



HÉMA-QUÉBEC



CELLULES SOUCHES

# Guide pour les centres transplanteurs

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. Introduction</b>	<b>4</b>
1.1 Ce qu'est le Guide pour les centres transplantateurs	4
1.2 Application des normes et règlements	4
1.3 Formation	5
<b>2. Le registre des donneurs de cellules souches</b>	<b>5</b>
<b>3. Confidentialité</b>	<b>6</b>
3.1 Généralités	6
3.2 Identification des donneurs et des receveurs	6
3.3 Information concernant le receveur et le donneur pendant la recherche et la préparation au don	6
3.4 Confidentialité au moment de la préparation à la greffe	6
3.5 Confidentialité pendant le transport	7
3.6 Correspondances et échanges entre le donneur et le receveur	7
3.6.1 Correspondance anonyme entre le receveur et le donneur	7
3.6.2 Demande d'échange d'information personnelle provenant d'un donneur (receveur québécois)	7
3.6.3 Demande d'échange d'information personnelle provenant d'un receveur (donneur québécois)	8
<b>4. Recherche d'un donneur compatible</b>	<b>8</b>
4.1 Receveur québécois	8
4.1.1 Généralités	8
4.1.2 Réception de la demande de recherche	8
4.1.3 Lancer une recherche	9
4.1.4 Mise à jour de l'état de recherche	9
4.1.5 Demande de recherche dans le WMDA	9
4.1.6 Annulation et réactivation de la recherche	9
4.1.7 Vérification de typage	10
<b>5. Transfert du receveur</b>	<b>10</b>
5.1 Changement de centre transplantateur à l'intérieur du Québec	10
5.2 Transfert d'un receveur du Québec vers un centre transplantateur hors Québec	10
5.3 Transfert d'un receveur hors Québec vers le Québec	10
<b>6. Demande de préparation au don</b>	<b>11</b>
6.1 Généralités	11
6.1.1 Politiques des registres hors Québec	11
6.1.2 Qualification du centre collecteur	11
6.2 Demandes urgentes	12

6.3	Préparation de deux donneurs simultanément.....	12
6.4	Requête pour une préparation au don d'un donneur non apparenté.....	12
6.4.1	Prescription et spécifications.....	12
6.4.2	Échantillons prédon.....	13
6.4.3	Questionnaire médical.....	13
6.4.4	Marqueurs virologiques.....	13
<b>7.</b>	<b>Confirmation de la planification.....</b>	<b>14</b>
<b>8.</b>	<b>Détermination de l'admissibilité du donneur et autorisation au don.....</b>	<b>14</b>
8.1	Évaluation de l'admissibilité du donneur.....	14
8.2	Autorisation finale au don.....	15
8.2.1	Vérification de la prescription.....	15
8.3	Donneur inadmissible.....	16
8.3.1	Facteur de risque pour le donneur.....	16
8.3.2	Facteur de risque pour le receveur.....	16
<b>9.</b>	<b>Critères pour le transport du produit.....</b>	<b>16</b>
9.1	Généralités.....	16
9.2	Sélection du transporteur.....	16
9.3	Formation des transporteurs.....	17
9.4	Responsabilités du transporteur.....	17
9.5	Bagages.....	18
9.6	Assurance voyage et assurance responsabilité.....	18
9.7	Déplacement par avion.....	18
9.8	Déplacement terrestre.....	19
9.9	Transporteurs commerciaux.....	19
<b>10.</b>	<b>Documents de transport et itinéraire.....</b>	<b>20</b>
10.1	Documents à fournir à Héma-Québec.....	20
10.2	Documents pour le transport.....	20
<b>11.</b>	<b>Identification de la boîte de transport.....</b>	<b>21</b>
<b>12.</b>	<b>Jour précédant le don.....</b>	<b>21</b>
<b>13.</b>	<b>Jour du prélèvement.....</b>	<b>21</b>
13.1	Emballage du produit.....	22
<b>14.</b>	<b>Transport et livraison du produit de cellules souches.....</b>	<b>22</b>
14.1	Inspection du produit aux points de sécurité.....	22
14.2	Livraison du produit.....	23



<b>15. Réception du produit et greffe</b>	<b>23</b>
<b>16. Demande de cryopréservation</b>	<b>23</b>
<b>17. Report d'un prélèvement et reprise de la préparation au don</b>	<b>24</b>
17.1 Report d'un prélèvement	24
17.2 Reprise de la procédure de préparation au don	24
<b>18. Annulation d'un prélèvement de cellules souches</b>	<b>25</b>
<b>19. Don additionnel</b>	<b>25</b>
19.1 Généralités	25
19.2 Demande de don additionnel pour un même donneur ou receveur	25
<b>20. Demande d'unités de sang de cordon</b>	<b>26</b>
20.1 Généralités	26
20.2 Demande de recherche d'unités de sang de cordon	26
20.3 Demande de rapport détaillé d'une unité de sang de cordon	27
20.4 Demande d'analyses supplémentaires HLA et vérification de typage	27
20.4.1 Analyse HLA effectuée par la banque	27
20.4.2 Analyse HLA effectuée par le centre transplantateur	27
20.5 Autres demandes d'analyses	27
20.6 Demande de réservation	28
20.7 Demande d'achat	28
<b>21. Fermeture du dossier (receveur non greffé)</b>	<b>28</b>
<b>22. Suivi postgreffe</b>	<b>28</b>
22.1 Généralités	28
22.2 Mise à jour de l'état du receveur	29
<b>23. Non-conformité et déclaration d'effets indésirables</b>	<b>29</b>
23.1 Généralités	29
<b>24. Coûts et facturation pour les centres transplantateurs du Québec</b>	<b>30</b>
24.1 Généralités	30
24.2 Coûts liés à la recherche d'un donneur et d'une unité de sang de cordon compatibles	30
24.2.1 Coûts pour un donneur québécois	30
24.2.2 Coûts pour un donneur canadien (excluant le Québec)	30
24.2.3 Coûts pour un donneur international	30
24.2.4 Coûts pour une unité de sang de cordon	31

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Ce qu'est le Guide pour les centres transplantateurs

Ce guide décrit les processus entourant :

- la recherche de donneurs non apparentés et d'unités de sang de cordon compatibles;
- la sélection de donneurs et leur préparation au don; et
- l'achat d'unités de sang de cordon.

Il n'a pas pour objectif de remplacer les politiques et procédures internes des centres transplantateurs (CT), mais plutôt d'indiquer quelles sont les exigences minimales à satisfaire pour se conformer aux règlements et normes établies par Santé Canada et la *World Marrow Donor Association* (WMDA).

### 1.2 Application des normes et règlements

Chaque CT doit être enregistré en tant qu'établissement auprès de Santé Canada et se conformer au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*. Pour plus d'information, consultez le site de Santé Canada : [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca).

Conformément à ce Règlement, les CT sont également tenus de respecter les articles des normes de l'Association canadienne de normalisation (CSA) qui y sont référés :

- Cellules, tissus et organes destinés à la transplantation: exigences générales (Z900.1);
- Cellules lymphohématopoïétiques destinées à la transplantation (Z900.2.5).

Pour plus d'information : [www.csagroup.org](http://www.csagroup.org).

Héma-Québec est qualifié par la *World Marrow Donor Association* (WMDA), un organisme à but non lucratif créé en 1994 qui établit les lignes directrices internationales pour la collecte, la distribution et le transport des cellules souches hématopoïétiques. Cet organisme donne accès à plus de 26 millions de donneurs et à plus de 650 000 unités de sang de cordon. Pour obtenir plus d'information sur les divers registres internationaux, visitez le site : [www.wmda.info](http://www.wmda.info).

L'information contenue dans le présent document a pour but de maximiser la qualité des produits de cellules souches préparés pour les receveurs et la sécurité des donneurs de cellules souches partout dans le monde.

En tant qu'organisme qualifié de la WMDA, Héma-Québec doit veiller à ce que les CT et centres collecteurs (CC) qu'elle chapeaute respectent les normes de la WMDA qui les concernent. Pour plus de détails sur la WMDA : [www.wmda.info](http://www.wmda.info).

Les CT doivent se conformer aux meilleures pratiques de l'industrie. Ils doivent également respecter les normes de la *Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy* (FACT), tel que convenu par le protocole d'entente entre Héma-Québec et les CT. Pour consulter les normes et exigences de la FACT : [www.factwebsite.org](http://www.factwebsite.org).

### 1.3 Formation

Il est de la responsabilité du directeur de chaque CT de veiller à ce que tous les membres de l'équipe (coordonnateur, médecin ou membres de l'équipe de soutien) intervenant dans le processus de la greffe (de cellules souches de donneurs non apparentés ou d'unités de sang de cordon) soient formés conformément à ce document.

