

Information du donneur – Regulatory issues

1. Généralités

Ce document précise quelles informations doivent être transmises au donneur concernant le don de cellules souches du sang / don de lymphocytes (DLI).

2. Information au donneur lors de l'enregistrement

Le donneur doit recevoir dans tous les cas les informations suivantes au cours des manifestations visant à enregistrer des donneurs:

- Le caractère bénévole et libre de ce type de don
- Le caractère anonyme du don
- Le droit qu'a le donneur de revenir à tout moment et sans conséquences sur son accord à être enregistré comme donneur de cellules souches du sang
- Les conditions exigées pour devenir donneur de cellules souches du sang (âge, aptitude au don de cellules souches du sang)
- Les modalités détaillées du don de moelle, les effets secondaires possibles et les risques liés à toute cette procédure
- Les modalités détaillées du don de cellules souches périphériques:
 - Leur mobilisation dans le sang périphérique par les facteurs de croissance, y compris les modalités de l'administration de ceux-ci
 - Le prélèvement des cellules souches du sang périphérique par aphérèse
 - Les effets secondaires possibles et les risques de toute cette procédure
- La couverture de tous les frais liés au don de cellules souches du sang

3. Information au donneur lors des tests de compatibilité

Le donneur doit recevoir les informations suivantes par une personne spécialement formée à cet effet (médecin, infirmière) du SRTS concerné lors des tests de compatibilité:

- Les indications ainsi que les avantages et les possibles désavantages d'une transplantation de cellules souches du sang pour le receveur
- Le caractère bénévole et libre de ce type de don
- Le caractère anonyme du don. Cependant un échange unique de correspondance sous forme anonyme est autorisé après le don entre donneur et receveur par l'intermédiaire de Swiss Blood Stem Cells
- La possibilité qu'a le donneur de s'opposer au don à tout moment sans avoir à motiver son refus ou de révoquer son consentement
- L'explication du fait que le retrait du consentement après le début du traitement de conditionnement pour la greffe peut avoir de graves conséquences pour le receveur
- Les conditions exigées pour devenir donneur de cellules souches du sang: âge, aptitude au don de cellules souches du sang ([1411_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation](#) et [1414_DOK_Classification_Risk_Behaviour](#) des Prescriptions SBSC, marqueurs infectieux selon [POL_003](#)). Pour les donneuses : La grossesse comme contre-indication au don
- Les tests de compatibilité tissulaire qui permettent de définir la compatibilité donneur-receveur
- Les modalités détaillées du don de moelle, les effets secondaires possibles et les risques liés à toute cette procédure
- Les modalités détaillées du don de cellules souches périphériques:
 - Leur mobilisation dans le sang périphérique par les facteurs de croissance, y compris les modalités de l'administration de ceux-ci
 - Le prélèvement des cellules souches du sang périphérique par aphérèse
 - Les effets secondaires possibles et les risques de toute cette procédure
- Le suivi du donneur
- La couverture de tous les frais liés au don de cellules souches du sang
- La couverture par assurance des investigations et du traitement de complications/problèmes de santé liés au don
- La couverture par l'assurance du centre de prélèvement de l'invalidité ou du décès comme conséquence du don

Ensuite le donneur doit recevoir la brochure destinée au donneurs (Informations aux donneuses et donneurs non apparentés de cellules souches du sang).

Dans la procédure de CT alternative (ACT), le SRTS n'exécute que le prélèvement de sang et organise l'envoi des échantillons de sang. L'information du donneur et l'envoi de la brochure sont effectués par SBSC.

4. Information au donneur lors du WorkUp

Selon la loi sur la transplantation ainsi que l'ordonnance sur la transplantation d'organes de tissus et de cellules d'origine humaine du 16 mars 2007 (état du 15.11.2017), chap. 3, Art. 10.1

1. Il faut vérifier, au moment du WorkUp, que le donneur est informé du caractère librement consenti et de la gratuité du don et qu'il a donné son consentement oralement et par écrit
2. Le donneur doit à nouveau être informé des aspects mentionnés sous le point 3, par une personne compétente au centre de prélèvement. Les points suivants doivent être mentionnés en plus:
 - L'anonymat reste complet entre le donneur et le receveur. Cependant un échange unique de correspondance sous forme anonyme est autorisé après le don entre donneur et receveur par l'intermédiaire de Swiss Blood Stem Cells
 - Il peut arriver qu'on doive réaliser une deuxième aphérèse le jour suivant ou un prélèvement de moelle osseuse au cas où le premier prélèvement de cellules souches périphériques ne contiendrait pas assez de cellules nucléées (ou CD34+). Le prélèvement de moelle osseuse doit généralement être effectué immédiatement, c'est-à-dire pendant la même procédure
 - Les donneurs suisses sont autorisés à donner deux fois de la moelle osseuse ou deux fois des cellules souches périphériques. Néanmoins le nombre maximum de dons de cellules souches du sang est limité à trois au total
 - L'intervalle minimum entre chaque don est de 30 jours
 - Il peut arriver que l'on sollicite le donneur pour un autre don (moelle osseuse, cellules souches périphériques, DLI) en cas de récurrence ou d'un rejet du transplant pour le même patient
 - Un donneur peut donner au maximum pour 2 patients différents
 - Le donneur est réservé pendant 5 ans après le don pour le même patient. Il a évidemment le droit, lors de chaque demande, d'accepter ou de refuser un nouveau don