорстве гемопоэтических стволовых клеток» и согласия на обработку персональных данных

Если в результате проведенной индивидуальной беседы удастся выяснить, что у рекрутируемого нет абсолютных противопоказаний к донорству, и он согласен на включение в регистр доноров ГСК, им заполняются соответствующие графы «Соглашения о донорстве гемопоэтических клеток» (далее Соглашение), представленное в Приложении Б, и согласие на обработку персональных данных (Приложение В). Предлагаемая форма Соглашения соответствует международным требованиям и адаптирована к правилам и нормам, принятым на территории РФ. Соглашение предусматривает обязательное указание данных, необходимых для быстрого вызова донора при необходимости продолжения подбора для конкретного пациента по заявке трансплантационного центра (почтовый адрес фактического проживания, номера рабочего, домашнего, мобильного телефонов, адрес электронной почты). Отдельными строчками в Соглашении регламентируется добровольность

участия в Регистре и возможность расторжения Соглашения донором в одностороннем порядке.

Донор должен самостоятельно в письменной форме заполнить анкету донора и соглашение о вступлении в ряды потенциальных доноров костного мозга/гемопоэтических стволовых клеток, а также согласие на обработку персональных данных. Эти заполненные формы должны храниться в регистре в течение минимум 20 лет.

Потенциальному донору ГСК желательно выдавать памятку с указанием сведений о регистре (адрес, контактные телефоны) для того, чтобы при необходимости он имел возможность сообщить сотрудникам регистра об изменении своего местонахождения или телефонов.

3.1.5. Исключение донора из регистра

В тех случаях, когда донор в любой форме выразит желание выйти из регистра, вся информация о нем должна быть немедленно удалена из базы данных регистра. По достижении донором возраста 60 лет, вся информация о нем автоматически удаляется из базы данных регистра. Сведения о доноре также должны удаляться, если состояние его здоровья больше не позволяет ему быть донором.

3.1.6. Порядок заготовки и хранения образцов крови для проведения иммуногенетического обследования рекрутированных доноров

После заполнения анкеты, заключения Соглашения и подписания согласия на обработку персональных данных, у донора берут образец биологического материала (венозная кровь или буккальный эпителий) в количестве, необходимом для выполнения HLA-типирования. На этом этапе донору присваивают индивидуальный идентификационный номер. Пробирку с биологическим материалом маркируют следующим образом: фамилия, имя, отчество, дата взятия образца и индивидуальный идентификационный номер. Образцы биологического материала хранят до исследования при температуре от +4 до +8 °С в течение 7 дней; при более длительном хранении образцы должны быть заморожены и храниться до исследования при –20 °С. Индивидуальный идентификационный номер донора прикрепляется ко всем образцам его биологического материала, подписанным им документам и под этим же номером данные в последующем вносятся и хранятся в базе данных регистра.

3.2. Обеспечение конфиденциальности данных и анонимности донора

С персональными данными донора могут работать только сотрудники регистра, определенные приказом по учреждению. Все идентифицирующие записи должны быть защищены и доступны только уполномоченному персоналу. Все сведения, включая результаты лабораторных исследований, должны храниться только под индивидуальным идентификационным номером. Результаты HLA-типирования и все образцы биологического материала донора могут быть использованы только в целях создания регистра доноров ГСК.

3.3. Первичное иммуногенетическое обследование рекрутированных предполагаемых доноров ГСК

Имуногенетическое обследование рекрутированного потенциального донора ГСК заключается в проведении молекулярного типирования генов системы HLA как минимум локусов A, B, DRB1 на уровне низкого (базового) разрешения. Письменная регистрация результатов HLA-типирования должна соответствовать последней версии номенклатуры HLA-аллелей и генов, принятой комитетом по номенклатуре Всемирной организации здравоохранения. Установленный в результате типирования HLA-фенотип заносится в электронную базу регистра. Личные данные донора (фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес, телефон и электронная почта), требуемые для его поиска в случае необходимости, хранятся в электронной базе регистра с соблюдением правил защиты персональных данных.