## 2. LE REGISTRE DES DONNEURS DE CELLULES SOUCHES

Héma-Québec est responsable du Registre des donneurs de cellules souches qui comprend une liste de donneurs non apparentés et la seule Banque publique de sang de cordon du Québec.

Elle fournit des cellules souches au Canada et à l'international. Ses services incluent la coordination de l'ensemble des étapes liées à la demande de cellules souches, et ce, de la recherche jusqu'à la greffe :

- recrutement de donneurs;
- maintien de la base de données informatisée du Québec;
- recherche de donneurs non apparentés et d'unités de sang de cordon compatibles pour des receveurs québécois ou étrangers;
- préparation au don des donneurs sélectionnés;
- prélèvement de donneurs;
- mise en banque et distribution d'unités de sang de cordon;
- typage HLA (*Human leukocyte antigen*).

L'équipe du Registre des donneurs de cellules souches d'Héma-Québec est composée :

- d'un directeur médical;
- d'un directeur de service;
- d'un chef de service, recherche et distribution;
- de conseillers;
- de secrétaires médicales;
- de commis;
- d'un directeur scientifique.

Une greffe de cellules souches ne peut avoir lieu que lorsque le typage HLA d'un donneur correspond à celui d'un receveur. Les niveaux de typage minimaux requis pour procéder à la greffe sont : HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR $\beta$ 1 à haute résolution pour les donneurs non apparentés et HLA-A, HLA-B à basse résolution, et HLA-DR $\beta$ 1 à haute résolution pour les unités de sang de cordon.

Le niveau de compatibilité minimal requis entre un receveur et un donneur est de 7/8 considérant les locus HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DR $\beta$ 1 à haute résolution. Pour les unités de sang de cordon, le niveau de compatibilité minimal requis est de 4/6 considérant les locus HLA-A, HLA-B à basse résolution et HLA-DR $\beta$ 1 à haute résolution.

Héma-Québec est membre de la *World Marrow Donor Association* (WMDA), une base de données internationale dans laquelle les donneurs québécois sont répertoriés sous le code ION-6912. Pour plus d'information sur cet organisme : [www.wmda.info](http://www.wmda.info).

### 3. CONFIDENTIALITÉ

#### 3.1 Généralités

Il est très important que le CT protège l'anonymat du donneur et du receveur en conformité avec les lois et règlements.

#### 3.2 Identification des donneurs et des receveurs

Au cours de la transmission de renseignements par courriel, les donneurs et les receveurs doivent être uniquement identifiés par un numéro et leurs initiales.

Les dossiers doivent être classés et entreposés sous verrous afin d'éviter que le personnel non autorisé y ait accès.

#### 3.3 Information concernant le receveur et le donneur pendant la recherche et la préparation au don

**Aucune information personnelle concernant le donneur (nom, âge, sexe, localité) ne peut être transmise au receveur ou à un membre de sa famille.**

Seules les informations concernant l'état de santé du donneur peuvent être transmises au CT par Héma-Québec si, et seulement si, ces informations déterminent l'admissibilité et influent sur la sélection finale du donneur. Dans ce cas, le CT est responsable d'en informer le receveur, selon la réglementation de Santé Canada sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation ou les réglementations applicables dans leurs pays.

#### 3.4 Confidentialité au moment de la préparation à la greffe

Il est important que le personnel du CT intervenant dans le traitement du receveur s'abstienne de divulguer au receveur des informations permettant de localiser ou d'identifier le donneur.

Les professionnels de la santé sont donc tenus de garder les **informations suivantes confidentielles tout au long du processus de greffe et postgreffe** :

- le pays d'origine du donneur;
- l'âge et le sexe du donneur.

### 3.5 Confidentialité pendant le transport

Seules les personnes qui interviennent directement dans le prélèvement ou le transport du produit peuvent connaître l'identité de la personne qui transporte le produit de cellules souches (transporteur). Le transporteur ne doit avoir aucun contact avec le donneur, le receveur ou quelqu'un ayant un lien personnel avec ceux-ci. Aucun document, cadeau ou photo ne doit être remis au transporteur par ou pour le donneur ou le receveur.

Il appartient au transporteur de s'assurer qu'aucune information sur le produit ou sur le contenant ne compromette la confidentialité du donneur ou du receveur (nom, pays d'origine, etc.), et que seul le numéro du donneur figure sur le produit.

### 3.6 Correspondances et échanges entre le donneur et le receveur

#### 3.6.1 Correspondance anonyme entre le receveur et le donneur

Après la greffe, les échanges entre le donneur et le receveur sont autorisés de manière anonyme. L'échange d'information personnelle est autorisé seulement s'il y a consentement mutuel entre le donneur et le receveur, et que la période d'attente postgreffe, propre à chaque registre, est respectée. Pour le Québec, cette période est d'un an après le don. Certains registres internationaux n'autorisent aucun échange entre le receveur et le donneur, quelle que soit la politique d'Héma-Québec.

Le CT doit s'assurer que toute correspondance entre le receveur et le donneur ne comporte aucune information personnelle (nom, âge, adresse) et doit acheminer cette correspondance à Héma-Québec.

Héma-Québec s'assure qu'aucune information personnelle ne soit divulguée et vérifie le contenu afin de maintenir la confidentialité. Aucun échange de cadeau n'est autorisé.

#### 3.6.2 Demande d'échange d'information personnelle provenant d'un donneur (receveur québécois)

Il est conseillé au CT d'informer le receveur, dès que le donneur amorce sa préparation au don, de la possibilité d'une demande de divulgation d'information. Héma-Québec demande au CT de répondre dans les plus brefs délais afin d'éviter les demandes répétitives de la part de donneurs en attente d'information.

À la demande du donneur, Héma-Québec informe le CT que le donneur souhaite avoir de l'information sur le receveur. Afin de répondre à la demande du donneur :

- le CT doit informer le receveur que le donneur souhaite procéder à un échange d'information personnelle et l'informer des risques et contraintes de cet échange en lui transmettant le document « Consentement pour la divulgation d'information personnelle du receveur de cellules souches au donneur » (ENR-01719) ou « Recipient's Consent to Release Personal Information to Donor » (ENR-02652);
- si le receveur accepte, il doit remplir et signer le formulaire ENR-01719 ou ENR-02652, que le CT doit ensuite remettre à Héma-Québec;

- dans l'éventualité du décès du receveur, un membre de la famille doit remplir le formulaire « Consentement pour la divulgation d'information personnelle d'un receveur par un membre de sa famille » (ENR-01778) ou « Consent to Release Recipient's Personal Information by Family Member » (ENR-02653), s'il désire correspondre avec le donneur. Le CT doit transmettre le document signé à Héma-Québec;
- le CT doit idéalement aviser Héma-Québec lorsque le receveur ou sa famille refuse de transmettre de l'information;
- à la réception du consentement signé, Héma-Québec transmettra l'information personnelle du receveur au registre d'où provient le donneur.

**Remarque :** Dans le cas de donneurs internationaux, le registre responsable du donneur sera responsable du processus. Les formulaires équivalents à ceux d'Héma-Québec seront acceptés.

### 3.6.3 Demande d'échange d'information personnelle provenant d'un receveur (donneur québécois)

Afin de répondre à la demande du receveur :

- Héma-Québec entamera les démarches pour obtenir le consentement du donneur;
- à la réception du consentement signé par le donneur, Héma-Québec transmettra l'information personnelle du donneur au CT.

## 4. RECHERCHE D'UN DONNEUR COMPATIBLE

### 4.1 Receveur québécois

#### 4.1.1 Généralités

Héma-Québec entame toutes les recherches et les préparations au don des donneurs de cellules souches non apparentés pour les receveurs du Québec. Cette recherche se fait à partir des bases de données du registre d'Héma-Québec et des registres internationaux inscrits au *World Marrow Donor Association* (WMDA).

Un CT peut demander à Héma-Québec de consulter le WMDA afin de connaître les probabilités de trouver un donneur potentiel non apparenté avant de lancer une recherche officielle.

Les recherches de donneurs non apparentés demeurent en vigueur à Héma-Québec jusqu'à avis contraire du CT. Quand deux donneurs non apparentés compatibles sont trouvés, aucune analyse supplémentaire ou vérification de typage (VT) ne sera demandée.

#### 4.1.2 Réception de la demande de recherche

À la réception de la demande et des formulaires requis, Héma-Québec procède à la recherche d'unités de sang de cordon et de donneurs potentiellement compatibles.

Héma-Québec entame la recherche de toute nouvelle demande dans un délai d'un jour ouvrable après la réception de la demande initiale, si le typage HLA est complet.

