

	
Unité d'onco-hématologie pédiatrique	
Informier le patient et sa famille et recueillir son (leur) consentement	
Codification du document : PO 3.1.2	Rédacteur : Dr V Gandemer
Date d'application : 03/10/2008	Approbateur(s) : Pr T Lamy de la Chapelle
N° de version du document : 2	Gestionnaire : N. LE HELLO
Destinataires du document :	Médecins greffeurs de l'unité d'onco-hématologie pédiatrique Médecins greffeurs du service d'hématologie adulte
Modifications depuis la version précédente :	

1. But et objet

Définir les modalités d'information et de recueils du consentement du patient en vue d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Cette procédure s'applique dans l'unité d'onco-hématologie pédiatrique et dans le service d'hématologie clinique adulte.

2. Exigences à appliquer

Manuel de certification HAS, version 2

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Directive européenne sur enregistrement et le recueil des données personnelles (95-46-EC)

Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

3. Responsabilités

Les médecins greffeurs

4. Définitions

CSH : cellules souches hématopoïétiques

CSP : cellules souches périphériques

5. Actions et méthodes

Le patient Receveur est informé lors d'une consultation pré-greffe des modalités de la greffe qui lui est proposée et des principaux éléments de son suivi thérapeutique avant la réalisation de la greffe.

Il lui est alors demandé d'exprimer son consentement (et/ou celui de sa famille ou de son représentant légal) à une greffe de CSH sur un support pré-établi

- Consentement à la greffe de CSH pour les enfants

Pour les adultes, le support inclut également l'information sur la greffe afin de s'assurer que le patient ait bien reçu toutes les informations sur sa greffe :

- Information et recueil du consentement à la greffe de CSH autologue pour les adultes
- Information et recueil du consentement à la greffe de CSH allogénique pour les adultes

Des supports d'information sont également utilisés afin de fournir aux patients toutes les précisions sur sa greffe :

- Information concernant le traitement intensif et autogreffe pour les enfants et les adultes
- Livret : Mon enfant va recevoir une « greffe de moelle » à partir d'un donneur pour les enfants
- Livret allogreffe pour les adultes

Enfin un consentement à l'enregistrement dans le registre de l'EBMT, des données cliniques et biologiques après greffe de CSH est recueilli chez les enfants (consentement déjà inclus dans le formulaire des adultes) :

- Consentement à l'enregistrement des données de greffe de CSH

L'ensemble des formulaires de consentement est conservé dans le dossier greffe du patient.

6. Documentations et renvois

Schéma des processus de prise en charge

Formulaires pour enregistrement des consentements :

- **Hemato Form 07-09 : Formulaire de recueil du consentement à l'autogreffe de CSH pour les enfants**
- **Hemato Form 07-10 : Formulaire d'information et de recueil du consentement à la greffe de CSH autologue pour les adultes**
- **Hemato Form 07-11 : Formulaire d'information et de recueil du consentement à la greffe de CSH allogénique pour les adultes**
- **Hemato Form 07-15 : Formulaire de recueil du consentement à l'allogreffe de CSH pour les enfants**

Revoir les versions et les titres

Formulaires pour informer les patients et leur famille :

- Hemato Form 07-12 : Information concernant le traitement intensif et autogreffe pour les enfants et les adultes
- Hemato Form 07-13 : Livret : Mon enfant va recevoir une « greffe de moelle » à partir d'un donneur pour les enfants
- Hemato Form 07-14 : Livret allogreffe pour les adultes

7. Enregistrements

Dossier greffe :	E-PO-3.1.3-1
Consentement à la greffe de CSH autologue pour les enfants :	E-PO-3.1.2-1
Consentement à la greffe de CSH autologue pour les adultes :	E-PO-3.1.2-2
Consentement à la greffe de CSH allogénique pour les adultes :	E-PO-3.1.2-3
Consentement à la greffe de CSH allogénique pour les enfants :	E-PO-3.1.2-4