

# **Procedura Operativa Di Ricerca Donatore Non Familiare**

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

Documento preparato da:

*Dott. Simona Pollichieni*

Firma



*Data 10 Marzo 2021*

*Dott. Mattia Algeri*

Firma



*Data 10 Marzo 2021*

Documento approvato da:

CD GITMO

Firma *Presidente GITMO* *Data 10 Marzo 2021*



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Cicci	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	---	------------------------------------

	<b>PROCEDURA OPERATIVA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE</b>	<b>Documento: PO_MUD_001</b>		
		Revisione 02	Data 10 Marzo 2021	Pagina 3 di 18

## Sommario

<b>ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO .....</b>	<b>4</b>
<b>PROCEDURA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE .....</b>	<b>5</b>
<b>OBBIETTIVO: .....</b>	<b>5</b>
<b>COSA FA IL CT : .....</b>	<b>5</b>
<b>COSA FA IBMDR .....</b>	<b>5</b>
<b>PROCEDURA COMPLESSIVA: DALL'ATTIVAZIONE RICERCA AL TRAPIANTO DA DONATORE NON FAMILIARE.....</b>	<b>7</b>
<b>FASE 1: DALL'ACQUISIZIONE DEI DATI DEL PAZIENTE ALL'ATTIVAZIONE DI RICERCA .....</b>	<b>7</b>
<b>FASE 2: DALL'ATTIVAZIONE DELLA RICERCA ALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE.....</b>	<b>10</b>
<b>FASE 3 - DALL'IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE ALL'AVVIO DEL WU.....</b>	<b>12</b>
<b>FASE 4 - DALL'AVVIO DEL WU ALLA DONAZIONE.....</b>	<b>14</b>
<b>FASE 5: CHIUSURA DELLA RICERCA.....</b>	<b>17</b>

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

	<b>PROCEDURA OPERATIVA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE</b>	<b>Documento: PO_MUD_001</b>		
		Revisione 02	Data 10 Marzo 2021	Pagina 4 di 18

## ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

<b>CD</b>	<b>Centro Donatori</b>
<b>Registro</b>	<b>Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR)</b>
<b>CT</b>	<b>Centro Trapianto</b>
<b>CSE</b>	<b>Cellule Staminali Emopoietiche</b>
<b>CP</b>	<b>Centro Prelievi (Raccolta)</b>
<b>RI</b>	<b>Registro Internazionale</b>
<b>BSC</b>	<b>Banca Sangue Cordonale</b>
<b>EMDIS</b>	<b>European Marrow Donor Information System</b>
<b>GITMO</b>	<b>Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare</b>
<b>IBMDR</b>	<b>Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry)</b>
<b>ITCBN</b>	<b>Italian Cord Blood Network</b>
<b>MUD</b>	<b>Marrow Unrelated Donor</b>
<b>RR</b>	<b>Registro Regionale</b>
<b>SCO</b>	<b>Sangue Cordone Ombelicale</b>
<b>SSN</b>	<b>Sistema Sanitario Nazionale</b>
<b>TC</b>	<b>Test di conferma</b>
<b>WU</b>	<b>Work-up</b>

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

	<b>PROCEDURA OPERATIVA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE</b>	Documento: PO_MUD_001		
		Revisione 02	Data 10 Marzo 2021	Pagina 5 di 18

## Procedura di ricerca donatore non familiare

### **Obiettivo:**

identificare nel minor tempo possibile (o con la tempistica indicata dal CT) almeno due donatori (uno da reclutare per WU e uno come back up in caso di indisponibilità del primo) con il livello di compatibilità al minimo conforme a quanto stabilito dagli standard IBMDR e - per quanto possibile - il più affine sia per livello di matching che per caratteristiche aggiuntive, agli algoritmi di scelta indicati dai singoli CT.

### **Cosa fa il CT :**

Spiega al paziente in che cosa consiste la procedura e raccoglie il suo consenso informato.

Raccoglie tutte le indicazioni e informazioni necessarie per attivare la ricerca.

Attiva la ricerca.

Informa il paziente (e/o familiari) sull'andamento della stessa.

Fornisce a IBMDR tutte le indicazioni per la sua conduzione e prosecuzione.

Richiede aggiornamento della ricerca o revisione strategia.

Fornisce indicazione su compatibilità donatori e loro selezione.

Predisporre il planning del work up e donazione delle CSE in diretto contatto con RI/CD.

Sospende la ricerca

### **Cosa fa IBMDR**

Tra l'altro ricerca sui database mondiali di donatori volontari di CSE disponibili al momento dell'attivazione della ricerca, i donatori e/o SCO potenzialmente compatibili con il paziente.

Fornisce l'indicazione dei donatori migliori possibili - rispetto agli Standard e agli algoritmi di scelta del CT - con proposte di prosecuzione ricerca al fine di conseguire l'obiettivo.

Dietro precisa indicazione del CT richiede ulteriori test e passaggi sui donatori (richiesta tipizzazione, altri esami, notizie aggiuntive, invio campione, attivazione work up).