#### 4.1.3 Lancer une recherche

Pour lancer une recherche de donneur non apparenté, le CT doit remplir et transmettre à Héma-Québec les documents suivants :

- « Demande de recherche » (ENR-01564) ou « Preliminary Search Request » (ENR-01560);
- copie du rapport des analyses HLA du receveur ou confirmation de l'envoi d'échantillons pour les analyses HLA au laboratoire d'Héma-Québec.

**Important :** Le formulaire « Demande de recherche » (ENR-01564) ou « Preliminary Search Request » (ENR-01560) doit être dûment rempli pour qu'une recherche soit lancée. On doit y trouver les informations suivantes :

- nom et prénom du receveur;
- date de naissance et sexe;
- diagnostic et date du diagnostic;
- type de recherche : donneur, sang de cordon ou les deux;
- si des discordances sont acceptées, indiquer lesquelles;
- poids du receveur (obligatoire pour les recherches d'unités de sang de cordon);
- l'origine du receveur :
  - par exemple, Caucasien, Asiatique, Hispanique, etc.,
  - indiquez « autre » si inconnue;
- signature du médecin (ou délégué).

#### 4.1.4 Mise à jour de l'état de recherche

Pour les recherches difficiles, Héma-Québec fait une mise à jour de la recherche minimalement aux 90 jours pour identifier les donneurs compatibles potentiels. La fréquence de révision des résultats de recherche tient compte de la complexité du dossier et de la disponibilité des donneurs potentiels.

#### 4.1.5 Demande de recherche dans le WMDA

Selon la disponibilité des donneurs répartis dans les divers registres, Héma-Québec demande au registre concerné de lui faire parvenir une liste détaillée de ses donneurs. C'est à partir de cette liste qu'Héma-Québec fait ses demandes d'analyses supplémentaires (HLA-DR $\beta$ 1, HLA-DQ $\beta$ 1, HLA-C, etc.) et ses vérifications de typage.

**Remarque :** Il est possible que le registre international assigne un numéro au receveur. Ce numéro devra être utilisé dans les étapes suivantes (p. ex., préparation au don).

#### 4.1.6 Annulation et réactivation de la recherche

Si le CT désire annuler une recherche, il doit remplir le formulaire « Fermeture de recherche » (ENR-01637) ou « Search Cancellation » (ENR-01638) ou l'équivalent, et le transmettre à Héma-Québec.

Pour réactiver une recherche, le CT doit faire parvenir une nouvelle demande de recherche à Héma-Québec au moyen du formulaire « Demande de recherche » (ENR-01564) ou « Preliminary Search Request » (ENR-01560).

#### 4.1.7 Vérification de typage

L'équipe de recherche effectue des demandes de VT pour deux ou trois donneurs (si possible) pour chaque receveur, selon les critères établis par le CT.

Ces demandes nécessitent le prélèvement d'échantillons sanguins chez le donneur et leur analyse dans les laboratoires d'Héma-Québec.

Lorsque c'est possible, Héma-Québec fait parvenir au CT les résultats suivants :

- typage HLA du laboratoire d'Héma-Québec;
- marqueurs virologiques du registre d'où provient le donneur;
- marqueurs virologiques du laboratoire d'Héma-Québec;
- informations relatives au donneur (groupe sanguin, antécédent de transfusion, poids, voyages, comportements à risque, etc.), si fournies par le registre.

Héma-Québec garde les donneurs choisis pour la VT en réserve pour 90 jours (ou selon les procédures du registre) à partir de la date de prélèvement. Après ce délai, le donneur n'est plus réservé. Si le CT désire garder ce donneur en réserve, il doit en faire la demande et fournir une date de greffe potentielle à court terme.

## 5. TRANSFERT DU RECEVEUR

### 5.1 Changement de centre transplantateur à l'intérieur du Québec

Lors du transfert d'un receveur vers un autre CT québécois, le CT qui accepte le transfert doit remplir le formulaire « Transfert d'un patient » (ENR-01715) ou « Patient Transfer » (ENR-01716). Ce formulaire doit être signé par les deux CT concernés et être acheminé à Héma-Québec qui informera les différents registres internationaux participant à la recherche de ce receveur.

### 5.2 Transfert d'un receveur du Québec vers un centre transplantateur hors Québec

Si le CT hors Québec désire de l'information concernant une recherche déjà entreprise au Québec, il pourra communiquer avec le personnel de son registre, qui fera les démarches auprès d'Héma-Québec afin d'entamer le transfert des documents et des résultats, en toute confidentialité.

### 5.3 Transfert d'un receveur hors Québec vers le Québec

Un CT acceptant le transfert d'un receveur en provenance d'un registre hors Québec doit soumettre le formulaire « Demande de recherche » (ENR-01564) ou « Preliminary Search Request » (ENR-01560) à Héma-Québec.

**Remarque :** Le CT québécois doit requérir d'Héma-Québec d'entreprendre les démarches auprès du registre hors Québec afin d'entamer le transfert des documents et des résultats de la recherche précédente, en toute confidentialité.

## 6. DEMANDE DE PRÉPARATION AU DON

### 6.1 Généralités

Une fois la vérification de typage complétée, le médecin transplantateur peut sélectionner un donneur pour une demande de préparation au don.

Toutes les communications ou correspondances entre le CT et le CC d'un registre hors Québec doivent transiger par Héma-Québec. Les échanges entre CT et CC peuvent être autorisés par Héma-Québec dans des cas de mesures exceptionnelles.

Il faut prévoir environ quatre à six semaines à partir de la sélection du donneur jusqu'à la date de prélèvement.

**Important :** Le CT doit aviser Héma-Québec dans les plus brefs délais lorsque la condition médicale du receveur change : détérioration de la condition, annulation de la greffe, report de la date de la greffe, décès ou si le receveur n'est plus admissible à une greffe. Il en va de l'intérêt du donneur et surtout d'éviter une évaluation prégreffe, la prise de G-CSF ou un prélèvement non nécessaire.

#### 6.1.1 Politiques des registres hors Québec

Les politiques concernant les critères d'admissibilité et de disponibilité d'un donneur pour un receveur spécifique peuvent varier entre les registres internationaux (p. ex., la pathologie, l'âge du receveur, son poids au regard de celui du donneur, les discordances HLA, l'accréditation du CT).

Le registre international doit fournir à Héma-Québec les preuves de certification ou de qualification du CC et des laboratoires de transformation et d'analyses, et ce, en conformité avec la réglementation de son pays (p. ex., dépistage de maladies infectieuses).

Toute demande de préparation au don d'un donneur international est sujette aux politiques du registre concerné.

**Attention :** Dans le cas où le registre accepte un maximum de deux dons par donneur, il sera impossible de demander un don supplémentaire provenant de ce donneur. Il faut donc être conscient des répercussions que cette exigence pourrait avoir sur votre receveur si celui-ci devait avoir besoin d'une seconde greffe ou de lymphocytes-T (DLI).

#### 6.1.2 Qualification du centre collecteur

Héma-Québec fournira au CT québécois la documentation démontrant le statut de qualification du CC, y compris les procédés utilisés et les analyses en relation avec les exigences de Santé Canada au moyen du formulaire « Qualification of an External Collection, Processing and/or Testing Facility » (ENR-01728) ou l'équivalent (p. ex., Registry Statement).

Ces informations peuvent être obtenues pour certains centres sur les sites Web de la FACT ou de la WMDA.

## 6.2 Demandes urgentes

En situation d'urgence, le CT peut demander à ce que la VT et la demande de préparation au don soient effectuées simultanément. Un délai de quatre à six semaines peut s'écouler entre le moment de la demande et le rapport des résultats HLA de la VT. Ce laps de temps peut varier selon les disponibilités du donneur et du CC.

**Attention :** Le risque associé à la découverte potentielle de discordance HLA doit être pris en considération par le CT afin de déterminer le meilleur plan d'action.

Lorsqu'un processus de préparation au don est en cours, il est important que le CT s'assure d'avoir les ressources humaines nécessaires afin de faire les suivis auprès d'Héma-Québec dans un délai **d'un jour ouvrable** pour toutes questions ou problèmes survenus.

## 6.3 Préparation de deux donneurs simultanément

Dans des circonstances exceptionnelles, un CT peut demander à ce que deux donneurs soient préparés en même temps pour un prélèvement de cellules souches.

La préparation au don de deux donneurs en simultané est sujette aux politiques du registre responsable du donneur.

