

## 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.

## 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. Un courrier est rédigé au décours.

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 **contenant un résumé des informations sur la greffe (modèle national selon la SFGM-TC)**

- HF 07-09 Information et recueil du consentement à la greffe de CSH autologue pour les enfants
- HF 07-15 Information et recueil du consentement à la greffe de CSH allogénique pour les enfants
- ~~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 :~~

- HF 07-10 Information et recueil du consentement à la greffe de CSH autologue pour les adultes
- HF 07-11 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~~
- HF 07 13 Livret : Mon enfant va recevoir une « greffe de moelle » à partir d'un donneur pour les enfants
- HF 07-14 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.

## 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

## Responsabilités

Les médecins greffeurs

## Définition

CSH : cellules souches hématopoïétiques  
 CSP : cellules souches périphériques

## Documentation et renvois

Schéma des processus de prise en charge

**Formulaires pour enregistrement des consentements :**

- Hemato Form 07-09 : Formulaire d'information et 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 d'information et de recueil du consentement à l'allogreffe de CSH pour les enfants
- Hemato Form 07-16 : Formulaire d'information au patient et sa famille en vu d'un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques par cytophérèse pour enfants
- Hemato Form 07-18 : Formulaire d'information au patient et sa famille en vu d'un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques par cytophérèse pour adultes

**Formulaires pour informer les patients et leur famille :**

- 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

## Enregistrements

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

## Modifications depuis la version précédente

Revue 2019 – Changements en rouge

Intégration dans le logiciel Sherpa en date du 23/07/2021 – ancienne référence du document : PO 3.1.2

Intégration v6 le 30/06/2022

## Circuit de validation

Rédaction	Approbation
Pr Gandemer – Directeur de programme JACIE - Dr Mear – Médecin hématologue référent adulte du programme JACIE	Pr Gandemer, responsable médical du service d'onco-hématologie pédiatrique
Date de rédaction : 08/10/2019 00:00:00	Date d'approbation :