Comunica tempestivamente al CT variazioni sullo stato di disponibilità dei donatori oggetto di selezione e azioni a favore del determinato paziente.

Comunica tempestivamente al CT i risultati degli esami richiesti a favore del determinato paziente.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

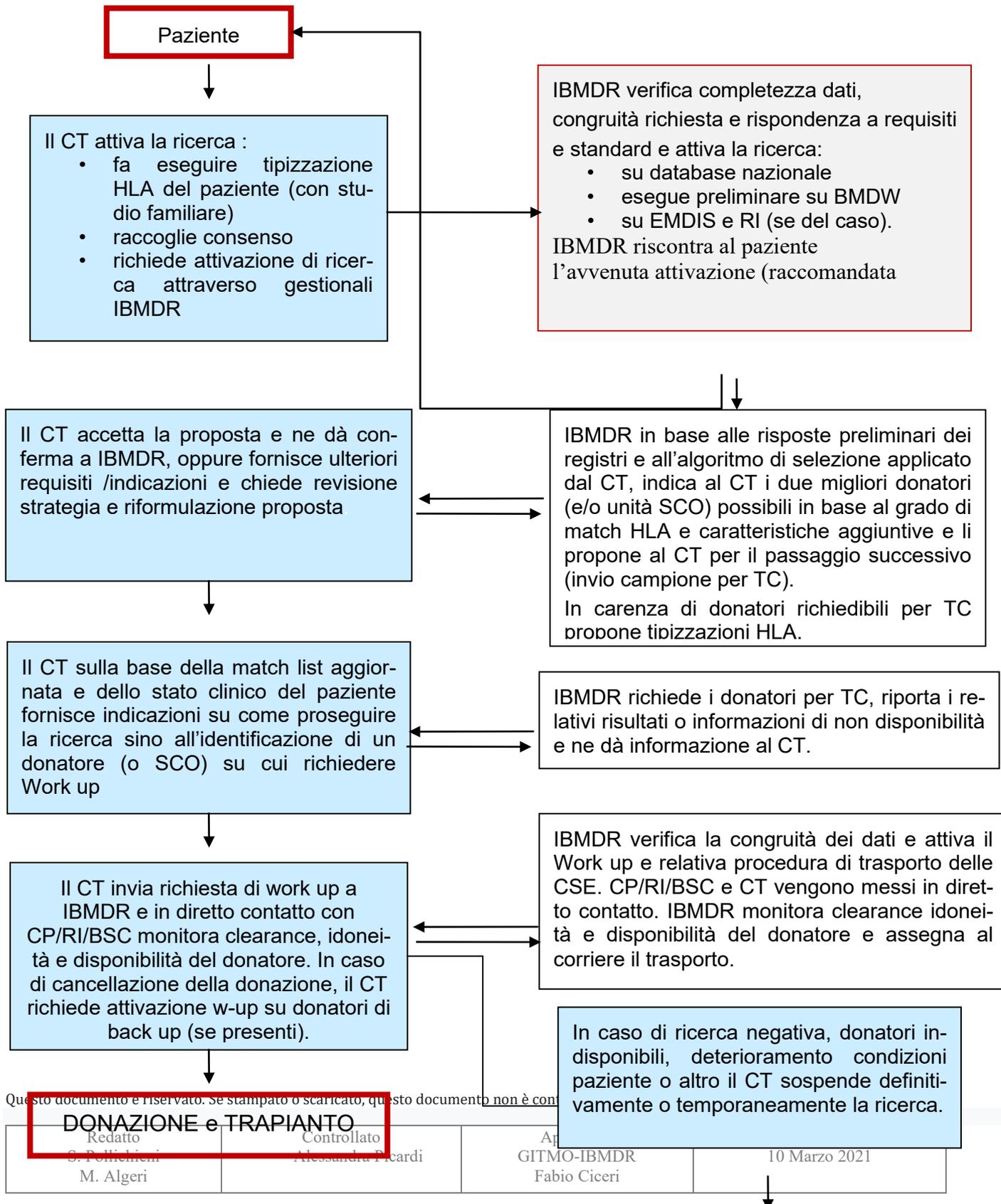
	<b>PROCEDURA OPERATIVA DI RICERCA DONATORE NON FAMILIARE</b>	<b>Documento: PO_MUD_001</b>		
		Revisione 02	Data 10 Marzo 2021	Pagina 6 di 18

Collabora alla predisposizione del work up e coordina il trasporto delle CSE, anche se CT e RI/CD sono in diretto contatto.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