## 6.4 Requête pour une préparation au don d'un donneur non apparenté

Les formulaires suivants doivent être remplis par le CT (ou l'équivalent international) lorsqu'un donneur non apparenté est sélectionné pour le prélèvement de cellules souches :

- « Requête de préparation au don de cellules souches » (ENR-02649) ou « Workup Request » (ENR-02650);
- Confirmation de typage du donneur;
- « Confirmation du typage du patient » (ENR-02117) ou « Confirmation of Patient Typing » (ENR-02118),
  - si effectué à l'extérieur du laboratoire HLA d'Héma-Québec;
- rapports de laboratoire HLA du donneur et du receveur,
  - si effectués à l'extérieur du laboratoire HLA d'Héma-Québec.

### 6.4.1 Prescription et spécifications

Toutes les demandes, questions ou exigences spécifiques (p. ex., quantité de cellules, filtrage, anticoagulant, etc.) doivent être indiquées sur le formulaire « Requête de préparation au don de cellules souches » (ENR-02649) ou « Workup Request » (ENR-02650), dès le dépôt de la requête.

**Remarque :** La méthode de prélèvement, le décompte cellulaire, le filtrage, l'additif et l'anticoagulant varient d'un CC à l'autre. Le CT doit préciser dans sa requête initiale s'il a besoin d'une dose spécifique et s'il a d'autres exigences. Le CC devra ensuite évaluer s'il pourra accommoder le CT.

#### 6.4.2 Échantillons prédon

Le CT a l'option de faire une demande d'échantillons sanguins qui seront normalement prélevés au moment de l'évaluation du donneur. Le volume acceptable selon les autres registres est déterminé selon leur politique interne.

Un maximum de 50 ml de sang peut être prélevé d'un donneur québécois. Selon le cas, ce volume peut être augmenté à des fins de recherche scientifique.

#### 6.4.3 Questionnaire médical

Les donneurs sélectionnés pour un prélèvement de cellules souches doivent répondre à un questionnaire médical exigé par le registre concerné. Pour les receveurs canadiens, Héma-Québec fournira une copie des questions qui auront été posées aux donneurs. Toutes les informations supplémentaires concernant le donneur et non mentionnées lors de la VT sont transmises au CT :

- préférences du type de prélèvement de cellules souches;
- disponibilités du donneur;
- éléments pouvant placer le receveur dans une situation à risque, selon les critères médicaux applicables; ces informations concernent :
  - les voyages dans les zones endémiques où sévissent, notamment, le paludisme (malaria), la maladie de Chagas, le virus du Nil et le virus Zika;
  - les comportements à risque et les maladies transmissibles.

Le CT devra évaluer et confirmer par écrit qu'il accepte un donneur avec ces facteurs de risque afin d'approuver le début de la préparation au don.

**Remarque :** Il est possible que le questionnaire mette en évidence une condition pouvant empêcher le donneur de procéder au don.

#### 6.4.4 Marqueurs virologiques

##### Évaluation physique du donneur

Au Québec, les analyses des marqueurs virologiques, y compris le virus du Nil, sont effectuées sur tous les donneurs appelés à une préparation au don. Si le donneur répond oui à l'une des trois questions concernant la maladie de Chagas, le test de Chagas sera effectué sur ses échantillons sanguins.

Les registres effectuent le dépistage des maladies infectieuses dans les 30 jours précédant le prélèvement de cellules souches, et les résultats sont transmis lors de l'autorisation finale au don. Cependant, la liste des marqueurs analysés peut différer selon le registre. Toute demande d'analyse non incluse dans l'évaluation du donneur doit être jointe à la demande initiale du prélèvement.

### **Analyses additionnelles sur les échantillons prédon**

Dans le cas où le CT demande que le CC fournisse également des échantillons sanguins prédon afin de procéder à des analyses virologiques supplémentaires dans les laboratoires d'Héma-Québec, les résultats anormaux seront immédiatement partagés entre Héma-Québec et le CT.

## **7. CONFIRMATION DE LA PLANIFICATION**

Si les dates proposées pour le prélèvement du don ne coïncident pas avec la disponibilité du donneur, Héma-Québec suggérera d'autres dates. Le CT et le registre devront confirmer par écrit qu'ils acceptent les dates proposées et confirmer la date du début du régime préparatoire du receveur.

Une fois les dates confirmées, Héma-Québec transmettra au CT et au registre les informations suivantes :

- le type de produit qui sera prélevé (moelle osseuse ou cellules souches périphériques);
- la date de l'examen médical, des analyses sanguines et des marqueurs virologiques;
- la date prévue pour l'autorisation finale au don;
- la date et l'heure approximative où le produit sera disponible;
- la date de début des injections de G-CSF (le cas échéant);
- les instructions pour le transporteur;
- les détails des échantillons prédon : entreprise, date et numéro d'envoi (le cas échéant).

## **8. DÉTERMINATION DE L'ADMISSIBILITÉ DU DONNEUR ET AUTORISATION AU DON**

### **8.1 Évaluation de l'admissibilité du donneur**

L'admissibilité du donneur sera déterminée en considérant les éléments suivants :

- questionnaire médical;
- antécédents médicaux;
- marqueurs virologiques;
- comportements à risque;
- voyages;
- examen physique.

Il est de la responsabilité du CC de s'assurer de l'admissibilité du donneur selon les exigences réglementaires qui s'appliquent. Ces exigences peuvent varier selon le pays du registre d'où provient le donneur, et il est de la responsabilité du CT de faire des demandes supplémentaires afin de se conformer à ses politiques internes ainsi qu'à la réglementation de Santé Canada.

Le médecin transplantateur est responsable de la décision finale de procéder à la greffe avec ce donneur, selon la documentation fournie par Héma-Québec concernant son évaluation et son admissibilité.

**Remarque :** Il est de la responsabilité du médecin transplantateur de cerner le besoin et de remplir les documents associés à une distribution exceptionnelle, tel qu'exigé par le Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation de Santé Canada et l'Association canadienne de normalisation (CSA).

## 8.2 Autorisation finale au don

Après avoir reçu l'autorisation pour le don, Héma-Québec fera parvenir au CT ou au registre externe les formulaires suivants ou leur équivalent :

- « Autorisation au don » (ENR-01800) ou « Donor Clearance » (ENR-01679);
- « Vérification de la prescription pour HPC, Marrow » (ENR-01796) ou « Verification of HPC, Marrow Prescription » (ENR-01690);
- « Vérification de la prescription de HPC, Apheresis » (ENR-01798) ou « Verification of HPC, Apheresis Prescription » (ENR-01691) ;
- « Vérification de la prescription / DLI par Aphérèse (ENR-01797) ou « MNC, Apheresis DLI Prescription Verification » (ENR-01693);
- résultats des analyses virologiques moins de 30 jours avant le don;
- « Historique médicale du donneur » (ENR-01799) ou « Donor Health History » (ENR-01751);
- « Évaluation médicale du donneur » (ENR-01803) ou « Donor Medical Examination » (ENR-01768);
- « Révision médicale du donneur » (ENR-01804) ou « Donor Medical Review » (ENR-01752).

### 8.2.1 Vérification de la prescription

Avant de procéder au régime préparatoire du receveur, le CT doit avoir confirmé les spécifications du prélèvement proposé par le CC, remplir la section appropriée du formulaire qui s'applique et le transmettre à Héma-Québec :

- « Vérification de la prescription pour HPC, Marrow » (ENR-01796) ou « Verification of HPC, Marrow Prescription » (ENR-01690), ou l'équivalent;
- « Vérification de la prescription de HPC, Apheresis » (ENR-01798) ou « Verification of HPC, Apheresis Prescription » (ENR-01691) ou l'équivalent;
- « Vérification de la prescription / DLI par Aphérèse » (ENR-01797) ou « MNC, Apheresis DLI Prescription Verification » (ENR-01693), ou l'équivalent.

**Remarque :** Si les spécifications du CC ne conviennent pas au CT, il devra y avoir consensus avant de commencer le régime préparatoire du receveur et avant la première injection de G-CSF au donneur.

### 8.3 Donneur inadmissible

#### 8.3.1 Facteur de risque pour le donneur

Une annulation ou un délai du prélèvement de cellules souches peut survenir si l'examen ou les résultats des analyses sanguines s'avèrent anormaux. Dans certains cas, l'évaluation médicale pourrait déceler un risque potentiel pour le donneur, ce qui requiert une investigation supplémentaire ou une exclusion.

#### 8.3.2 Facteur de risque pour le receveur

Avant de procéder à un prélèvement de cellules souches d'un donneur démontrant un facteur de risque pour un receveur, le CT doit :

- évaluer les risques pour le receveur;
- remplir la section 4 du formulaire « Révision médicale du donneur » (ENR-01804) ou « Donor Medical Review » (ENR-01752), ou l'équivalent et le transmettre à Héma-Québec.

