GLOBAL ALLIANCE
OF EYE BANK ASSOCIATIONS

**Version Française / French**

**Les Principes de Barcelone : Un accord sur l'utilisation des dons de tissus oculaires humains pour la transplantation, la recherche et les technologies futures © 2018.**

# The Barcelona Principles

An Agreement on the use of human donated tissue for ocular transplantation, research, and future technologies©.

**www.gaeba.org/publications**

GLOBAL ALLIANCE
OF EYE BANK ASSOCIATIONS

**Les Principes de Barcelone : Un accord sur l'utilisation des dons de tissus oculaires humains pour la transplantation, la recherche et les technologies futures © 2018.** Global Alliance of Eye Bank Associations. Melbourne**.** info@gaeba.org ou visitez le site http://www.gaeba.org

**À propos de GAEBA** : La Global Alliance of Eye Bank Associations Inc. est une association internationalement reconnue d'associations de banques d'yeux. La Global Alliance soutient l'Initiative de l'OMS pour les produits médicaux d'origine humaine et les Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, tissus et organes humains (WHA63.22).

En tant qu'organisation non gouvernementale à but non lucratif, la Global Alliance offre à ses membres des possibilités de soutien, de partage de connaissances, de sensibilisation, de surveillance, de recherche et de formation continue pour les pairs et les professionnels, conformément aux normes de pratique recommandées au niveau local, national et international.

## Préambule

*Les Principes de Barcelone : un accord sur l'utilisation des dons de tissus oculaires humains pour la transplantation, la recherche et les technologies futures* (l'Accord) est un cadre bioéthique mondial, développé par les communautés de banques d'yeux et ophtalmologiques, pour informer quant à la gestion des dons altruistes et volontaires; à l'utilité ultérieure de ces dons en ophtalmologie et en recherche; à leur maintien en tant que ressource publique pour le bénéfice partagé de tous; et à leur accessibilité pour les receveurs en attente.

Cet Accord est le fruit d'une mobilisation mondiale sur une période de 12 mois - dirigée par la Global Alliance of Eye Bank Associations. Son but est de fournir un leadership, des conseils et des recommandations qui éclairent et soutiennent une politique rigoureuse et une planification stratégique à l'échelle du secteur ainsi qu'une mise en œuvre à un niveau local, national, régional et international.

Inspiré par la Déclaration d'Istanbul sur le trafic d'organes et le tourisme de transplantation, cet Accord affirme l'importance des missions reliées aux objectifs de développement durable des Nations Unies (Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030); la Déclaration universelle des droits de l'Homme; la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, et leur déclaration sur le don d'organes et tissus; les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, du Conseil des Organisations internationales des Sciences biomédicales 2016; et s'accorde avec les principes directeurs 2010 de l'Organisation mondiale de la santé sur la transplantation de cellules, tissus et organes humains - WHA63.22.

Avec des millions de personnes en attente d'une greffe de cornée à un moment donné[1] - et la majorité résidant dans des endroits à faible niveau de ressources, une composante importante de cet Accord favorise des systèmes d'attribution équitables pour les receveurs en attente et le développement de services autosuffisants. Il reconnaît des outils importants, tels que l'Énoncé de position 2017 du Conseil international d'ophtalmologie : don, traitement, attribution, défense des intérêts et législation appuyant le tissu cornéen humain pour la greffe oculaire ; et le Plan d'action mondial 2014-2019 de la Santé oculaire universelle de l'Organisation mondiale de la santé et la mission de l'Agence internationale pour la prévention de la cécité.

Les innovations/technologies biologiques futures sont également traitées dans le cadre de l'Accord, favorisant la recherche et le développement visant à améliorer l'utilisation des dons, réduire le fardeau et améliorer les options thérapeutiques pour les receveurs, sans compromis sur le plan de l'éthique.