3.4. Иммуногенетическое обследование донора регистра при поступлении заявки из трансплантационного центра на подбор неродственного донора ГСК (активация потенциального донора ГСК)

При поступлении в регистр заявки от лечебного учреждения и/или трансплантационного центра, планирующего выполнение трансплантации гемопоэтических стволовых клеток пациенту, и наличии совместимого донора, выполняют следующие действия:

- приглашают донора на собеседование для подтверждения им своего согласия на донацию ГСК;
- проводят медицинское обследование донора в соответствии с приказом МЗ РФ от 14.09.2001 г. № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»;

- в том случае, если первичное иммуногенетическое обследование донора было выполнено в минимальном объеме (типирование HLA-*A, *B, *DRB1), проводят типирование локусов *C и *DQB1;
- при совпадении результатов типирования HLA-*A, *B, *C, *DRB1, *DQB1 донора и реципиента проводят высокоразрешающее типирование генов этих локусов. Если предусмотрено трансплантационным протоколом типирование дополнительных локусов (DPB1, KIR, MICA и других), то необходимо выполнить эти исследования;
- оформляют справку-отчет о результатах иммуногенетического обследования донора ГСК для лечебного учреждения и/или трансплантационного центра, приславшего заявку.

3.5. Подтверждающее (верифицирующее) HLA-типирование пары донор-реципиент перед проведением трансплантации

Подтверждающее (верифицирующее) HLA-типирование потенциального донора ГСК выполняется по заявке трансплантационного центра непосредственно перед трансплантацией и проводится одновременно с аналогичным обследованием реципиента. Обязательным условием проведения этого исследования является использование вновь взятых биологических образцов как донора, так и реципиента. Цель обследования — избежать возможности любых ошибок в результатах подбора (например, при маркировке биологических образцов донора или реципиента при первичном обследовании). Для этого выполняют молекулярное типирование HLA-генов донора и реципиента (как минимум локусов A, B, DRB1 на уровне базового разрешения) и оформляют справку-отчет о результатах подтверждающего HLA-типирования. Результаты подтверждающего типирования должны полностью совпадать с результатами предшествующего иммуногенетического обследования. В случае расхождения результатов необходимо выяснить его причину и устранить выявленную ошибку.

Одновременно с подтверждающим типированием выполняется обследование донора на наличие маркеров гемотрансмиссивных инфекций, определение группы крови и резус-фактора. У предполагаемых доноров женщин должно быть проведено обследование на наличие беременности. При беременности дальнейшие исследования не проводятся.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В течение последних 5 лет все потенциальные доноры привлечены в регистр Российского НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России с использованием разработанного алгоритма.

Представленный алгоритм рекрутирования и иммуногенетического обследования предполагаемых доноров гемопоэтических стволовых клеток дает возможность рационально увеличивать число потенциальных доноров ГСК, что способствует повышению разнообразия HLA-фенотипов в базе данных и делает гораздо более вероятным нахождение гистосовместимого донора для конкретного пациента. Принимая во внимание наличие особенностей распределения генов и гаплотипов главного комплекса гистосовместимости в различных популяциях, очевидна более высокая эффективность поиска совместимого донора среди лиц одной популяции.

С использованием представленного алгоритма привлечено в регистр доноров ГСК, созданный на базе ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России, 6518 предполагаемых доноров. Все доноры заполнили и подписали разработанные формы документов (Приложения А — В), проведено иммуногенетическое обследование молекулярно-генетическим методом (HLA- А, В, DRB1).

Анализ трехлокусных гаплотипов HLA- А, В, DRB1 показал, что в первые десять наиболее распространенных гаплотипов вошли трехлокусные сочетания, частота которых варьировала от 4,03% до 0,92%. Наибольшая частота характерна для HLA-A*01-B*08-DRB1*03 (4,03%), HLA-A*03-B*07-DRB1*15 (3,18%), HLA-A*03-B*35-DRB1*01 (2,53%), HLA-A*02-B*07-DRB1*15 (2,39%) и HLA-A*02 -B*13-DRB1*07 (2,3%).

Анализ HLA-фенотипов показал, что наиболее распространенными фенотипами были: HLA-A*01, 02; В*08, 27; DRB1*03, 16 (0,27%); HLA-A*01, 03; В*07, 08; DRB1*03, 15 (0,27%); HLA-A*03, 24; В*13, 35; DRB1*01, 07 (0,27%); HLA-A*02, 30; В*13; DRB1* 07 (0,27%); HLA-A*03; В*35; DRB1*01 (0,21%); HLA-A*01, 02; В*13; 44; DRB1* 07, 13 (0,21%).

За период 2016–2018 г. в регистр поступило 105 заявок из различных трансплантационных центров РФ на расширенное типирование доноров, совместимых по HLA-A, В, DRB1 с предполагаемыми реципиентами. Все доноры подтвердили предварительное согласие на донацию ГСК, после выполнения типирования HLA-C и –DQ обнаружено 8 полностью совместимых по пяти локусам доноров.