**Remarque :** La décision de poursuivre une relation avec un donneur représentant un risque potentiel (p. ex., des maladies transmissibles) pour le receveur relève de la décision du CT à la suite de l'évaluation des répercussions possibles. Le CT doit adhérer aux exigences de la distribution exceptionnelle et obtenir le consentement du receveur, tel que requis par Santé Canada ou toute autre réglementation applicable.

## 9. CRITÈRES POUR LE TRANSPORT DU PRODUIT

### 9.1 Généralités

Il est de la responsabilité du CT de prévoir les services d'un transporteur, de planifier et d'assurer le transport sécuritaire des cellules souches recueillies pour son receveur.

Le CT est responsable de la formation du transporteur.

Le CT doit s'assurer que les politiques et procédures en relation avec le transport, l'envoi et la réception du produit sont conformes aux normes et règlements qui s'appliquent et respectent les recommandations du WMDA.

**Remarque :** Pour toutes les situations exceptionnelles qui pourraient entraîner une complication majeure dans le transport du produit, le CT pourra demander assistance à Héma-Québec afin de trouver une solution de rechange. Le CT doit aviser Héma-Québec de tout problème qui pourrait survenir au cours de la cueillette ou du transport du produit.

### 9.2 Sélection du transporteur

Il est recommandé que le transporteur soit expérimenté dans le transport de cellules souches au Canada avant qu'il agisse en tant que transporteur à l'international.

Le transporteur doit répondre aux critères suivants :

- n'avoir aucun lien de parenté avec le receveur ou le donneur;
- posséder un passeport valide (six mois avant la date d'expiration);
- être un voyageur expérimenté, indépendant et débrouillard avec de l'expérience en transport international de produits de cellules souches;
- être disponible jusqu'à la livraison du produit;
- posséder une carte de crédit avec une limite raisonnable disponible;
- avoir accès à un téléphone cellulaire pouvant faire et recevoir des appels en itinérance;
- avoir été formé aux politiques et procédures pour le transport de cellules souches;
- posséder une connaissance acceptable de la langue anglaise ou de la langue parlée du pays visité.

**Remarque :** Certains registres ou certaines entreprises privées (voir le point 9.9) offrent un service de transport de cellules souches. Le CT est responsable de la sélection de l'entreprise en fonction du respect des normes qui s'appliquent.

### 9.3 Formation des transporteurs

Le CT est responsable de la sélection, de la formation et du maintien des compétences de ses transporteurs. Le CT doit avoir un plan de formation pour les transporteurs et maintenir un dossier de formation en fonction des normes qui s'appliquent.

### 9.4 Responsabilités du transporteur

La responsabilité première du transporteur est d'assurer un transport sécuritaire des cellules souches prélevées entre le CC et le CT, dans un court délai, en respectant les exigences du CT (p. ex., la température). Les autres responsabilités sont :

- avoir sur soi la documentation concernant le produit transporté;
- voyager seul;
- garder, en tout temps, le produit avec soi (p. ex., au restaurant à ses pieds, et durant tout le vol);
- ne pas consommer d'alcool ou de produits pouvant entraîner des facultés affaiblies;
- assurer la confidentialité du donneur et du receveur;
- ne pas accepter de cadeau, de lettre ou d'autres articles provenant du CC destinés au receveur;
- ne pas acheter de tabac ou d'alcool à l'extérieur de la boutique hors taxe afin de ne pas causer de retard au moment du contrôle douanier;
- informer le CT de tout retard;
- obtenir les directives du CT concernant les questions liées au dosage cellulaire qui ne répond pas aux exigences du CT;

- vérifier l'exactitude de l'information inscrite sur les étiquettes du produit et des échantillons accompagnant le produit (le cas échéant);
- emballer le produit et vérifier la température du produit selon le protocole établi par le CT;
- s'assurer que le produit n'est pas soumis aux rayons X aux points de contrôle de la sécurité aéroportuaire ou autre;
- livrer le produit directement au CT à l'endroit et à la personne désignés par le CT;
- procéder à une vérification de la documentation fournie avec le produit de cellules souches.

### 9.5 Bagages

Les compagnies aériennes affermissent beaucoup les règlements concernant le nombre, le poids et les dimensions des valises. Ceci inclut la dimension du contenant pour le produit de cellules souches. Malgré la recommandation d'apporter le minimum d'effets personnels dans une valise de dimensions « bagage à mains », il est possible que le transporteur aérien demande à ce que ce bagage soit enregistré au comptoir.

**Remarque :** Le contenant du produit de cellules souches ne doit jamais être enregistré afin d'être mis dans la soute à bagages et ne doit jamais être placé dans les effets personnels de la personne qui transporte le produit. Dans l'avion, le produit de cellules souches doit être déposé sous le siège devant la personne qui est responsable de transporter le produit et demeurer dans son champ de vision à tout moment.

### 9.6 Assurance voyage et assurance responsabilité

Le CT doit s'assurer d'avoir toutes les assurances nécessaires afin que le transporteur et le produit lui-même profitent d'un déplacement sécuritaire.

### 9.7 Déplacement par avion

Le CT est responsable de faire les arrangements nécessaires pour le déplacement de la personne qui transporte le produit de cellules souches et de veiller au respect des points suivants :

- le vol de retour doit comporter le moins d'arrêts ou d'escales possible;
- le transporteur doit être assis dans un endroit où il pourra évaluer la température du produit de façon régulière durant le transport;
- avoir un second vol (itinéraire) prévu advenant un retard important pour le prélèvement ou dans l'éventualité d'un problème avec le vol initial;
- le transporteur doit arriver à destination le jour précédant le prélèvement et doit aviser le CC de son arrivée — si le transporteur désire arriver le jour même de la collecte, le CT doit aviser Héma-Québec et obtenir l'approbation du CC avant son départ;
- toute modification à l'itinéraire de transport initialement prévu doit être immédiatement communiquée à Héma-Québec et au CC, le cas échéant.

Liste des informations à transmettre :

- numéro de vol, si le billet est déjà acheté, ou effectuer la réservation avec l'agent du MEDA Desk;
- la personne qui transporte le produit de cellules souches **doit s'enregistrer directement au comptoir** auprès d'un agent de comptoir.

L'itinéraire de la personne qui transporte le produit de cellules souches doit être soumis à Héma-Québec et comprendre les éléments suivants :

- le numéro et l'heure exacte du vol pour l'aller et le retour;
- le numéro et l'heure exacte du vol de rechange pour l'aller et le retour.

## 9.8 Déplacement terrestre

Lorsque le CT et le registre conviennent qu'il est plus efficient de transporter un produit de cellules souches par voie terrestre seulement (automobile, train ou autobus), les règles suivantes s'appliquent afin de pallier un imprévu (p. ex., problèmes mécaniques, accidents ou autres) :

- deux transporteurs doivent accompagner le produit afin de permettre à une première personne de conduire l'automobile pendant que la deuxième accompagne le produit en tout temps et opte éventuellement pour un autre moyen de transport, si cela devient nécessaire;
- les deux transporteurs doivent détenir un permis de conduire valide;
- un GPS doit être accessible;
- les transporteurs doivent aussi avoir en mains un plan papier de l'itinéraire;
- les transporteurs doivent avoir un téléphone cellulaire avec eux;
- le transporteur doit garder la boîte contenant le produit de cellules souches à portée de main en tout temps;
- prévoir des méthodes alternatives de transport en cas de retard important;
- toute modification à l'itinéraire de transport original doit être immédiatement communiquée à Héma-Québec et au CC, le cas échéant;
- les transporteurs sont responsables de leur conduite automobile et de leurs contraventions au Code de la route ou toute autre loi similaire;
- prévoir les assurances automobiles nécessaires.

## 9.9 Transporteurs commerciaux

Lorsqu'un transporteur commercial est utilisé, le CT doit sélectionner une entreprise ayant un contrat d'entente avec Héma-Québec (p. ex., Cellex Medical Transports, Ontime Courier/ECS) qui assure le respect des normes WMDA, ou une entreprise qui a été mandatée par un registre accrédité WMDA pour le transport de cellules souches (p. ex., NMDP).

## 10. DOCUMENTS DE TRANSPORT ET ITINÉRAIRE

### 10.1 Documents à fournir à Héma-Québec

Le CT doit avoir rempli les formulaires suivants et les avoir transmis à Héma-Québec avant le jour de la première injection de G-CSF au donneur (le cas échéant) et au maximum quatre jours avant le départ du transporteur :

- « Informations sur le transport de cellules souches » (ENR-01700) ou « Stem cell product transportation details » (ENR-01701) ou l'équivalent, et y joindre une copie de l'itinéraire du transporteur.