**Procedura complessiva: dall'attivazione ricerca al trapianto da donatore non familiare**



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è con

**DONAZIONE e TRAPIANTO**

Redatto  
S. Polliciani  
M. Algeri

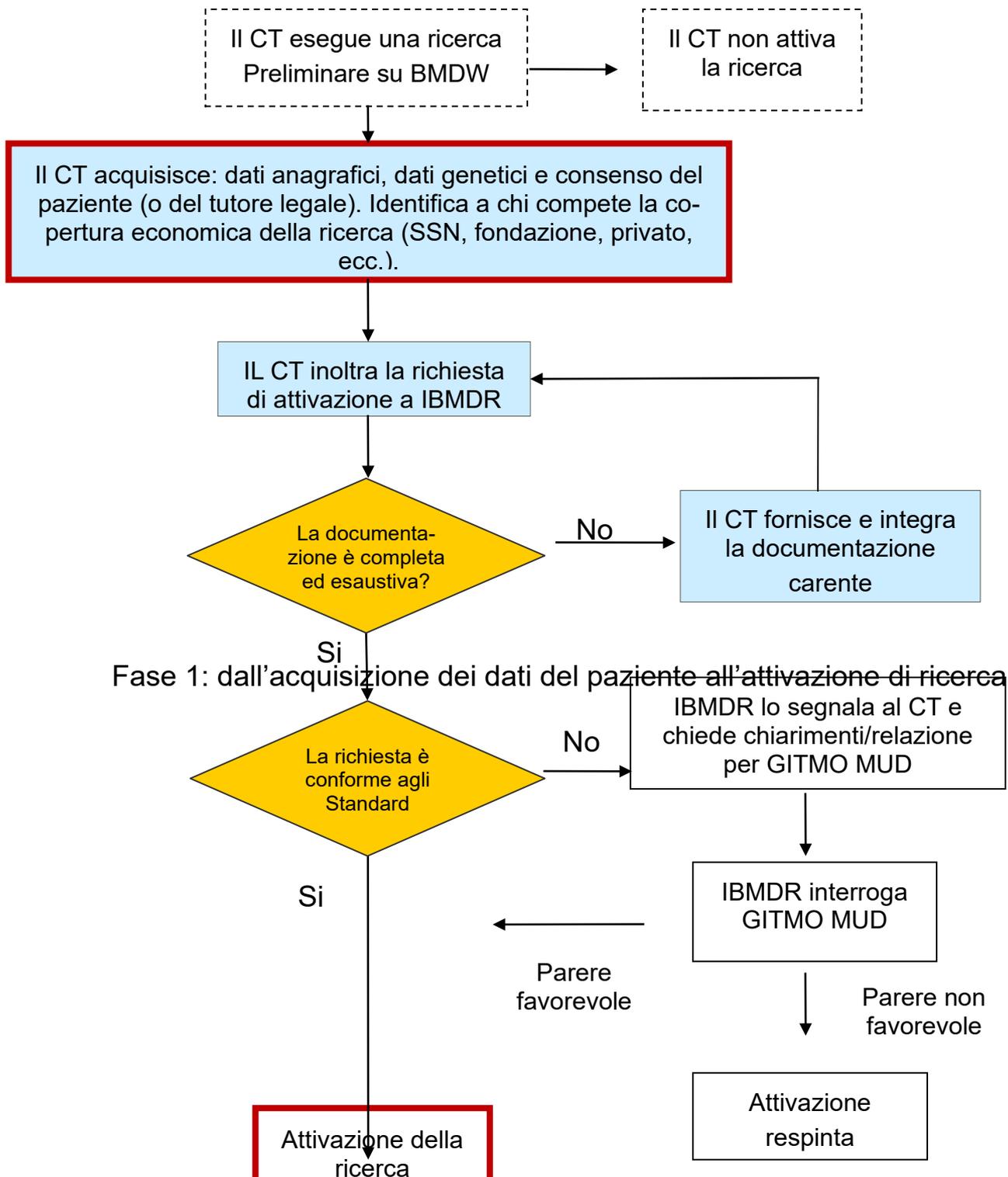
Controllato  
Alessandra Picardi

Ap  
GITMO-IBMDR  
Fabio Ciceri

10 Marzo 2021

**Cancellazione/sospensione ricerca**

**Fase 1: dall'acquisizione dei dati del paziente all'attivazione di ricerca**



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Ricerca preliminare	CT	<a href="https://donatori.galliera.it/ricerca">https://donatori.galliera.it/ricerca</a>	CT300	I CT hanno accesso al sistema e possono eseguire la ricerca preliminare su database mondiale (BMDW).
Acquisizione consenso e documentazione dal paziente	CT	Il CT acquisisce i dati anagrafici ed il consenso direttamente dal paziente e quelli genetici dal laboratorio di riferimento	CT302 Allegato E	Inoltrato via e-mail/Archiflow (in via eccezionale via fax) a IBMDR Nel caso in cui gli oneri della ricerca non siano a carico del SSN, il CT deve inviare l'Allegato E via e-mail/Archiflow (in via eccezionale via fax). Le prestazioni a favore dei paganti in proprio saranno richieste solo al ricevimento dell'importo indicato nelle relative proposte di pagamento inviate al CT via Archiflow.
Attivazione ricerca	CT	<a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>		I CT hanno accesso al sistema tramite username e password
Check documentazione	IBMDR	Verifica che la documentazione sia completa		Elementi necessari: attivazione via software, CT302 e copertura economica
Check requisiti	IBMDR	Verifica che la richiesta sia rispondente agli Standard IBMDR		Se alcuni aspetti vanno chiariti, il search coordinator IBMDR inoltra le richieste al CT e se è il caso sollecita relazione clinica per interrogare Comm. GITMO MUD
Interrogazione Comm. GITMO MUD	IBMDR	Via mail viene interrogata la Comm. GITMO MUD		In caso di risposta negativa, la ricerca non viene attivata. In presenza di CT 302 firmato dal paziente si dà comunicazione allo stesso attraverso raccomandata dell'esito negativo della interrogazione.
Attivazione ricerca e riscontro al paziente	IBMDR	Raccomandata al paziente		La notifica dell'avvenuta attivazione della ricerca viene inviata dall'IBMDR direttamente al paziente tramite raccomandata

