

## FollowUp donneur CH – Regulatory issues

### 1. Généralités

En vertu de l'ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine du 16 mars 2007 (état au 01.09.2023), une donneuse, un donneur doit être suivi(e) après un prélèvement de cellules souches du sang et l'état de santé surveillé pendant 10 ans (suivi – ou FollowUp – à l'aide de questionnaires). De plus un suivi est prévu pour les produits suivants: Lymphocytes (DLI) et cellules mésenchymateuses (MSC).

Le suivi se produit en étroite collaboration entre SBSC et les centres de prélèvement (CP).

### 2. Produits nécessitant un suivi

- Moelle osseuse (MO)
- Cellules souches périphériques (PBSC)
- Lymphocytes (DLI)
- Cellules mésenchymateuses (MSC)

### 3. Définition du début du suivi

- Prélèvement de moelle osseuse (moelle osseuse ou cellules souches mésenchymateuses): Début du prélèvement de moelle osseuse = Début de la narcose
- Prélèvement de cellules souches périphériques: Première injection des facteurs de croissance
- Prélèvement de lymphocytes: Début de l'aphérèse (pas d'administration de facteurs de croissance)

#### ATTENTION:

- Le suivi sera également effectué même si aucun produit n'a été collecté (par ex. lors de l'interruption d'un prélèvement de moelle osseuse en raison de complications chez la donneuse, le donneur lié à la narcose)
- Suivant un don consécutif, le processus de FollowUp recommence au début (s'applique à tous les produits, voir pt. 2)

### 4. Fréquence du suivi

- 1 mois après le don
- 6 mois après le don
- 1 an après le don
- 2 ans après le don
- Puis à un rythme biennal jusqu'à 10 ans
- Lorsque la donneuse, le donneur est mineur, les contrôles de suivi se font au minimum pendant 10 ans, puis si nécessaire tous les deux ans jusqu'à son 18<sup>ème</sup> anniversaire.
- Au besoin (décision médicale), des suivis supplémentaires peuvent être requis de la part de CP ou SBSC.

### 5. Consentement éclairé

La donneuse, le donneur doit signer une déclaration de consentement éclairé afin que certaines données de son suivi puissent être saisies dans la banque de données de l'EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) sous pseudonyme.

Le suivi a lieu dans tous les cas. Si la donneuse, le donneur ne signe pas la déclaration de consentement (EBMT), SBSC attirera à plusieurs reprises l'attention sur ce point.

### 6. Analyses de sang dans le cadre du suivi

- Une formule sanguine complète un mois après le prélèvement est obligatoire pour tous les produits (voir pt. 2).
- Une formule sanguine complète est obligatoire lors de chaque suivi, si la donneuse, le donneur a été mobilisé(e) avec du Plerixafor.

## 7. Vérification du questionnaire

Chaque questionnaire doit être vérifié par une personne compétente du CP ou SBSC. Les problèmes doivent être discutés et il faut, le cas échéant, décider de la marche à suivre.

## 8. Responsabilité

CP/SBSC:

- Le CP ou SBSC est chargé d'organiser un suivi médical au cas où des problèmes médicaux seraient constatés dans le cadre du suivi.

SBSC est en plus chargée des points suivants:

- La supervision de tout le processus «FollowUp» (apparenté et non apparenté) en Suisse
- La gestion d'un système de vigilance/déviation

## 9. Devoir d'annonce

### 9.1. CP

Tout problème médical sérieux de la donneuse, du donneur doit être immédiatement annoncé à SBSC.

### 9.2. SBSC

- SBSC est chargée de la transmission de remarques importantes concernant la donneuse, le donneur au CP.
- SBSC est chargée de l'annonce au centre de transplantation d'informations et d'incidents importants relatifs à la donneuse, au donneur qui pourraient concerner la patiente, le patient.
- SBSC est chargée de la transmission des communications SEAR/SPEAR à la World Marrow Donor Association (WMDA) et à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).