### 10.2 Documents pour le transport

Voici la liste des documents que le transporteur doit avoir en sa possession pendant le transport :

- billets d'avion, de train et autobus;
- passeport et visa, si cela s'applique;
- confirmation de la réservation de la chambre d'hôtel et assurance voyage (arrangements par le CT);
- nom, adresse et numéro de téléphone d'une personne-ressource au CT disponible tous les jours 24 heures par jour;
- adresse de livraison fournie dans le formulaire « Requête de préparation au don de cellules souches » (ENR-02649) ou « Workup request » (ENR-02650);
- nom, adresse et numéro de téléphone d'une personne-ressource au CC disponible tous les jours 24 heures par jour;
- numéro de cellulaire du conseiller de garde d'Héma-Québec (514 248-7908) et adresse courriel ([hq-cases.managers@hema-quebec.qc.ca](mailto:hq-cases.managers@hema-quebec.qc.ca));
- lettre d'Héma-Québec (Héma-Québec remettra une lettre au CT afin d'informer les autorités aéroportuaires) — le transporteur doit avoir en sa possession plusieurs exemplaires de cette lettre afin d'en remettre une copie aux autorités concernées : la sécurité aéroportuaire, les services douaniers et le CC, et ce, afin d'éviter les retards;
- le formulaire « Vérification de prescription » en fonction du type de produit;
- le résultat des marqueurs virologiques les plus récents du donneur (moins de 30 jours à partir de la date de prélèvement);
- les permis d'import-export pour le transport de cellules souches, tels que requis par les autorités locales (les permis d'exportation peuvent être fournis par le CC international; les permis d'importation ne sont pas requis au Canada);
- le rapport de collecte, spécifiant la dose cellulaire;
- les documents pour les douanes (fournis par Héma-Québec et le CC);
- la « Circular of Information for Cellular Therapy » (AABB/FACT ou son équivalent);
- le cas échéant, une copie de la notification faite par Héma-Québec à l'agence des services douaniers qui décrit l'itinéraire du transporteur lors de son entrée au Canada par Toronto, Montréal ou Halifax;

- le cas échéant, une copie de la notification faite par Héma-Québec au personnel de la sécurité aéroportuaire et, si requise, de certains aéroports internationaux (p. ex., Heathrow à Londres);
- le document lié à une distribution exceptionnelle indiquant pourquoi les cellules souches ne respectent pas les critères usuels, le cas échéant;
- les formulaires de déclarations obligatoires, le cas échéant, selon les normes de la FACT.

## 11. IDENTIFICATION DE LA BOÎTE DE TRANSPORT

Le contenant du produit doit être clairement identifié selon la politique du CT et contenir les informations requises dans la norme FACT.

## 12. JOUR PRÉCÉDANT LE DON

Dès son arrivée dans la ville où est situé le CC, le transporteur doit communiquer avec la personne-ressource désignée et procéder aux étapes suivantes :

- confirmation de son arrivée à destination;
- livraison du contenant ainsi que des articles réfrigérants, si demandé par le CT ou le CC;
- selon la procédure du CT, s'assurer de la réfrigération des articles réfrigérants à 4 °C, ou de leur congélation à -20 °C; les dispositifs réfrigérants isothermiques doivent être maintenus à 4 °C; les fournitures et les dispositifs réfrigérants peuvent être entreposés dans un réfrigérateur ou un congélateur accessible au transporteur, dans un sac bien identifié; ces arrangements doivent être conclus par le CT au moment de la préparation de l'itinéraire;
- confirmation du temps et de l'endroit de la prise de possession du produit;
- confirmation de la méthode de transport entre le CC et l'aéroport ou la station de train.

## 13. JOUR DU PRÉLÈVEMENT

Le jour du prélèvement, le transporteur doit :

- se présenter au CC à l'heure et à l'endroit convenus la veille;
- prendre contact avec la personne désignée au CC;
- avoir en sa possession les documents requis pour le transport du produit ainsi que les papiers d'identification (passeport, document avec photo);
- vérifier avec le représentant du CC que le produit est bien identifié avec les renseignements suivants : le type de produit, l'étiquetage du produit, le nombre de sacs, le décompte cellulaire et l'ajout d'anticoagulant, et ce, selon la prescription de cellules souches;
- emballer le produit et les échantillons accompagnant le produit, selon les instructions du CT;
- vérifier tous les documents accompagnant le produit remis par le CC;

- déclarer le produit sur les formulaires de douanes, comme requis;
- superviser toute inspection du produit aux postes de sécurité et aux douanes aéroportuaires pendant le transport.

### 13.1 Emballage du produit

Il est de la responsabilité du CT de fournir au transporteur le matériel nécessaire afin d'assurer un transport sécuritaire du produit en tenant compte des politiques internes du CT avec, au minimum, les articles suivants :

- un contenant isotherme rigide et résistant aux ponctions, aux fuites, aux coups et au changement de pression;
- des gants jetables qui doivent être utilisés si le produit est inspecté;
- un dispositif pouvant mesurer la température interne du contenant. La lecture devrait pouvoir être faite de l'extérieur du contenant.

L'emballage et le contenant doivent assurer une température et des conditions optimales pour une durée assez longue pour couvrir les retards qui pourraient survenir durant le transport.

Le CT ne doit pas tenir pour acquis que le CC fournira le matériel nécessaire pour le transport. Toute demande du CC pour du matériel ou des dispositifs doit être entendue et validée par Héma-Québec avant le départ du transporteur. Le transporteur doit connaître les mesures à prendre afin de maintenir une température adéquate.

Voici quelques lignes directrices à prendre en considération :

- placer la sonde ou le thermomètre sur le dessus du sac plutôt qu'en dessous, ou entre les sacs (s'il y en a plusieurs);
- le produit ne doit pas être directement en contact avec l'agent refroidissant afin d'éviter le gel du produit;
- agiter le contenant délicatement de façon régulière.

**Remarque :** Tout échantillon devrait être placé à l'intérieur du contenant de transport après avoir été inséré dans un sac de plastique et isolé du produit.

## 14. TRANSPORT ET LIVRAISON DU PRODUIT DE CELLULES SOUCHES

### 14.1 Inspection du produit aux points de sécurité

Si la sécurité aéroportuaire insiste pour inspecter le produit, celui-ci peut être retiré du contenant pour une inspection manuelle sous la surveillance du transporteur. La boîte de transport peut quant à elle être inspectée aux rayons X.

Si la sécurité aéroportuaire exige que le produit soit inspecté sous les rayons X, à défaut de quoi le produit ne pourrait se rendre à destination dans les délais requis, le transporteur peut accepter que le produit soit inspecté, mais demandera que le produit ne soit pas arrêté sur le tapis roulant lorsqu'il passera dans l'appareil à rayons X (l'effet cumulatif des rayons X sur la viabilité des cellules souches n'a pas encore été déterminé).

## 14.2 Livraison du produit

Dès son arrivée dans la ville où est situé le CT, le transporteur doit :

- se rendre immédiatement au CT ou au laboratoire, selon les instructions établies par le CT;
- communiquer avec la personne-ressource désignée au CT ou au laboratoire afin de remettre en mains propres le produit;
- inscrire la température et l'heure d'arrivée du produit au CT;
- procéder à une revérification du produit et des échantillons avec les informations provenant du CC ainsi que de la prescription de cellules souches;
- effectuer une inspection visuelle du produit afin de détecter toute anomalie (caillot, déchirure, etc.);
- documenter et aviser le CT de tout événement ou incident qui aurait pu survenir durant le transport;
- obtenir une signature de la réception du produit au CT.

## 15. RÉCEPTION DU PRODUIT ET GREFFE

Le CT doit confirmer la réception du produit en bonne condition et informer Héma-Québec de la date de la greffe au moyen du formulaire « Rapport de transport du produit » (ENR-01688) ou « Product Delivery Record » (ENR-01729), ou l'équivalent.

Dans le cas où le produit n'est pas administré au receveur comme prévu, le CT doit aviser Héma-Québec immédiatement. Le registre qui a fourni le produit pourrait exiger la destruction du produit de cellules souches.

**Remarque :** Le CT doit déclarer immédiatement à Héma-Québec par écrit tout événement lié à l'intégrité du produit ou tout effet indésirable ou événement qui pourrait être associé à l'administration du produit. Référez-vous à la section « Non-conformité et déclaration des effets indésirables ».