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

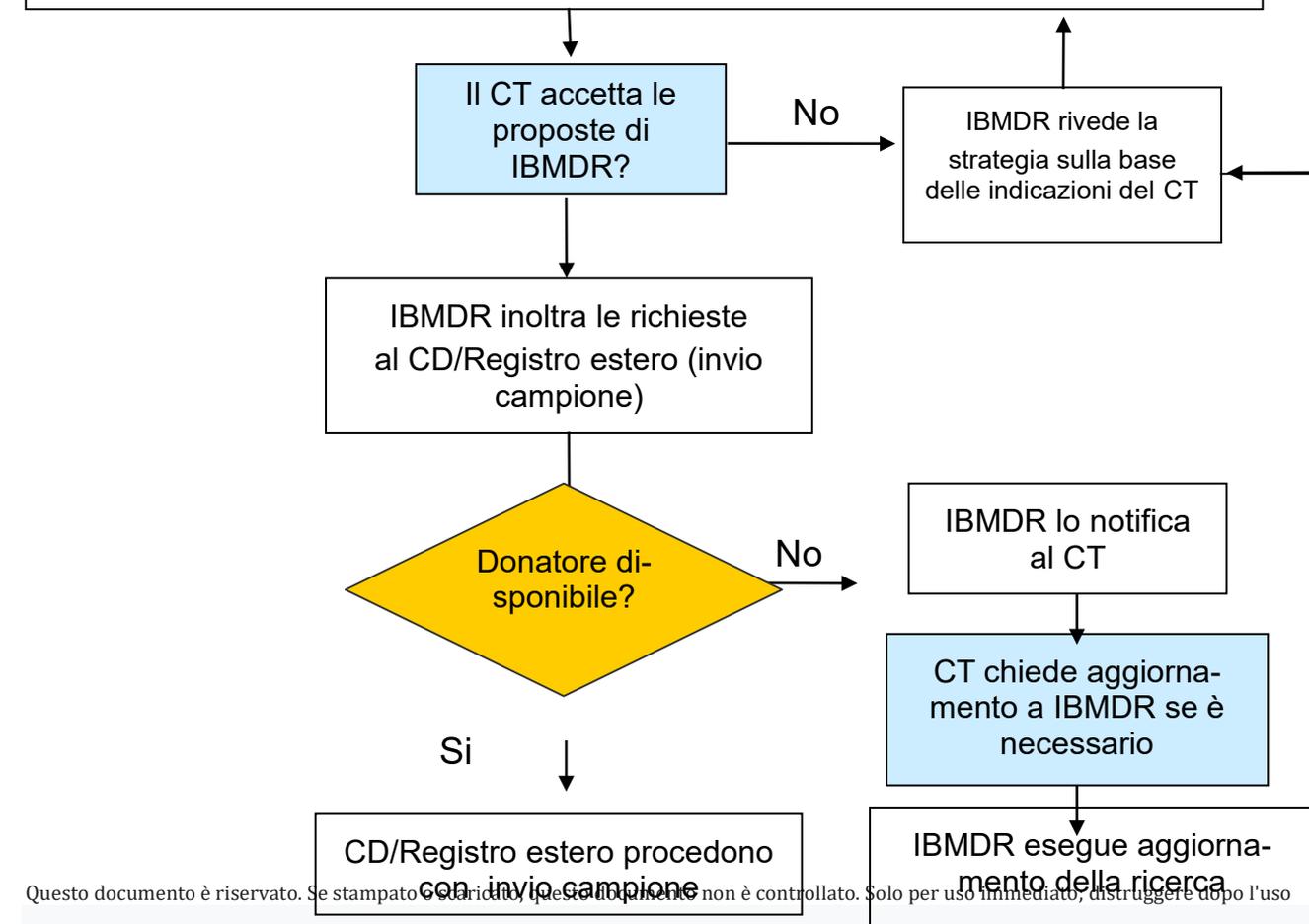
**Fase 2: dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore**

**Creazione matchlist e impostazione strategia di ricerca**

IBMDR:

- attiva l'algoritmo di ricerca (BMDW / database nazionale) con i dati HLA del paziente acquisiti per via informatica;
- analizza fenotipo HLA e imposta la strategia di ricerca;
- propone i migliori donatori/SCO IBMDR e ITCBN
- interroga i Registri esteri tramite EMDIS o altro (se donatori / SCO nazionali non sufficienti)

