

Prescription CT – suivi du patient

1. Sommaire

1. Introduction	1
2. Consentement de la patiente, du patient.....	1
3. Formulaires EBMT	1
3.1. Jour 0.....	2
3.2. Jour 100	2
3.3. Annual/Unscheduled FollowUp - suivi annuel/non planifié.....	2
3.4. Lost to FollowUp – perdu de vue au suivi.....	2
4. Conventions nationales.....	2
5. Data Management Support - aide à la gestion des données.....	2

1. Introduction

Les centres de transplantation suisses sont tenus d'enregistrer toutes les transplantations/thérapies cellulaires et leurs données de résultats dans la base de données EBMT. Cette obligation repose à la fois sur l'**accréditation JACIE**, exigée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), et sur la qualification SBST (Swiss Blood Stem Cell Transplantation & Cellular Therapy). De plus, les données saisies servent de base aux évaluations des autorités à l'attention de la **CIMHS / CFPP**. En Suisse, il revient au SBST de s'assurer que l'obligation de saisie dans le registre de l'EBMT est bien accomplie. En cas de manquements à cette obligation, le comité SBST est habilité à prendre des mesures et peut, si nécessaire, retirer sa qualification SBST à un centre.

2. Consentement de la patiente, du patient

En raison des exigences et évaluations des autorités, les centres de transplantation sont tenus de saisir toutes les transplantations et thérapies cellulaires dans le registre de l'EBMT. Les centres de transplantation doivent obtenir, avant le début de la thérapie, le consentement des patientes et patients à la saisie de leurs données dans le registre de l'EBMT.

3. Formulaires EBMT

Les transplantations et thérapies cellulaires sont saisies dans le registre de l'EBMT sur la base des **formulaires EBMT** publiés. Sont obligatoires les formulaires CDS (Core Data Set-ensemble des données de base). La saisie de données plus étendues selon les formulaires EDS (Extended Data Set-ensemble des données étendues) est volontaire et chaque directrice des programmes concernée, directeur des programmes concerné est libre d'opter ou non pour ce type de saisie dans son centre. Il n'est pas indispensable de remplir, à titre d'étape intermédiaire, les formulaires CDS/EDS par voie électronique. C'est la saisie en ligne des données dans le registre de l'EBMT qui est déterminante.

3.1. Jour 0

L'élaboration des rapports du jour 0, ce sont les données cliniques du moment de la transplantation/thérapie cellulaire qui sont saisies dans le registre de l'EBMT. Pour pouvoir effectuer la saisie intégrale du jour 0, il faut enregistrer les quatre formulaires EBMT suivants : Patient Registration-enregistrement du patient, Diagnose-diagnostic, Treatment-traitement, Disease Status at Treatment-état de la maladie au moment du traitement.

3.2. Jour 100

Les données portant sur la période de rapport des 100 premiers jours suivant la transplantation/thérapie cellulaire sont saisies dans le registre de l'EBMT sous la rubrique de la documentation du jour 100.

3.3. Annual/Unscheduled FollowUp - suivi annuel/non planifié

Lors du rapport sur les résultats annuels, les données sont enregistrées dans la banque de données de l'EBMT sur la base du formulaire EBMT correspondant. Pendant les dix premières années, on entre un contrôle de suivi par an. Dès la 10^e année, on ne saisit plus les contrôles de suivi que tous les deux ans dans la banque de données de l'EBMT.

3.4. Lost to FollowUp – perdu de vue au suivi

Si cela fait plus de deux ans que la patiente, le patient n'est plus joignable, cette personne est classée comme Lost to FollowUp dans le registre de l'EBMT et les rapports de suivi se terminent.

4. Conventions nationales

Le comité SBST peut coordonner et conclure des conventions nationales particulières. Ainsi, il peut exiger des données supplémentaires ou libérer les centres de l'obligation de saisir certaines parties des formulaires EBMT dans le registre de l'EBMT.

5. Data Management Support - aide à la gestion des données

Pour toute question ou incertitude liée à la saisie dans le registre de l'EBMT, les centres de transplantation peuvent s'adresser au gestionnaire des données de SBSC/SBST. Les activités de support ne sont pas facturées aux centres car elles sont couvertes par la contribution SBST annuelle. Par contre, la saisie de transplantations ou thérapies cellulaires complètes dans le registre de l'EBMT directement par le gestionnaire des données de SBSC/SBST peut donner lieu à une facturation à un taux horaire défini au préalable. Le comité SBST a toutefois la possibilité de convenir de solutions individuelles avec les centres lorsqu'il s'agit d'entretenir le savoir-faire du gestionnaire des données de SBSC/SBST.