

	
Unité d'onco-hématologie pédiatrique	
Procédure de recueil de consentements du donneur	
Codification du document : PO 3.2.2	Rédacteur : Dr V Gandemer
Date d'application : 1/12/2007	Approbateur(s) : Pr T Lamy de la Chapelle
N° de version du document : 1	Gestionnaire : N. Le Hello
Destinataires du document :	Médecins greffeurs de l'unité d'onco-hématologie pédiatrique Médecins greffeurs du service d'hématologie adulte Responsable du laboratoire de thérapie cellulaire EFS Coordinatrice FGM Rennes (C. LAPART)
Modifications depuis la version précédente : NA	

1. But et objet

Définir les modalités d'information et de recueil de consentements du donneur dans le cadre d'une allogreffe ou d'une autogreffe 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

- Articles L1211-1 et L1231-1 et suivants du code de la santé publique
- Article R1231-1 et suivants et R 1241-3 et suivants du code de la santé publique
- Décret n°97-928 du 9/10/1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques
- Décret n°96-375 du 29/04/96 relatif aux modalités de consentement aux prélèvements d'organes effectués sur une personne vivante ainsi qu'à la composition et au fonctionnement des comités d'experts habilités à autoriser un prélèvement de moelle osseuse sur la personne d'un mineur
- Arrêté du 13/5/2005 fixant le ressort territorial des comités d'expert chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante et portant nomination des membres de ces comités.

3. Responsabilités

Les médecins greffeurs
TGI, Comité d'experts interrégionaux

4. Définitions

CSH : Cellules souches hématopoïétiques
TGI : Tribunal de Grande Instance

5. Actions et méthodes

Deux situations sont à distinguer : autogreffe et allogreffe

5.1 Autogreffe : le patient est le donneur.

Le **patient donneur** est informé au cours de son suivi thérapeutique du projet d'une autogreffe. Les modalités de prélèvements lui sont présentées et des brochures d'information lui sont remises :

- Formulaire d'information au patient et à sa famille en vue du prélèvement de CSP par cytophérèse chez l'enfant (HF 07-16)
- Formulaire d'information sur le prélèvement de CSP chez l'adulte (HF 07-18)

Il lui est alors demandé d'exprimer son consentement (et/ou celui de sa famille ou de son représentant légal) à ce recueil de CSH :

- HF 07-17 : Formulaire de recueil du consentement au don de CSH Patient donneur mineur
- HF 07-19 : Formulaire de recueil du consentement au don de CSH pour les adultes

5.2 Allogreffe : le donneur est sain.

Le **Donneur sain** est rencontré lors d'une consultation 1 mois avant la greffe.

Un *examen clinique et un bilan biologique* sont pratiqués en vue du don de CSH :
FORM questionnaire d'aptitude au don pour les adultes ;
FORM feuille préanesthésie pour les enfants,
FORM bilan donneur

Lorsque le don concerne de la moelle osseuse, cela motivera une consultation pré-anesthésique.

Le donneur sera *informé* des modalités du recueil de CSH envisagé et son *consentement* sera recueilli :

- HF 07-25 : Formulaire d'information et Consentement en vue de don de moelle osseuse (donneur familial mineur)
- HF 07-26 : Formulaire d'information et Consentement en vue de don de moelle osseuse (donneur majeur)
- HF 07-27 : Formulaire de consentement au don de CSP chez le donneur familial majeur.

Pour le donneur non apparenté : Formulaires FGM

Les formulaires sont gérés par la coordinatrice France Greffe de moelle à l'EFS qui les met à disposition des cliniciens.

Contact : Dr Lapart, 02.99.54.42.22

Le consentement au don devra être *enregistré au Tribunal de Grande Instance* (le TGI compétent est celui du lieu de domicile du donneur) (lettre type de demande d'audience-enfants et adultes). Un procès verbal sera alors délivré par le TGI et transmis au médecin greffeur.

Un recueil de culots globulaires en vu d'une *autotransfusion* sera proposé en cas d'un don de moelle osseuse (ordonnance de prescription)

Une *rencontre avec une psychologue* sera organisée.

Pour les donneurs mineurs, un *comité interrégional d'experts* validera la procédure de greffe. Les dates de réunion des comités seront obtenues après appel du service de régulation et d'appui de l'agence de biomédecine de l'inter-région ouest qui assurera le secrétariat du comité compétent. Le comité délivrera une autorisation à prélever des CSH issues de la moelle osseuse sur la personne d'un donneur vivant.

Le comité est saisi par le médecin responsable de la greffe via la direction de l'établissement hospitalier greffeur (lettre type).

L'ensemble des documents suivants sera fourni au secrétariat du comité 3 semaines avant la date prévue de la réunion du comité :

- Résumé histoire du **receveur**
- feuille pré-anesthésie + examen médical + certificat anesthésie + sérologies du **donneur**
- CS psychologue du **donneur**
- Attestation absence de donneur vivant majeur (HLA familial en biologie moléculaire)
 - Consentement greffe des représentants légaux
 - PV Tribunal de Grande Instance

Une *rencontre avec une psychologue* sera organisée et une attestation délivrée dans le cas d'un donneur mineur (certificat).