IBMDR riceve i listati da Registri esteri e completa la strategia al fine di identificare nel minor tempo possibile (o con la tempistica indicata dal CT) almeno due donatori/SCO (uno da reclutare per WU e uno come back up in caso di indisponibilità del primo) con il livello di compatibilità al minimo conforme a quanto stabilito dagli standard IBMDR e - per quanto possibile - il più affine sia per livello di matching che per caratteristiche aggiuntive agli algoritmi di scelta indicati dai singoli CT. Fa la proposta di prosecuzione al CT



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato, distruggere dopo l'uso

Redatto  
S. Pollichieni  
M. Algeri

Controllato  
Alessandra Picardi

Approvato  
GITMO-IBMDR  
Fabio Ciceri

Data Approvazione  
10 Marzo 2021

**Fase 2: dall'attivazione della ricerca all'identificazione del donatore**

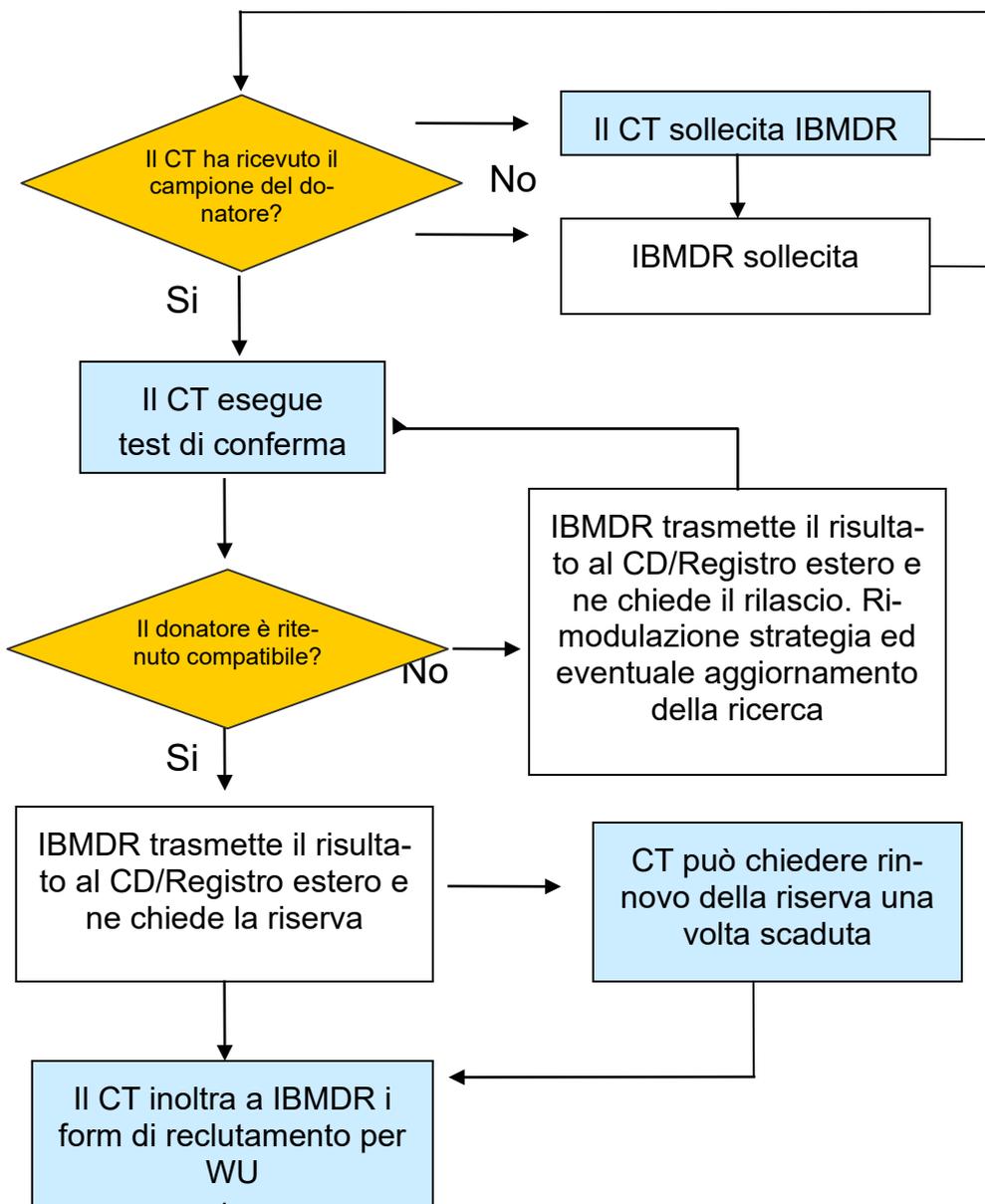
Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Attiva algoritmo di matching su database nazionale e BMDW	IBMDR	1. <a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a> 2. Via Emdis o via e-mail		I donatori IBMDR vengono proposti e valutati tenendo conto dei risultati della ricerca preliminare, della strategia di ricerca impostata e della fonte scelta dal CT
Creazione matchlist	IBMDR	Via Emdis o via e-mail <a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>		IBMDR crea matchlist e i donatori vengono proposti al CT tramite il software dei pazienti
Presa in carico proposte e indicazione di prosecuzione della ricerca	CT	<a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>		I CT hanno accesso al sistema tramite username e password
Processazione richieste indicate dal CT	IBMDR	Via Emdis o e-mail <a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>		IBMDR richiede test / informazioni secondo indicazione CT
Aggiornamento dello stato della ricerca in base all'esito delle richieste fatte	RI/ CD/ IBMDR	Comunica Via EMDIS o e-mail <a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>		I risultati degli esami richiesti, la data di presunto invio campione, l'indisponibilità o la non compatibilità dei donatori viene trasmessa tramite software ai CT
Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	IBMDR	L'HLA del paziente viene confrontato con l'ultima versione del BMDW e si procede con l'interrogazione dei registri interessati in caso di variazioni rispetto al BMDW precedente. Se la situazione è invariata si propongono donatori alternativi, già presenti nei listati ricevuti.		IBMDR esegue aggiornamento della ricerca se l'indisponibilità o il risultato di tipizzazione lo rendono necessario.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

