

WorkUp donneur CH – Regulatory issues

1. Généralités

Le présent document décrit les conditions qui doivent être remplies lors de la préparation d'un prélèvement (WorkUp) - soit lors d'un premier prélèvement ou lors d'un prélèvement successif - lorsque la sélection définitive d'un donneur, d'une donneuse a été effectuée pour un prélèvement de cellules souches du sang / de lymphocytes du donneur, de la donneuse (DLI).

2. Vérification de l'identité du donneur, de la donneuse

L'identité du donneur, de la donneuse doit être vérifiée lors du Medical CheckUp et juste avant le début du prélèvement au moyen d'une pièce d'identité.

3. OK médical

Par souci de protection des donneurs et donneuses, le OK médical doit être donné par l'équipe médicale de SBSC sur le Formal Request. Le cas échéant, la Commission transplantation allogénique (KAT) peut être sollicitée.

3.1. Donneuse, donneur de backup

On recourt de préférence à un HAC (Health and Availability Check) en cas des demandes des donneuses et donneurs suisses de backup au moment du WorkUp. SBSC prend contact avec la donneuse, le donneur pour s'enquérir de sa santé et de sa disponibilité. On informe la donneuse, le donneur qu'une sollicitation pour un don ne lui parviendra que si la donneuse, le donneur primaire ne peut se soumettre au don. Les étapes du WorkUp (calendrier, examen médical) ne sont lancées qu'après que le centre de transplantation a opté pour la donneuse, le donneur suisse comme donneuse, donneur primaire. Il revient à l'équipe médicale de SBSC de se prononcer sur les exceptions.

4. Information du donneur, de la donneuse (Donor Information)

Voir [POL_004_Donor_Information](#)

Au cas où la communication avec le donneur, la donneuse nécessite un médiateur, une médiatrice ou un traducteur, une traductrice, cette fonction ne peut pas être prise en charge par un membre de la famille ou un représentant légal, une représentante légale.

5. Medical CheckUp

Les critères d'évaluation d'aptitude au don de cellules souches du sang (DLI inclus) se basent sur les documents suivants

- [1411_DOK_Donor_Eligibility_Criteria_Blood_Stem_Cell_Donation](#) et
- [1414_DOK_Classification_Risk_Behaviour](#) des Prescriptions SBSC.

La visite médicale évalue l'aptitude du donneur, de la donneuse au don. Cet examen doit être effectué par un médecin indépendant, une médecin indépendante de l'équipe en charge du patient, de la patiente et doit comprendre:

- Une anamnèse
- Un examen clinique
- Un examen clinique de l'état des veines des bras (si don de cellules souches périphériques) ou de la crête iliaque (en cas de prélèvement de moelle osseuse)
- Des examens complémentaires:
 - Radiographie du thorax (si besoin)
 - ECG – pas obligatoire en cas de don de DLI
 - Analyses de laboratoires:
 - Formule sanguine complète avec réticulocytes et plaquettes
 - Crase, tests de coagulation

- Groupes ABO et Rhésus, recherche d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers
- Électrolytes, urée, créatinine, tests hépatiques, LDH
- Marqueurs infectieux selon [POL_003_IDM](#)
- Examen d'urine: Sédiment, glycosurie, protéinurie
- Test de grossesse selon les Standards FACT-JACIE (version actuelle)
- Évaluer le risque de maladies transmissibles selon [POL_003_IDM](#)
- Une consultation de pré-anesthésie (si don de moelle)
- Si prélèvement de DLI: Formule sanguine complète et analyse des sous-populations lymphocytaires (au plus tard le jour du prélèvement avant le début de l'aphérèse). À répéter lors du suivi 1 mois et du suivi 1 an

5.1. Report du WorkUp

En cas de report du WorkUp, il faut procéder comme indiqué dans la prescription [PRE_410_CC_Donor_WorkUp_F](#).

6. Survenue d'un risque inattendu au cours du WorkUp

Si, après le début du WorkUp, un risque inattendu pour le receveur, la receveuse apparaît, en raison duquel le donneur, la donneuse ne remplit (plus) les critères suisses d'aptitude au don, il faut en informer immédiatement le centre de transplantation au moyen du formulaire "Declaration Risk / Risk Acceptance". Le WorkUp ne peut être poursuivi qu'à condition que le centre de transplantation accepte le risque en apposant sa signature.

7. Cryoconservation

La demande de cryoconservation d'un produit (PBSC, BM, DLI) peut être basée sur des raisons liées au patient, à la patiente ou au donneur, à la donneuse, ou peut-être nécessaire en raison de circonstances externes ou autres. Dans tous les cas, une justification et le consentement écrit de toutes les parties concernées sont nécessaires.

- Si une cryoconservation est demandée du côté patient, patiente, il faut obtenir les accords écrits :
 - De l'équipe médicale SBSC
 - Du donneur suisse, de la donneuse suisse

Le centre de prélèvement est chargé d'obtenir le consentement du donneur, de la donneuse pour la cryoconservation.

- Si une cryoconservation est jugée indispensable côté donneur, donneuse, il faut obtenir les accords écrits :
 - De l'équipe médicale SBSC
 - Du centre de transplantation

Un consentement n'est pas nécessaire si une partie du produit est administrée fraîche.

8. Facteurs de croissance

La première injection de facteurs de croissance doit se faire en présence d'une personne habilitée à administrer de l'adrénaline en cas d'urgence. Les autres injections peuvent se faire

- par un médecin ou du personnel soignant (centre de prélèvement, médecin de famille)
- dans une autre institution médicale
- par le donneur ou la donneuse si cette personnel est formée en conséquence et qu'une deuxième personne est présente

En outre, il faut impérativement

- qu'une personne de référence / un interlocuteur, une interlocutrice du centre de prélèvement soit joignable en tout temps
- que le donneur, la donneuse ait reçu des informations sur les effets secondaires à court comme à moyen terme des facteurs de croissance

9. Prélèvement

Selon Standards FACT-JACIE et [POL_001_Regulatory_Donor](#).

10. Réserve d'un donneur, de la donneuse après un don

- Le donneur, la donneuse fait l'objet d'une réserve pour le même patient, la même patiente pour une durée de cinq ans après un don de cellules souches du sang
- Le donneur, la donneuse fait l'objet d'une réserve pour le même patient, la même patiente pour une durée d'un an après un don des lymphocytes
- Il faut en informer la donneuse, le donneur au plus tard lors du Medical CheckUp

11. Interruption

Si la préparation doit être interrompue après l'administration des facteurs de croissance, aucun prélèvement n'a lieu.

12. Participation du donneur à une étude

- La participation d'un donneur, d'une donneuse suisse à une étude doit être approuvée par la Commission KAT
- La requête relative à la participation à une étude passe par l'équipe médicale de SBSC qui transmet la requête à la Commission KAT et coordonne le tout
- SBSC doit garantir au moyen d'une preuve écrite que la commission d'éthique du centre de transplantation a accepté cette étude
- Le centre de prélèvement doit veiller à ce que le donneur, la donneuse signe la déclaration de consentement qui l'informe sur l'étude et qui établit ainsi qu'il ou qu'elle a compris en quoi consiste l'étude