



Greffe de cellules-souches hématopoïétiques – Information et consentement des donneurs et des receveurs : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC)

Bénédicte Bruno¹, Jean-Baptiste Thibert², Nelly Bancillon³, Anna Desbos⁴, Abir Fawaz⁵, Isabelle Fournier⁶, Carole Genty⁷, Dominique Issarni⁸, Sandrine Leveille⁹, Christelle Premel¹⁰, Alice Polomeni¹¹, Myriam Renault¹², Sylvie Tarillon¹³, Anne Wallart¹⁴, Ibrahim Yakoub-Agha¹⁵, Dominique Bordessoule¹⁶

Reçu le 31 août 2016
Accepté le 1^{er} septembre 2016
Disponible sur internet le :
11 novembre 2016

1. CHU de Lille, hôpital Jeanne-de-Flandre, service d'hématologie pédiatrique, avenue Eugène-Lavinée, 59037 Lille, France
2. EFS Bretagne, unité de thérapie cellulaire, rue Pierre-Jean-Gineste, 35016 Rennes, France
3. CHU d'Angers, service d'hématologie, 4, rue Larrey, 49933 Angers, France
4. Hôpital Henri-Mondor, établissement français du sang, 1, allée Félix-Eboué, 94010 Créteil, France
5. Hôpital Victor-Provo, centre hospitalier Roubaix, 11, boulevard Lacordaire, 59100 Roubaix, France
6. CHU Sud, service d'hématologie clinique et thérapie cellulaire, D 408, 80054 Amiens, France
7. CHU Dupuytren, service d'hématologie clinique et thérapie cellulaire, 2, avenue Martin-Luther-King, 87042 Limoges, France
8. CHU de Nantes, service d'hématologie, place Alexis-Ricordeau, 44093 Nantes cedex, France
9. Hôpital Robert-Debré, service d'hémato-immunologie pédiatrique, 47, boulevard Serrurier, 75019 Paris, France
10. CHU Estaing, service de thérapie cellulaire et d'hématologie clinique adulte, 1, place L-et-R-Aubrac, 63000 Clermont-Ferrand, France
11. Assistance publique-Hôpitaux de Paris, hôpital Saint-Antoine, service d'hématologie clinique et thérapie cellulaire, 184, rue du Faubourg-Saint-Antoine, 75012 Paris, France
12. Groupement hospitalier Sud, centre hospitalier Lyon Sud, service d'hématologie, 165, chemin du Grand-Revoyet, 69495 Pierre-Benite cedex, France
13. CHRU de Nancy, hôpital d'enfants, service d'hématologie, unité de transplantation médullaire, rue du Morvan, 54511 Vandoeuvre-lès-Nancy, France
14. CHRU de Lille, hôpital Claude-Hurez, service des maladies du sang, unité d'allogreffes adultes, rue Polonowski, 59037 Lille cedex, France
15. CHU de Lille, université Lille 2, LIRIC Inserm U995, 59000 Lille, France
16. CHU Dupuytren, université de Limoges, service d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire, UMR CNRS 7276, 2, avenue Martin-Luther-King, 87032 Limoges cedex, France

Correspondance :

Dominique Bordessoule, CHU Dupuytren, service d'hématologie clinique et thérapie cellulaire, 2, avenue Martin-Luther-King, 87042 Limoges cedex, France.
dominique.bordessoule@chu-limoges.fr

Mots clés

Information
Consentement éclairé
Donneur
Receveur
Greffe de CSH

■ Résumé

Le 6^e atelier de Lille organisé par la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) avait pour objectif d'homogénéiser l'information et les consentements éclairés des donneurs et receveurs de cellules-souches hématopoïétiques. Étaient concernés, les consentements éclairés des donneurs de cellules-souches périphériques ou issues de la moelle osseuse et des donneurs de lymphocytes. De même, les informations et consentements éclairés pour les receveurs adultes ou pédiatriques d'autogreffe, d'allogreffe intrafamiliale ou non apparentée.

Méthodes > La première étape a permis la collecte des divers consentements éclairés utilisés en routine par les différents centres de transplantation de la SFGM-TC. La deuxième étape a consisté à une réécriture des consentements à partir des consentements existants par un comité de pilotage multidisciplinaire. Chaque phrase a été soigneusement discutée afin que l'information soit claire, aisément compréhensible et honnête concernant la balance bénéfice risque de la procédure, en évitant toute information trop délétère. La troisième et dernière étape a été la validation après relecture par des experts de la SFGM-TC, de l'agence de biomédecine, d'une faculté de droit, des membres de la Commission d'éthique de la Société française d'hématologie et par d'anciens patients greffés.