## 16. DEMANDE DE CRYOPRÉSERVATION

Afin de pouvoir cryopréserver un produit entier, le CT doit soumettre à Héma-Québec une demande de cryopréservation au moyen du formulaire « Demande de cryopréservation du produit de cellules souches » (ENR-01703) ou « Stem cell product - cryopreservation request » (ENR-01704), qui doit inclure les éléments suivants :

- l'état du receveur, qui explique le motif de la requête;
- la raison du délai de la greffe;
- la probabilité de la greffe du produit;
- la nouvelle date prévue de la préparation du receveur.

À la réception de cette requête, Héma-Québec avise le registre pour que celui-ci puisse obtenir le consentement du donneur. Le CT doit obtenir l'approbation du registre avant la date prévue du prélèvement des cellules souches.

Si la demande est approuvée, le CT doit veiller à ce que le produit soit :

- conservé et utilisé pour l'unique traitement du receveur dans un avenir rapproché;
- conservé et entreposé dans un endroit sécuritaire dans des conditions optimales;
- détruit s'il n'est pas utilisé ou qu'il n'est plus viable;
- détruit aussitôt qu'Héma-Québec avise le CT que :
  - le donneur ne consent pas à l'entreposage du produit ou retire son consentement;
  - le donneur ou le registre demande à ce que le produit soit détruit.

Le CT doit informer Héma-Québec de la date de greffe ou si le produit ne sera pas administré au receveur.

## 17. REPORT D'UN PRÉLÈVEMENT ET REPRISE DE LA PRÉPARATION AU DON

### 17.1 Report d'un prélèvement

Pour reporter une date de prélèvement, le CT doit aviser Héma-Québec par écrit des raisons précises de ce délai. Le CT doit proposer un nouvel échéancier dès que des informations complémentaires et une nouvelle date de greffe sont connues.

Héma-Québec avise le registre et le CC du changement (report du prélèvement ou fixation d'une nouvelle date) et tous s'entendent sur une nouvelle date, selon les disponibilités du registre et du CC..

**Remarque :** Héma-Québec avisera le registre hors Québec de tout report, par écrit. La durée du délai est sujette aux politiques du registre concerné. Des frais supplémentaires peuvent s'appliquer.

### 17.2 Reprise de la procédure de préparation au don

Lorsque le CT est prêt à reprendre les démarches pour le prélèvement de cellules souches, il doit fournir à Héma-Québec la nouvelle date de prélèvement en indiquant si de nouveaux échantillons prédon sont nécessaires. Le registre pourrait demander de soumettre une mise à jour des documents pour la préparation au don.

**Remarque :** Certains registres peuvent refuser de prélever des échantillons supplémentaires avant le don.

Le registre du donneur devra effectuer les étapes suivantes :

- déterminer si le donneur doit se soumettre à un autre examen médical;
- procéder à une nouvelle analyse des marqueurs virologiques;
- déterminer si le donneur doit répondre à nouveau au questionnaire médical.

Héma-Québec transmettra au CT l'autorisation finale au don de même que les résultats des nouvelles analyses virologiques.

**Remarque :** Des frais supplémentaires peuvent s'appliquer.

## 18. ANNULATION D'UN PRÉLÈVEMENT DE CELLULES SOUCHES

Pour annuler une demande de prélèvement de cellules souches, le CT doit transmettre par écrit les raisons de l'annulation à Héma-Québec, qui avisera le registre seulement après avoir reçu la confirmation écrite de l'annulation.

Si la recherche d'un donneur potentiellement compatible est également annulée, le CT doit transmettre à Héma-Québec le formulaire « Fermeture de recherche » (ENR-01637) ou « Search Cancellation » (ENR-01638), ou l'équivalent.

**Remarque :** Des frais peuvent s'appliquer.

## 19. DON ADDITIONNEL

### 19.1 Généralités

Un donneur québécois ne peut faire que deux dons de cellules souches dans sa vie (sans compter les DLI) et ceci inclut un don de cellules souches apparentées.

Les critères et politiques concernant les dons additionnels peuvent varier d'un registre à l'autre. Héma-Québec informera le CT des diverses politiques qui s'appliquent.

Au moment de la demande initiale de prélèvement de cellules souches, le CT doit aviser Héma-Québec s'il anticipe :

- que le donneur fasse partie d'un protocole de recherche;
- qu'un second don soit nécessaire.

La demande sera analysée par l'équipe de révision médicale du registre.

**Remarque :** Un donneur doit avoir récupéré entièrement avant d'être approché pour un second don.

### 19.2 Demande de don additionnel pour un même donneur ou receveur

Les formulaires suivants doivent être remplis par le CT lors d'une demande de don additionnel :

- le formulaire pour les requêtes de dons additionnels « Requête pour don supplémentaire » (ENR-03575) ou « Application for Additional Donation » (ENR-01697) ou équivalent;
- tous les autres documents qui étaient requis au moment de la demande initiale.

Si cela s'avère nécessaire, le CT doit répondre à toutes les questions provenant du Comité de révision médicale ou du directeur médical du registre afin de faire approuver la requête.

## 20. DEMANDE D'UNITÉS DE SANG DE CORDON

### 20.1 Généralités

À la demande du CT, Héma-Québec :

- entame la recherche de sang de cordon auprès de la Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec et de la WMDA;
- procède aux analyses supplémentaires ou à la vérification de typage ;
- coordonne l'approvisionnement des unités de sang de cordon pour les CT du Québec.

Les unités de sang de cordon sont listées dans le WMDA. Toute correspondance entre le CT et la banque de sang de cordon ou le registre doit transiger par Héma-Québec.

**Remarque :** Les unités de sang de cordon de la banque d'Héma-Québec sont offertes dans la WMDA sous le code ION-6912 (WO-1351).

Lorsqu'une unité de sang de cordon est ciblée, Héma-Québec demande aux banques de sang de cordon et aux registres de remplir un formulaire supplémentaire, soit le « Request for Additional Cord Blood Information (RACBI) » (ENR-02116), pour démontrer :

- qu'ils sont qualifiés pour la collecte et le traitement de cellules souches;
- qu'ils sont certifiés et respectent la réglementation.

Le médecin transplantateur a la responsabilité du choix final de l'unité de sang de cordon. Le CT est responsable de dresser la liste des exigences et de remplir les formulaires appropriés.

Vous trouverez sur le site suivant de l'information concernant les certifications des banques de sang de cordon : [www.wmda.info](http://www.wmda.info).

### 20.2 Demande de recherche d'unités de sang de cordon

#### **Pour les CT du Québec :**

À la réception du formulaire « Demande de recherche » (ENR-01564) ou « Preliminary search request » (ENR-01560), Héma-Québec fera parvenir au CT la liste des unités de sang de cordon potentiellement compatibles de la WMDA, le sommaire d'unités compatibles de la banque d'Héma-Québec et d'autres banques, selon le cas.

#### **Pour les registres hors Québec :**

À la réception du formulaire « Demande de recherche » (ENR-01564) ou « Preliminary search request » (ENR-01560) ou l'équivalent, Héma-Québec fera parvenir le sommaire d'unités compatibles de la banque d'Héma-Québec.

### 20.3 Demande de rapport détaillé d'une unité de sang de cordon

Si le rapport de recherche WMDA décèle une unité de sang de cordon intéressante, le CT peut obtenir plus de détails en demandant un rapport sur l'unité en question. Les rapports d'unités de sang de cordon comprennent généralement les informations de base telles que : typage HLA, sexe du bébé, date de prélèvement du cordon, décompte des CD34+, compte total de cellules nucléées, viabilité et résultats des marqueurs virologiques de la mère.

Pour obtenir de l'information qui ne figure pas dans le rapport détaillé, le CT doit soumettre une demande par écrit à Héma-Québec.

### 20.4 Demande d'analyses supplémentaires HLA et vérification de typage

Le CT peut demander que des analyses supplémentaires soient effectuées par la banque de sang de cordon même ou demander que l'échantillon de l'unité de sang de cordon soit expédié au CT ou à Héma-Québec pour que le typage ou d'autres analyses soient effectués.

#### 20.4.1 Analyse HLA effectuée par la banque

Pour demander une analyse supplémentaire ou une vérification de typage concernant une unité de sang de cordon, le CT doit remplir les formulaires appropriés de la banque de sang de cordon ou du registre ciblé, lorsque requis.

Pour une unité de la Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec, remplir le formulaire « Requête – Unité de sang de cordon » (ENR-02115) ou « Cord blood unit request » (ENR-02188).

**Remarque :** Les délais d'analyses varient selon la banque de sang de cordon. Les banques n'effectuent généralement pas d'analyses ou de VT dont les résultats sont déjà accessibles dans le rapport. Il est aussi possible que la VT soit seulement accessible après la réservation ou l'achat de l'unité de sang de cordon.