Aggiornamento e ridefinizione della strategia per esito negativo delle richieste fatte	CT	Il CT richiede aggiornamento della ricerca attraverso Archiflow o il software donatori.galliera.it/ricerca	Contestualmente anche il CT deve verificare lo status della ricerca e richiedere aggiornamento se necessario
--	----	--	--

**Fase 3 - dall'identificazione del donatore all'avvio del WU**



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

IBMDR verifica la conformità agli Standard IBMDR e inoltra la richiesta al RR/Registro estero. Verifica inoltre la presenza di un donatore di back up e che questo risulti da file riservato per quel paziente o disponibile.

approvato  
GITMO-IBMDR  
Fabio Ciceri

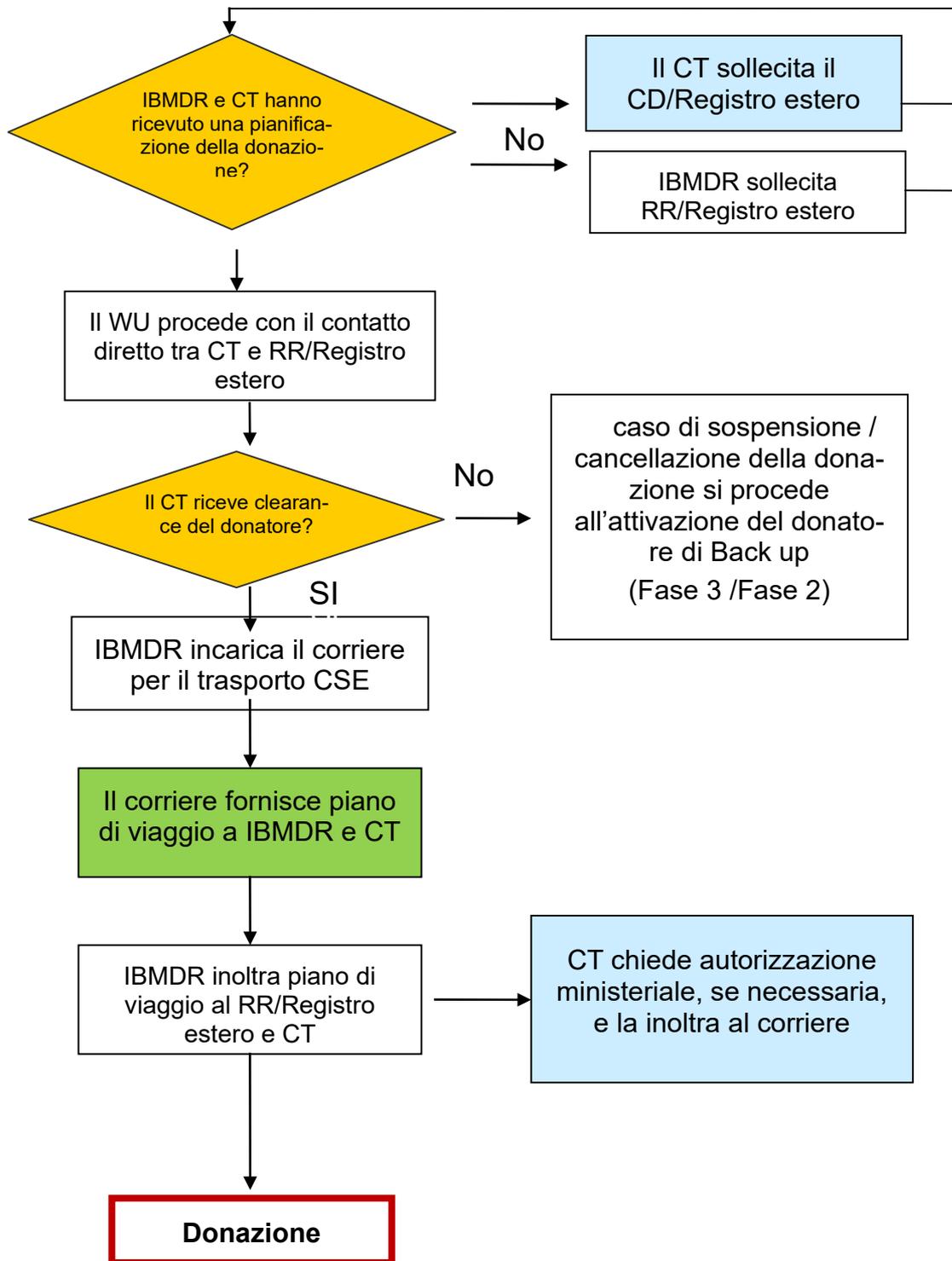
Data Approvazione  
10 Marzo 2021

Cosa	Chi	Come	DOC. di riferimento	Note
Conferma ricevimento campione TC	CT (LAB)	<a href="https://donatori.galliera.it/ct">https://donatori.galliera.it/ct</a>		Quando il Lab HLA del CT riceve il campione, inserisce la data di ricezione sul software
Verifica ricezione campione e disponibilità donatore	IBMDR	<a href="https://donatori.galliera.it/cnc">https://donatori.galliera.it/cnc</a>		Se entro due settimane dalla richiesta nulla è stato inserito, IBMDR sollecita il LAB-CT/CD/Registro estero.
Verifica ricezione campione e disponibilità donatore	CT	<a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>		Se entro due settimane dalla richiesta non è arrivato il campione per TC il CT sollecita IBMDR per verifica con CD/Registro estero.
Inserimento giudizio di compatibilità per selezione o rilascio donatore	CT	<a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>		Il CT trasmette il parere su riserva/rilascio via software
Trasmissione risultato a CD/RI	IBMDR	Via Emdis o e-mail		IBMDR inoltra risultati indagine e decisione clinico
Trasmissione Form di reclutamento	CT	Via Archiflow/e-mail (in via eccezionale fax) a IBMDR	CT 308/RC308 o form esteri	Da questo momento CD/RI/ e CT sono in diretto contatto