Keywords

Information
Informed consent
Donor
Autologous
Allogenic stem cell transplantation

■ Summary

Information and consent forms for hematopoietic stem cell transplantation donors and recipients: Guidelines from the Francophone society of bone marrow transplantation and cellular therapy (SFGM-TC)

Within the context of the SFGM-TC's 6th workshop series on the harmonization of clinical practices, our workshop proposes a standardization of the informed consent process for hematopoietic stem cell donors and recipients leading up to an autologous or allogenic transplantation. All informed consent was for bone marrow or peripheral stem cell donors, and mononuclear/lymphocyte donors according to usual procedures. The informed consent for autologous and allogenic related or unrelated adults and pediatric transplantation patients have been included. A first step has been conducted for collecting in advance the informed consent forms used routinely in all francophone transplantation centers. In a second step, a comprehensive version has been re-written by a multidisciplinary team. For the purposes of understanding the risks and advantages, language has been carefully considered and streamlined. In the third step, texts were sent to stem cell transplantation experts, experts at the French biomedical agency (agence de la biomédecine [ABM]), law specialists, members of the ethical committee of the French society of hematology and several transplant recipients to be edited and proofread.

État actuel de la question

La greffe de cellules-souches est une thérapeutique complexe soumise à autorisation délivrée par les Agences régionales de santé sur recommandation des schémas inter-régionaux d'organisation des soins (SIOS). Cette thérapeutique est considérée comme un soin courant, en dehors des protocoles de recherche posant des questions spécifiques à des pathologies ou à des techniques de greffe. L'information du patient avant le soin est une obligation morale et légale. L'information orale est primordiale dans la relation médecin malade et doit s'appuyer sur des supports écrits comme les livrets d'information établis par la SFGM-TC pour les patients et leurs proches, aisément accessibles

sur le site de la SFGM-TC : « greffe de cellules-souches hématopoïétiques : livret d'information et d'aide à la décision à l'usage des patients » ou en version pédiatrique.

Actuellement, de multiples documents d'information préalable au recueil du consentement de la personne, qu'il s'agisse du donneur ou du receveur sont utilisés. Ils concernent l'explication de la procédure, l'utilisation des données à des fins d'évaluation collective des greffes de CSH et le devenir des cellules résiduelles. Ces documents où est apposée la signature de la personne concernée conjointement avec celle du médecin référent ne sont pas des documents de recherche clinique mais sont considérés comme une attestation d'information.

L'objectif de cet atelier a été :

- de simplifier la procédure avec un document unique d'information regroupant les explications de la procédure de recueil ou de greffe avec ses risques ainsi que les obligations législatives exigées pour l'utilisation des bases de données selon les recommandations de la CNIL ;
- d'homogénéiser le contenu de l'information minimum loyale mais acceptable quand aux risques encourus afin que les conditions de décision partagée avec le patient ou ses proches puissent être réunies autant que faire se peut ;
- de respecter les principes législatifs et éthiques d'honnêteté, de bienfaisance, de non malfaisance et de justice en termes d'information.

Méthodologie

L'état des lieux s'est appuyé sur la recherche des documents existants d'information et de consentement éclairé (CE) par :

- une enquête auprès des centres de greffe français ou belges par l'intermédiaire de la SFGM-TC ;
- un recueil des travaux de l'Agence de biomédecine sur le contenu des consentements donneurs ;
- un recueil des obligations législatives concernant le consentement au recueil et traitement des données de la base Promise.

À partir des documents et textes recueillis, des réunions préparatoires ont été effectuées par conférences téléphoniques pour construire des documents types pour les situations suivantes : donneur de cellules-souches hématopoïétiques (CSH),

donneur de lymphocytes (DLI), receveur d'allogreffe, collecte de CSH en autologue, receveur d'autogreffe.

Pendant les ateliers, le contenu de chaque document d'information a été validé de façon collective pour les donneurs et receveurs adultes.

Après les ateliers, les documents ont fait l'objet d'une relecture par le Pr J.-P. Jouet du fait de sa triple expertise de greffeur, membre de l'agence de biomédecine et de la commission d'éthique, le Pr I. Yakoub-Agha, de C. Bauchetet, J. Ceccaldi, D. Jaulmes, S. Malak, S. Moreau, membres de la Commission d'éthique, de F. Audat et S. Dieterlé de l'Agence de biomédecine, d'un expert de la faculté de droit le Pr H. Pauliat et de patients greffés.

Les documents spécifiques à la greffe pédiatrique ont fait l'objet d'une déclinaison adaptée et d'une relecture par certains greffeurs pédiatres et de parents d'enfant greffé.

Question résiduelle à explorer

Une évaluation de ces documents auprès des centres de greffe et des personnes concernées donneur ou receveur permettra de faire évoluer ces documents partagés ultérieurement.

Déclaration de liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts. Toutefois la SFGM-TC reçoit l'aide financière des laboratoires Amgen, Astellas, Biosafe, Biotest, Celgene, Chugai, Jazz Pharmaceuticals, Gentium, Gilead, Janssen, Keocyt, Macopharma, Mallinckrodt Pharmaceuticals, MSD, Mundipharma, OrpheliPharm, Pfizer, Pierre Fabre, Sandoz, Sanofi, Spectrum, Takeda, Teva, Therakos, Vifor Pharma.

Matériel complémentaire

Le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article est disponible sur <http://www.sciencedirect.com> et [doi:10.1016/j.bulcan.2016.09.022](https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2016.09.022).