#### 20.4.2 Analyse HLA effectuée par le centre transplantateur

Héma-Québec demandera à la banque de sang de cordon de fournir les détails concernant l'envoi des échantillons au CT et fournira ces informations à ce dernier.

**Remarque :** Héma-Québec informera le CT des diverses politiques des banques de sang de cordon et des registres sur demande. Il est possible que l'envoi d'un échantillon soit seulement possible après la réservation ou l'achat de l'unité de sang de cordon.

### 20.5 Autres demandes d'analyses

Si un CT désire une analyse de marqueurs virologiques, viabilité, CFU ou autre sur une unité de sang de cordon particulière, il doit préciser l'analyse exacte qu'il désire, par écrit, et remplir les formulaires requis.

Pour une unité de la banque d'Héma-Québec, il faut remplir le formulaire « Requête – Unité de sang de cordon » (ENR-02115) ou « Cord blood unit request » (ENR-02188).

**Remarque :** Les analyses peuvent être effectuées par la banque de sang de cordon selon leur politique et la disponibilité de leurs échantillons.

## 20.6 Demande de réservation

Pour réserver une unité de sang de cordon, le CT doit faire parvenir une demande à Héma-Québec indiquant la durée de la réservation désirée. Héma-Québec fournira au CT les formulaires à remplir, si requis.

Pour une unité de la Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec, il faut remplir le formulaire « Requête – Unité de sang de cordon » (ENR-02115) ou « Cord blood unit request » (ENR-02188).

**Remarque :** Les politiques de réservation peuvent différer selon les banques de sang de cordon ou les registres. La majorité d'entre eux autorise une réservation pour une période de deux mois à la fois. Un prolongement de cette période de réservation peut être autorisé lorsque le CT indique la raison de ce prolongement et une date probable de greffe.

## 20.7 Demande d'achat

Le CT doit remplir le formulaire d'achat de la banque de sang de cordon concernée en précisant la date de livraison du sang de cordon. La banque confirmera les dates possibles et lancera la confirmation de typage et les autres analyses de viabilité.

Pour une unité de la Banque publique de sang de cordon d'Héma-Québec, le formulaire « Requête – Unité de sang de cordon » (ENR-02115) ou « Cord blood unit request » (ENR-02188) doit être rempli.

## 21. FERMETURE DU DOSSIER (RECEVEUR NON GREFFÉ)

Pour fermer un dossier de recherche, le CT doit fournir le formulaire « Fermeture de recherche » (ENR-01637) ou « Search cancellation » (ENR-01638) ou son équivalent, qui indique les raisons de la fermeture.

## 22. SUIVI POSTGREFFE

### 22.1 Généralités

Les suivis postgreffe sont nécessaires afin de permettre à Héma-Québec de valider l'efficacité de ses produits de cellules souches, de fournir à la WMDA les données exigées et de donner des nouvelles au donneur (si c'est permis).

Héma-Québec est la liaison entre le CT, le donneur et le registre hors Québec afin de coordonner les échanges anonymes entre le donneur et le receveur ou l'échange de leurs informations personnelles.

**Remarque :** Certains registres ne permettent pas que des informations soient transmises entre le receveur et le donneur. Dans ce cas, l'échange d'informations personnelles entre une mère ayant donné son sang de cordon et un receveur n'est pas autorisé.

## 22.2 Mise à jour de l'état du receveur

Pour obtenir une mise à jour de l'état de santé du receveur (suivis post-transplantation 100 jours et annuel) ou un avis de décès, Héma-Québec demande au CT de remplir le formulaire « Suivi post-greffe » (ENR-02005) ou « Post-Transplant Follow-up » (ENR-02004).

**Remarque :** Les demandes supplémentaires concernant l'état de santé du receveur par le donneur seront soumises au CT par Héma-Québec. Le receveur ou sa famille doit avoir consenti, par écrit, à la divulgation de données concernant son état de santé à Héma-Québec, au donneur ou au registre hors Québec.

## 23. NON-CONFORMITÉ ET DÉCLARATION D'EFFETS INDÉSIRABLES

### 23.1 Généralités

Héma-Québec définit une non-conformité comme tout écart à une exigence. Cette non-conformité doit être immédiatement communiquée, par écrit, à Héma-Québec.

Pour toute non-conformité ayant lieu au CT, ce dernier est responsable de déclarer l'événement à Héma-Québec, d'effectuer une analyse de cause, de déceler le problème, d'implanter des mesures correctives dans son centre et d'en aviser Héma-Québec.

Le CT doit informer Héma-Québec de tout effet indésirable survenu chez le receveur qui pourrait être associé au produit et aviser Santé Canada pour les accidents, manquements et effets secondaires liés à la transplantation, selon la réglementation. Le formulaire « Déclaration d'événement grave » (ENR-00113) ou « Serious Event Reporting » (ENR-00114), ou l'équivalent, décrivant une réaction transfusionnelle doit être soumis à Héma-Québec dans les plus brefs délais.

Héma-Québec doit rapporter à la WMDA tout événement considéré sérieux ou tout effet indésirable qui pourrait provenir du produit de cellules souches (« Serious Product Events and Adverse Reactions – SPEAR » ou « Serious Events and Adverse Reactions – SEAR »). Les critères de déclaration comprennent les résultats suivants (pour le receveur ou le produit de cellules souches) sans toutefois s'y limiter :

- décès;
- maladie;
- hospitalisation imprévue ou prolongation considérable de l'hospitalisation;
- une incapacité persistante ou importante;
- unité de sang de cordon décongelée;
- fuite du produit de cellules souches.

## 24. COÛTS ET FACTURATION POUR LES CENTRES TRANSPLANTEURS DU QUÉBEC

### 24.1 Généralités

Les coûts de la recherche et de l'obtention de produits de cellules souches d'un donneur non apparenté sont détaillés dans cette section.

Prenez note que les coûts des registres hors Québec changent environ une fois par année et peuvent varier d'un registre ou d'une banque de sang de cordon à l'autre.

Pour connaître la liste des prix en vigueur pour les différents registres, veuillez communiquer avec le chef de service du registre d'Héma-Québec.

### 24.2 Coûts liés à la recherche d'un donneur et d'une unité de sang de cordon compatibles

Tous les frais liés à la recherche et à l'identification d'un donneur ou d'une unité de sang de cordon sont couverts par Héma-Québec (p. ex., HLA-DR $\beta$ 1 en haute résolution, demande de VT, transport et prélèvement d'échantillons). Les frais en lien avec la préparation au don et au transport des produits relèvent du CT.

#### 24.2.1 Coûts pour un donneur québécois

- Il n'y a pas de facture transmise au CT de la part d'Héma-Québec.
- Il devrait y avoir une facturation directe entre CC et CT (comme défini par le ministère de la Santé et des Services Sociaux).

#### 24.2.2 Coûts pour un donneur canadien (excluant le Québec)

- **Coût de l'évaluation et du prélèvement** : Le CC canadien facture le CT canadien directement. Ces frais peuvent varier d'un CC à l'autre. Il se peut aussi qu'un CC facture Héma-Québec directement, ce montant sera alors refacturé au CT.
- **Dépenses du donneur** : Le registre canadien OneMatch facturera les dépenses du donneur à Héma-Québec. Le CT sera refacturé pour les dépenses du donneur liées à la préparation au don et au don lui-même.
- **Frais pour le report ou l'annulation du prélèvement de cellules souches** : Le CT peut être facturé pour le prélèvement d'échantillons de sang, pour l'évaluation du donneur et pour toute autre dépense du donneur, selon le cas.
- **Transport** : Le CT est responsable des frais engagés pour le transport du produit du CC vers le CT.

#### 24.2.3 Coûts pour un donneur international

- **Coûts de l'évaluation et du prélèvement** : Héma-Québec reçoit et paie la facture provenant d'un registre international. Une facture du même montant est par la suite envoyée au CT.
- **Frais pour le report ou l'annulation du prélèvement de cellules souches** : Les coûts liés à un report ou à une annulation d'un don de cellules souches, pour lesquels Héma-Québec reçoit une facture, seront facturés au CT.

- **Transport** : Le CT est responsable des frais engagés pour le transport du produit du CC vers le CT.

#### 24.2.4 Coûts pour une unité de sang de cordon

- **Produit** : Héma-Québec reçoit et paie la facture provenant d'une banque ou d'un registre.
  - Pour les receveurs québécois, avec la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), le produit est refacturé directement au ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.
  - Pour les receveurs provenant de l'extérieur du Québec (sans la RAMQ) ayant reçu une greffe au Québec, une facture est envoyée au CT.
- **Transport** : Héma-Québec reçoit et paie la facture provenant d'un registre externe. Une facture du même montant est par la suite envoyée au CT.