Cancellazione /sospensione del Work up	CT	Viene attivato donatore di back up o riapertura ricerca (vedi fasi precedenti)		
Attivazione donatore di back up o riapertura ricerca	IBMDR	Via Archiflow/e-mail (in via eccezionale fax)		Se il donatore di back up mancasce o risultasse deletto/riservato per altro paziente, viene eseguito un aggiornamento della ricerca

Questo documento è riservato al personale sanitario; questo documento non è confidenziale, non aggiungere nomi e cognomi

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

**Fase 4 - dall'avvio del WU alla donazione**



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

**Fase 4: dall'avvio del WU alla donazione**

<b>Cosa</b>	<b>Chi</b>	<b>Come</b>	<b>DOC. di riferimento</b>	<b>Note</b>
Mancato riscontro attivazione Work up	CT	Via Archiflow o email		In assenza di riscontro da parte del CD/Registro estero CT sollecita aggiornamenti
Mancato riscontro attivazione Work up	IBMDR	Via Archiflow o email		In assenza di riscontro da parte del CD/Registro estero IBMDR sollecita aggiornamenti
Il CT riceve comunicazione Clearance donatore	IBMDR /CT	p.c. Via Archiflow o email		IBMDR verifica che i dati di clearance soddisfino i requisiti di legge; il CT verifica a sua volta la completezza dei dati anche alla luce della policy interna del CT
Incarico corrieri	IBMDR	<a href="https://donatori.galliera.it/corrieri/">https://donatori.galliera.it/corrieri/</a>	CD 104	
Predisposizione piano di viaggio	Corrieri	Via mail	Form C2	
Trasmissione piano di viaggio	IBMDR	Via fax o email al Registro estero Via Archiflow al CT	Form C2	
Richiesta autorizzazione ministero	CT	Via mail	Form C2 e Form Min	Il CT richiede autorizzazione all'importazione del prodotto al Ministero, il quale la invia al solo CT che sarà responsabile di fornirla al corriere e a IBMDR per conoscenza

