



Firmado electrónicamente por: GÁLMEZ-TRUEBA CATALINA ANA-

Fecha: 16-sep-2016 14:08:22 Fundación Josep Carreras

Motivo: es fiel copia original CONTRA LA LEUCEMIA

Registro de Donantes de Médula Ósea
REDMO

**ACUERDO BILATERAL ENTRE EL
CENTRO DE REFERENCIA DE DONANTES
Y LA FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS**

REUNIDOS

De una parte, **María José Ramos Montserrat**, con DN: _____, en nombre y representación de la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears, como Vicepresidenta del Patronato de la Fundació, según lo acordado en la reunión extraordinaria del Patronato de 14 de diciembre de 2015.

La Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears (en adelante CD), según el art. 6 de sus estatutos, tiene como objeto la organización funcional de la hemodonación, hemoterapia y la donación de tejidos en las Islas Baleares y para desarrollar correctamente su objeto fundacional tendrá como finalidad ser el centro de referencia de problemas derivados de inmunohematología y hemoterapia, en virtud de lo que establece el art. 6.1. h).

Y de otra parte, **Don Albert Carreras Coll**, con DNI _____, en nombre y representación de la **FUNDACIÓN INTERNACIONAL JOSEP CARRERAS** inscrita en el Registro de Fundaciones de la Generalitat de Catalunya nº 424, con CIF G-58734070, con domicilio en la calle Muntaner, 383 de Barcelona, que gestiona el Registro de Donantes de Médula Ósea (en adelante REDMO), establecimiento de tejidos autorizado por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya con fecha 13/12/2011

Ambos, que actúan en representación de sus respectivos cargos, se reconocen mutua y recíprocamente con capacidad legal suficiente para suscribir el presente acuerdo y, a tal efecto,

ACUERDAN

Sobre la información y registro de donantes

1. El CD, siguiendo lo establecido en el RDL 9/2014 del 4 de julio y en el Plan Nacional de Donación de Médula Ósea (PNDMO) aprobado por la Comisión de Trasplantes en noviembre 2012, debe facilitar a los potenciales donantes información veraz sobre la donación de médula ósea y sangre periférica, que incluya los requisitos de estado de salud, edad mínima y máxima, riesgos y beneficios, voluntariedad y gratuidad de la donación. De igual modo debe informar de los requisitos de confidencialidad y el anonimato entre donante y receptor, así como de la necesidad de realizar unas pruebas analíticas mínimas y del derecho a conocer el resultado de las mismas.
2. El CD debe disponer de personal cualificado y entrenado para informar y realizar la entrevista personalizada (presencial o telefónica) a cada uno de los potenciales donantes. La entrevista debe incluir todos los aspectos destacados en el PNDMO y se establece no debe demorarse más de 1 mes desde la fecha de solicitud de información del donante.
3. Para el registro, el CD debe obtener un Consentimiento Informado cumplimentado y firmado por éste, por un testigo y el informador que incluya, como mínimo, la

información consensuada entre el REDMO y la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (Anexo I DOC 001).

La obtención de dicho Consentimiento debe realizarse posteriormente a la entrevista con el donante y antes de la toma de la muestra para tipificación HLA.

El CD debe guardar, custodiar y tener a disposición para su revisión el Consentimiento Informado durante el tiempo que el donante permanezca en el registro o hasta alcanzar la edad máxima autorizada de registro.

4. El CD debe remitir al laboratorio de referencia autorizado por la Comunidad Autónoma la muestra biológica obtenida del donante para su tipificación HLA. Siempre que sea posible se intentará seleccionar laboratorios que dispongan de acreditación EFI.
 - 4.1. El tipaje del donante para su inclusión en REDMO debe contar como mínimo con los loci A, B y DRB1. Los loci A y B deben analizarse a nivel de Split por técnicas serológicas o, preferiblemente, por DNA de baja resolución y el DRB1 por DNA de baja o, preferiblemente, de alta resolución. Estas determinaciones deben llevarse a cabo de modo que se asegure la exactitud y calidad de los datos obtenidos.
 - 4.2. En todos los casos deben quedar almacenadas alícuotas de DNA de cada donante para las posibles ampliaciones o verificaciones de tipaje posteriores.
5. El CD debe registrar tanto los datos de filiación del donante, como los datos de tipificación, en la aplicación nacional de registro de donantes creada a tal efecto y de acuerdo con las indicaciones del Manual de Usuario (Anexo II DRI 019). Este registro debe realizarse en un plazo no superior a los 45 días desde la fecha de obtención de la muestra. Esta aplicación asigna al donante, de forma automática, un Código de Identificación Único que debe mantenerse para asegurar su trazabilidad durante todo el proceso.
6. REDMO debe comunicar al donante su inclusión en el registro en un plazo de 7 días desde su fecha de alta (fecha de alta= datos mínimos de filiación y tipaje cumplimentados).