Применение предлагаемого алгоритма позволит усовершенствовать работу регистров и выполнять как рекрутирование, так и иммуногенетическое обследование предполагаемых доноров в соответствии с современными требованиями и нормативными документами в области донорства,

что позволит повысить эффективность подбора пар донор-реципиент для выполнения трансплантации ГСК и обеспечить конфиденциальность данных и анонимность донора. Стандартизация работы отечественных регистров доноров гемопоэтических стволовых клеток также будет способствовать повышению эффективности их работы и осуществлению международного сотрудничества в области клеточных технологий.

**ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)**

**АНКЕТА СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ
ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ДОНОРА КОСТНОГО МОЗГА /
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

КОД ДОНОРА: _____

АНКЕТА СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ.

1. Общие вопросы

Ваши группа крови и резус фактор (если известно) _____

Проводилось ли Вам переливание крови? 1 да 2 нет

если «да»: что переливалось _____ Когда (год) _____ сколько раз _____

Есть ли у Вас аллергия? 1 да 2 нет

если «да», то на какие аллергены _____

Ваш рост _____ (см) Ваш вес _____ (кг)

Курите ли Вы? 1 да 2 нет

Регулярно ли Вы употребляете алкоголь? 1 да 2 нет

Вы когда-нибудь были донором крови? 1 да 2 нет

Вас когда-нибудь отстраняли от донорства? 1 да 2 нет

Если «да», то какова была причина: _____

Принимаете ли Вы на данный момент какие-либо медицинские препараты 1 да 2 нет

Если «да», то какие медикаменты _____

Проводили ли Вам хирургические вмешательства в течение последнего года? 1 да 2 нет

Если «да», то какие _____

Были ли у Вас беременности? 1 да 2 нет

Если «да», то сколько раз _____

Были ли у Вас необъяснимые лихорадки? 1 да 2 нет

Попадали ли Вы в серьезные аварии? 1 да 2 нет

Проводили ли Вам какую-либо вакцинацию недавно? 1 да 2 нет

2. Страдаете ли Вы сейчас или страдали ли Вы ранее следующими заболеваниями:

Да	Нет	
		Опухоли (в том числе излеченные)
		Сахарный диабет, требующий лекарственного лечения
		Бронхиальная астма или хронический обструктивный бронхит, требующие постоянного лечения
		Высокое кровяное (артериальное) давление
		Болезни сердца: стенокардия, ишемическая болезнь сердца, аритмия, в прошлом перенесенный инфаркт миокарда
		Болезни кровеносных сосудов: перенесенный в прошлом инсульт, артериальные тромбозы, повторяющиеся венозные тромбозы
		Нарушения свертывающей системы крови: повышенная кровоточивость или повышенная свертываемость крови
		Наследственные заболевания крови
		Тяжелые заболевания почек
		Болезни щитовидной железы
		Аутоиммунные болезни: болезнь Крона, ревматоидный артрит, рассеянный склероз, системная красная волчанка и другие.
		Болезни нервной системы (судороги, проблемы с межпозвоночными дисками, в частности смещенный или поврежденный диск)
		Психические проблемы (депрессия или другие состояния)
		ВИЧ-инфекция (СПИД)
		Острый или хронический вирусный гепатит
		Сифилис
		Туберкулез
		Инфекционные болезни: лепра, энцефалит, малярия, бруцеллез, риккетсиоз, туляремия, токсоплазмоз
		Лечились ли Вы гормонами гипофиза, в частности, гормонами роста.
		Производилась ли Вам трансплантация тканей или органов
		Болел ли кто-то из Ваших ближайших родственников лейкемией (лейкозом)
		Болел ли кто-то из Ваших ближайших родственников раком или другими злокачественными новообразованиями

3. Вопросы, относящиеся к рискам анестезии:

Вам когда-нибудь делали общую анестезию? 1 да 2 нет
Если «да», были ли у Вас какие-либо осложнения или реакции? 1 да 2 нет
Если «да», то укажите какие: _____
Кто-либо из Ваших родственников сталкивался с проблемами, связанными с общей анестезией? 1 да 2 нет

Я подтверждаю, что не страдал и не страдаю тяжелыми, длительными заболеваниями, и, насколько мне известно, полностью здоров.