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

**PROCEDURA OPERATIVA DI  
RICERCA DONATORE NON  
FAMILIARE**

**Documento: PO\_MUD\_001**

Revisione  
02

Data  
10 Marzo 2021

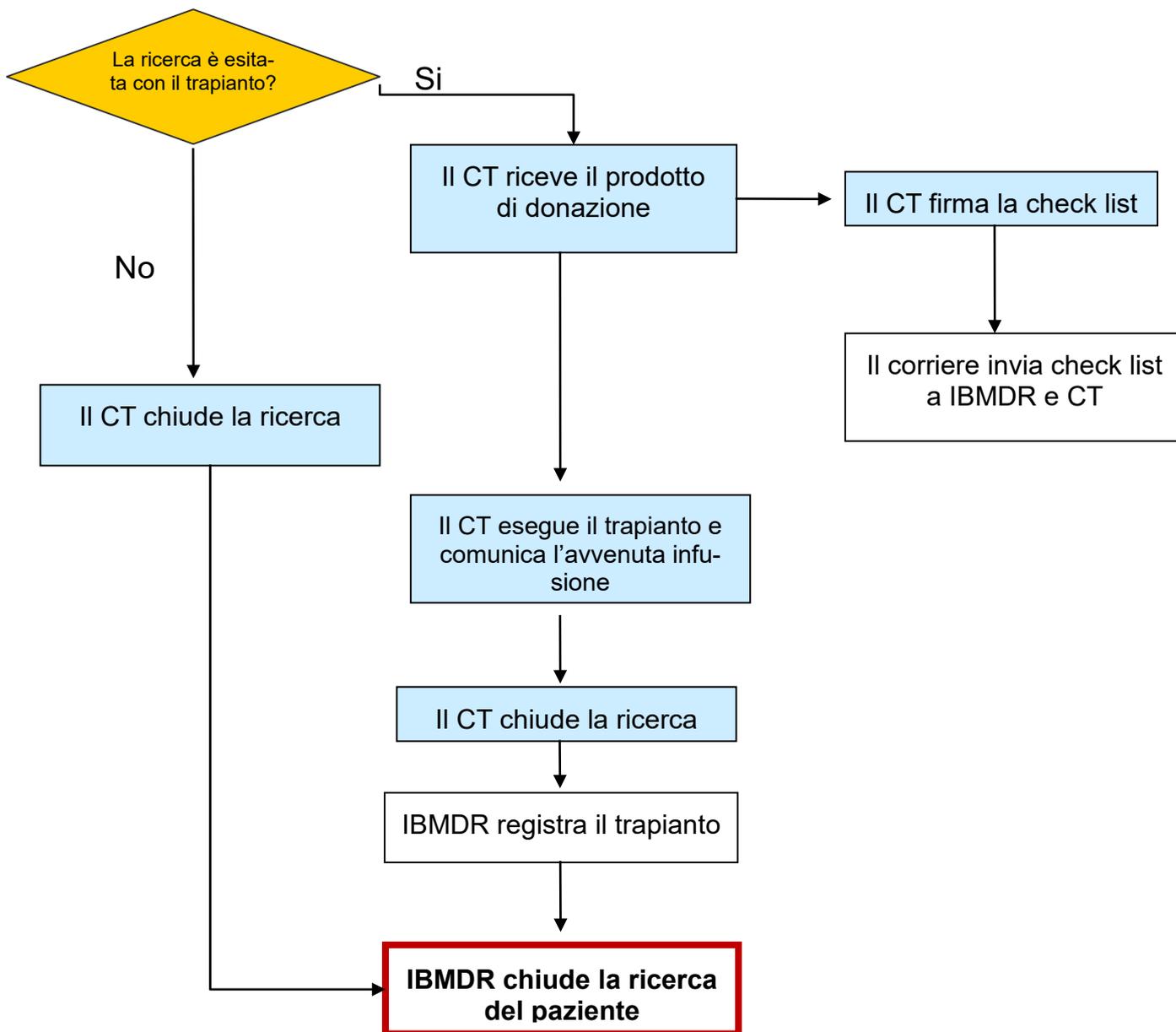
Pagina  
16 di 18

<p>Conferma pianificazione donazione/trapianto a corriere</p>	<p>CT</p>	<p>A seconda dell'urgenza il CT può avvertire il corriere via mail o via telefono. Idem per il Registro estero, con cui può comunicare anche via fax.</p>	<p>E' compito del CT confermare la pianificazione della donazione ed aggiornare tempestivamente il CD/Registro estero e il corriere nel caso in cui decadde l'indicazione al TMO.</p>
---	-----------	---	---

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

<p>Redatto S. Pollichieni M. Algeri</p>	<p>Controllato Alessandra Picardi</p>	<p>Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri</p>	<p>Data Approvazione 10 Marzo 2021</p>
---	---	---	--

**Fase 5: chiusura della ricerca**



Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------

### Fase 5: chiusura della ricerca

<b>Cosa</b>	<b>Chi</b>	<b>Come</b>	<b>DOC. di riferimento</b>	<b>Note</b>
Ricevimento CSE e compilazione Check list	CT	<a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>	TE201	Il CT comunica tramite software l'infusione a IBMDR e tramite TE201 al CD
Invio check list a IBMDR	corriere	Via email	Form C1	
Chiusura ricerca	CT	<a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a>		CT chiude la ricerca sul software
Chiusura ricerca	IBMDR	<a href="https://ct.ibmdr.galliera.it">https://ct.ibmdr.galliera.it</a> Emdis o fax		IBMDR chiude la ricerca sul software e comunica eventuale infusione del prodotto al Registro estero

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso

Redatto S. Pollichieni M. Algeri	Controllato Alessandra Picardi	Approvato GITMO-IBMDR Fabio Ciceri	Data Approvazione 10 Marzo 2021
--	-----------------------------------	--	------------------------------------