Pour les donneurs majeurs sous tutelle:

Le prélèvement est envisageable au bénéfice du frère ou de la sœur du donneur en l'absence d'autre solution thérapeutique

L'information est donnée au donneur et à son tuteur par le médecin greffeur. Le juge des tutelles est saisi par simple requête (lettre) du tuteur. L'avis et le consentement du donneur et du tuteur sont recueillis par le juge des tutelles. Le comité d'experts (cf Tableau 1 ci-dessus) auditionne le donneur et statue sur l'autorisation de prélèvement pour don de CSH avec le jugement du juge des tutelles.

Pour les donneurs majeurs sous curatelle ou sauvegarde de justice:

Le prélèvement est envisageable :

- au bénéfice du frère ou de la sœur du donneur en l'absence d'autre solution thérapeutique
- au bénéfice des cousins (es) germains(es), oncles/tantes, neveux/nièces du donneur en l'absence d'autre solution thérapeutique et à titre exceptionnel si le donneur est apte à consentir

L'information est donnée au donneur assisté du curateur par le médecin greffeur. Le juge des tutelles est saisi par simple requête (lettre) du donneur. Le juge des tutelles auditionne le donneur afin de déterminer s'il est apte à consentir au prélèvement.

- ◆ **Apte** : Le TGI est saisi et le consentement du donneur est recueilli. Le comité d'experts (cf Tableau 1 ci-dessus) auditionne le donneur et statue sur l'autorisation de prélèvement pour don de CSH avec le PV du TGI et l'ordonnance du juge des tutelles.
- ◆ **Inapte** : Le juge des tutelles recueille l'avis du curateur ou du mandataire spécial et saisit le comité d'experts pour avis motivé. Sa décision après audition du donneur et de la personne chargée de sa protection est transmise au comité et au médecin chargé du prélèvement.

Pour les dons de sang placentaire, le recueil de consentement est exprimé par la mère après information par l'obstétricien. L'ensemble de la procédure à suivre est détaillé dans la procédure PO 3.2.13 de l'unité d'onco-hématologie pédiatrique : « Organiser le Prélèvement de sang placentaire ».

6. Documentations et renvois

Formulaires

Hemato Form 07-16 : Note d'information relative au prélèvement de CSP chez l'enfant
Hemato Form 07-18 : Note d'information relative au prélèvement de CSP chez l'adulte
Hemato Form 07-17 : Consentement au don de CSP, patient donneur mineur
Hemato Form 07-19 : Consentement au don de CSP, patient donneur majeur
Hemato Form 07-25 : Information et consentement au don de moelle osseuse, donneur familial mineur
Hemato Form 07-26 : Information et consentement au don de moelle osseuse, donneur familial majeur
Hemato Form 07-27 : Formulaire de consentement au don de CSP chez le donneur familial majeur.

Procédures

PO 3.2.9 Unité d'onco-hématologie pédiatrique : prélèvement de MO enfants
PO 3.2.9 Service d'hématologie clinique : prélèvement de MO adulte
PO 3.2.11 Unité d'onco-hématologie pédiatrique : prélèvement de CSP enfants dans le service d'hospitalisation
PO 3.2.13 Organiser le prélèvement de sang placentaire
Procédures EFS : Prélèvement CSP par cytophérèse (1.43.0.PS.1)

Documents divers

Schéma des processus de prise en charge

Lettres types :

- Attestation absence donneur majeur intra-familial – adulte
- Attestation absence donneur majeur intra-familial – enfant
- Direction pour réunion comité d'experts – enfant
- Direction pour réunion comité d'experts – adulte
- Tribunal de grande instance – enfant
- Tribunal de grande instance- donneur majeur – adulte
- Tribunal de grande instance- donneur mineur – adulte
- courrier en vue de la consultation anesthésiste
- courrier réponse de la consultation d'anesthésie donneur-adulte
- Résumé histoire de la maladie – enfant
- Résumé histoire de la maladie –adulte
- ordonnance autotransfusion C. DAURIAC
- ordonnance autotransfusion M. BERNARD
- ordonnance autotransfusion V. GANDEMER

7. Enregistrements

E-PO 3.1.3-1 HF 07-01 : Dossier greffe

E-PO 3.2.2-1 HF 07-17 : Consentement au don de CSP, patient donneur mineur

E-PO 3.2.2-2 HF 07-19 : Consentement au don de CSP, patient donneur majeur

E-PO 3.2.2-3 HF 07-25 : Information et consentement au don de moelle osseuse, donneur familial mineur

E-PO 3.2.2-4 HF 07-26 : Information et consentement au don de moelle osseuse, donneur familial majeur

E-PO 3.2.2-5 HF 07-27 : Consentement au don de CSP, donneur familial majeur