_____ (дата) _____ (подпись)

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)**

**СОГЛАШЕНИЕ О ДОНОРСТВЕ
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ РЕГИСТР ДОНОРОВ
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

ФГБУ Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России
Республиканский центр иммунологического типирования тканей
193024, Санкт-Петербург, ул. 2-Советская, д. 16;
196600, Пушкин, ул. Жуковско-Волынская, д. 4 А.
Тел/факс: (812) 451-90-52, e-mail: registerspb@mail.ru
Код донора:

**СОГЛАШЕНИЕ О ДОНОРСТВЕ
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

Этим соглашением я выражаю свою готовность добровольно вступить в члены Регистра потенциальных доноров гемопоэтических клеток. В настоящий момент я располагаю достаточной информацией о донорстве гемопоэтических клеток. Я знаю, что на все мои вопросы, касающиеся донорства, которые возникнут в будущем, я получу ответы от сотрудников Регистра.

Я согласен сообщить необходимую информацию о моем здоровье, которой я располагаю. Я знаю, что вся информация, касающаяся меня и моего здоровья, является конфиденциальной, и будет храниться в Регистре в закодированном виде. Я согласен на компьютерную обработку моих персональных данных.

Я согласен сдать 10 мл своей крови для HLA-типирования и проведения первичного обследования.

Если мой HLA-фенотип будет совместим с HLA-фенотипом пациента, нуждающегося в трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, я буду информирован об этом, и только после моего согласия может быть решен вопрос об использовании моих гемопоэтических стволовых клеток в качестве трансплантата.

Я оставляю за собой право в любой момент в одностороннем порядке расторгнуть действие данного Соглашения. После расторжения Соглашения по моей просьбе и в моем присутствии специалисты Регистра должны уничтожить всю имеющуюся информацию обо мне.

Ранее подобных соглашений не подписывал.

HLA - A _____ ; B _____ ; DRB1* _____

Фамилия _____

Имя _____

Отчество _____

Дата рождения _____ Пол _____ Национальность _____

Адрес: город _____

улица _____

дом _____ корпус _____ кв. _____

Телефон: дом. _____ раб. _____

E-mail: _____

Дата _____ Подпись _____

Примечание _____

ПРИЛОЖЕНИЕ В (обязательное)

СОГЛАСИЕ на обработку персональных данных

Я, _____

документ _____ серия _____ № _____

выдан _____

проживающий (ая) адресу _____

Настоящим даю свое согласие на обработку _____ (далее — оператор) моих персональных данных и подтверждаю, что, давая такое согласие, я действую своей волей и в своих интересах.

Согласие дается мною в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских услуг и в медико-профилактических целях и распространяется на следующую информацию: фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, место рождения, адрес проживания, семейное положение, социальное положение, образование, профессия, национальная принадлежность, контактный телефон, реквизиты полиса ОМС (ДМС), страховой номер индивидуального лицевого счета в Пенсионном фонде России (СНИЛС), данные о состоянии моего здоровья, случаях обращения за медицинской помощью.

Настоящее согласие предоставляется на осуществление оператором любых действий в отношении моих персональных данных, которые необходимы или желаемы для достижения указанных выше целей, включая (без ограничения) сбор, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), использование, распространение (в том числе передача), обезличивание, блокирование, уничтожение, трансграничную передачу персональных данных, а также осуществление любых иных действий с моими персональными данными с учетом федерального законодательства. Оператор вправе обрабатывать мои персональные данные на бумажных носителях, в информационных системах персональных данных с использованием и без использования средств автоматизации, а также смешанным способом, при участии и при непосредственном участии человека.

Я оставляю за собой право отозвать свое согласие посредством моего письменного заявления, которое может быть либо направлено в адрес оператора по почте заказным письмом с уведомлением о вручении, либо вручено лично под расписку представителю оператора.

Настоящее согласие дано мной « _____ » _____ г.
и действует бессрочно.

(Ф. И. О., подпись лица, давшего согласие)