Sobre pruebas adicionales

7. REDMO remite a la persona/s o entidad designada por el CD las solicitudes de ampliación de tipaje a petición de los registros extranjeros o de las coordinadoras de búsqueda para pacientes nacionales de REDMO.
Estos test se realizan en el laboratorio de referencia asignado por la Comunidad Autónoma correspondiente a partir de las alícuotas de DNA conservadas a tal efecto. El resultado debe remitirse a REDMO en un periodo no superior a 15 días desde la fecha de solicitud.
8. REDMO remite a la persona/s o entidad designada por el CD las solicitudes de muestra de sangre para tipaje confirmatorio a petición de los registros extranjeros o de las coordinadoras de búsqueda para pacientes nacionales de REDMO.
9. El CD debe confirmar que el donante sigue dispuesto a donar y, en caso afirmativo, citarlo para la obtención de la muestra de sangre en un periodo, establecido en el PNDMO, no superior a 15 días desde la fecha de solicitud y comunicar a REDMO la fecha

de extracción para coordinar la recogida de la muestra con la empresa de transporte autorizada.

10. El día de la extracción el CD debe:

10.1. Comprobar los datos y la idoneidad del donante cumplimentando el DOC 027 (ver Anexo III) que se adjunta a la petición.

10.2. Extraer las muestras:

10.2.1 Muestras para envío al centro de trasplante según las instrucciones remitidas en la petición (cantidad de sangre, anticoagulantes y número de tubos). Rotular los tubos únicamente con el Código de Identificación Único del donante. Preparar el envío de la muestra, con las cajas que REDMO facilita a tal efecto, con la dirección de entrega que se indica en la petición.

10.2.2 Muestras para la realización en su laboratorio de marcadores serológicos (mínimo obligatorio: HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV 1/2, serología luética), Citomegalovirus (Anti-CMV IgG) y grupo sanguíneo del donante y Rh. Dichos resultados deben ser remitidos a REDMO en un máximo de 15 días desde la fecha de extracción de la muestra en informe original de laboratorio validado y que incluya el Código de Identificación Único del donante.

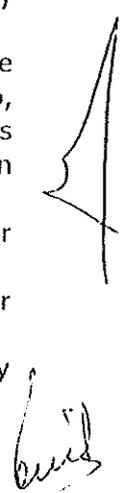
10.3 Comunicar al donante que tiene derecho a ser informado del resultado de las determinaciones que se realicen.

11 El CD factura a REDMO según los conceptos y tarifas vigentes establecidas por la comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

12 El CD es responsable del mantenimiento y actualización de la base de datos de sus donantes en la aplicación nacional de registro de donantes.

13 Las entidades firmantes se registrarán por el respeto a la normativa vigente nacional e internacional:

- Acuerdo Marco entre el Ministerio de Sanidad y la Fundación Internacional Josep Carreras para el desarrollo del programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos de donantes no emparentados. Renovado en Marzo 2015.
- Plan Nacional de Donación de Médula Ósea. Noviembre 2012.
- Orden Ministerial SSI/2512/2013 de 18 de diciembre por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.
- Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- International Standards for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries. World Marrow Donor Association, Enero 2014.
- Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.
- RD65/2006 de 30 de enero, se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.



El presente Acuerdo entra en vigor a partir del día siguiente a su firma con una vigencia de 5 años, prorrogable por años sucesivos y de forma tácita si no es denunciado por cualquiera de las partes con tres meses de antelación a su fecha de vencimiento.

Será causa suficiente de resolución del presente Acuerdo el incumplimiento por alguna de las partes de cualquiera de sus cláusulas.

Para la resolución de cualquier conflicto en la interpretación o ejecución del presente contrato, ambas partes, con renuncia expresa a cualquier otro fuero que les pudiera corresponder, se someten expresamente a arbitraje de un solo árbitro, nombrado por la Organización Nacional de Trasplantes (u organismo que la sustituya) a quien encomiendan la designación del árbitro y la administración del arbitraje, obligándose a cumplir el laudo arbitral.

Y en prueba de conformidad, firman el presente Acuerdo en el lugar y fecha indicado.

En Palma a 3 de agosto de 2016

Maria Ramos Montserrat

(por delegación Patronato 23/07/2015)



Fundació Banc de Sang i Teixits
DE LES ILLES BALEARS

Fundació Banc de Sang i Teixits
de les Illes Balears



FUNDACIÓ JOSEP CARRERAS
Contra la leucèmia
Coll 8

Fundación Josep Carreras