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Проблемы организации регистров доноров гемопоэтических стволовых клеток в России / Л. Н. Бубнова, И. Е. Павлова, Т. В. Глазанова и др. // Трансфузиология — 2016. — Т. 17. — С. 4–10.
2. Overview of registries, HLA typing and diversity, and search algorithms / C. Hurley, M. Maiers, S. Marsh et al. // Tissue Antigens. — 2007. — Vol. 69, No 1. — P. 3–5.
3. Tiercy J.-M. Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Matching Probability and Search Algorithm [Электронный ресурс] // <http://dx.doi.org/10.1155/2012/695018> (дата обращения: 25.05.2017) — 8 p.
4. MHC Haplotype Matching for Unrelated Hematopoietic Cell Transplantation / E. Petersdorf, M. Malkki, T. Gooley et al. // Public Library Sc. Med. — 2007. — Vol. 4, No 1. — P. 59–68.
5. Хамаганова Е. Г., Кузьминова Е. П., Абдрахимова А. Р. Генетические дистанции по HLA-генам между донорами гемопоэтических стволовых клеток регистра ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России и другими российскими и мировыми популяциями // Трансфузиология. — 2018. — Т. 19. — С. 13–26.
6. Сулова Т. А., Вавилов М. Н., Шашкевич Д. С. Иммуногенетический профиль (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) популяции русских Челябинской области // Гематология и трансфузиология. — 2015. — No 3. — С. 28–35.
7. Pidala J., Kim J., Schell M. et al. Race/ethnicity affects the probability of finding an HLA-A, -B, -C and -DRB1 allele-matched unrelated donor and likelihood of subsequent transplant utilization // Bone Marrow Transplant. 2013. — Vol. 48. — P. 346–350.
8. Сравнение частоты распределения антигенов и гаплотипов локусов А и В у доноров гемопоэтических стволовых клеток российских регионов и Германии / Л. Н. Бубнова, Г. А. Зайцева, Л. В. Ерохина и др. // Клеточная терапия и трансплантация. — 2008. — Т. 1, № 1. — С. 34–38.
9. HLA alleles and haplotype frequencies in samples of the Russian population / D. Kluchnikov, M. Groeneweg, L. Trusova et al. // Tissue Antigens — 2014. — V. 84, P. 128.
10. Селиванов Е. А., Бубнова Л. Н. Генетические особенности главного комплекса гистосовместимости доноров стволовых гемопоэтических клеток // Медицинский академический журнал — 2006. — Т. 6. — С. 90–95.
11. Иммуногенетическая характеристика доноров крови г. Санкт-Петербурга, выразивших свое согласие стать донорами гемопоэтических стволовых клеток / Л. Н. Бубнова, И. Е. Павлова, Т. В. Глазанова и др. // Трансфузиология — 2017. — Т. 18. — С. 31–40.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	4
2. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	5
3. ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	6
3.1. Рекрутирование предполагаемых доноров ГСК.....	6
3.2. Обеспечение конфиденциальности данных и анонимности донора.....	6
3.3. Иммуногенетическое обследование рекрутированных потенциальных доноров ГСК.....	6
3.4. Иммуногенетическое обследование донора регистра при поступлении заявки из трансплантационного центра на подбор неродственного донора ГСК (активация потенциального донора ГСК).....	6
3.5. Подтверждающее (верифицирующее) типирование пары донор-реципиент перед проведением аллогенной неродственной трансплантации ГСК.....	6
3.1. Рекрутирование предполагаемых доноров ГСК.....	6
3.1.1. Контингент для рекрутирования.....	6
3.1.2. Использование средств наглядной агитации.....	6
3.1.3. Индивидуальная беседа с потенциальным донором ГСК, заполнение анкеты донора.....	7
3.1.4. Заполнение «Соглашения о донорстве гемопоэтических стволовых клеток» и согласия на обработку персональных данных.....	7
3.1.5. Исключение донора из регистра.....	8
3.1.6. Порядок заготовки и хранения образцов крови для проведения иммуногенетического обследования рекрутированных доноров.....	8
3.2. Обеспечение конфиденциальности данных и анонимности донора.....	9
3.3. Первичное иммуногенетическое обследование рекрутированных предполагаемых доноров ГСК.....	9
3.4. Иммуногенетическое обследование донора регистра при поступлении заявки из трансплантационного центра на подбор неродственного донора ГСК (активация потенциального донора ГСК).....	9
3.5. Подтверждающее (верифицирующее) HLA-типирование пары донор-реципиент перед проведением трансплантации.....	10
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	11
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	13
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	16
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	18
БИБЛИОГРАФИЯ.....	20

Методические рекомендации

АЛГОРИТМ РЕКРУТИРОВАНИЯ И ИММУНОГЕНЕТИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ ДОНОРОВ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК

Технический редактор: *Кронберг Т. В.*
Компьютерная верстка: *Дмитриева О. С.*

Бумага офсетная «Светокопи». Печать офсетная.
Гарнитура «Calibri». Подписано в печать 10.02.2020 г.
Печ. л. 1,5. Формат 60×90 ¹/₁₆.
Тираж 500 экз. Заказ №3.

Отпечатано в типографии ООО «Агентство “ВиТ-принт”».
191167, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 23, лит. «Б».
Тел.: (812) 612-40-92, 612-40-93
E-mail: vit-print@mail.ru