L'Accord a été élaboré par la Global Alliance of Eye Bank Associations, conjointement avec le Conseil international d'ophtalmologie, l'International Agency for the Prevention of Blindness, les Cornea Society, Asian Eye Bank Association, European Eye Bank Association, Eye Bank Association of America, Eye Bank Association of Australia and New Zealand, Eye Bank Association of India, Pan American Association of Eye Banks, et dans les pays ou régions n'ayant pas de représentants des banques d'yeux, leurs sociétés ophtalmologiques, telles l'Ophthalmological Society of the West Indies, et la Pacific Eye Care Society.

Enfin, nous approuvons le consensus international actuel qui interdit le trafic et le tourisme de transplantation.

### Principales définitions / abréviations pour les besoins du présent document

- L'Accord/le Cadre bioéthique mondial : Se réfère à ce document
- Cellules, tissus et organes (CTO) : Se réfère à des matériaux d'origine humaine (cornée, sclérotique, membrane amniotique et autres) utilisés dans le cadre de recherche, de développement de produits et de transplantation / traitement des affections oculaires, maladies ou traumatismes
- Commercialisation : Commerce de tissus oculaires où des frais sont facturés aux fins de réaliser un profit, et qui peuvent être payés aux propriétaires ou aux investisseurs[2]
- Dépositaires (également appelés coordonnateurs) : Comprend les banques d'yeux, le personnel des banques d'yeux, les professionnels de soins oculaires, comme par exemple les ophtalmologistes et les centres de service de transplantation qui s'occupent des tissus, du don jusqu'à la greffe
- Juridiction : Englobe les niveaux local, régional, national et/ou international. Ce terme s'applique aux régions géographiques. Le terme est utilisé pour décrire à la fois les lois et les règlements, ainsi que les activités opérationnelles sectorielles
- Les proches : Représente le membre de la famille désigné par le donneur ou le tuteur légal
- Échange ou échange à but non lucratif (NFP) : Comprend le paiement pour le transfert ou la garde ou pour l'accès à du tissu oculaire, le montant ne dépassant cependant pas le recouvrement des coûts. Cela comprend le coût de la préparation, du traitement, des tests, du choix de l'entreposage, de l'évaluation et de la distribution[2].

**Note** : Cet Accord concerne tous les systèmes de dons, y compris : le consentement explicite (opt-in), le consentement présumé (opt-out) ou le consentement avec incitation.

## Principes et stratégies : Les dépositaires sont encouragés à :

## PRINCIPE 1 : Respecter la liberté du donneur et de son plus proche parent dans le processus de consentement.

### Stratégie :

I. Mettre en œuvre des pratiques de consentement respectueuses
   a. Du corps humain et de ses parties, qu'elles soient ou non séparées
   b. Des droits, valeurs et attentes des donneurs ou des proches
   c. Des modalités et conditions en vertu desquelles les dons sont acceptés[2]

II. S'assurer que des processus et des procédures de consentement transparent et éclairé concernant l'utilisation potentielle du don soient en place, avant même la prise de décision. Par exemple, expliquer que le tissu peut être utilisé dans le cadre de: transplantation (selon les systèmes d'attribution équitables du principe 4), recherche, formation, développement de produits, exportation ou transfert à une entité affiliée à but lucratif, à une tierce-partie ou à un programme – y compris l'intention d'en faire la vente ou de commercialiser

III. Établir un partenariat/se conformer aux organisations ou groupes de don à compétences juridictionnelles afin de développer et de mettre en œuvre des processus de consentement respectueux.

IV. Promouvoir des campagnes / programmes de sensibilisation publique qui informent sur les diverses possibilités de don décrites au paragraphe 1/II (ci-dessus).

Commentaire : Ce principe vise à protéger contre l'exploitation et le non-respect les donneurs potentiels (parents/proches), y compris les personnes et les groupes vulnérables, tels que les personnes intellectuellement ou physiquement handicapées, les analphabètes et les pauvres, les

sans-papiers, les prisonniers, les personnes déplacées et les réfugiés politiques ou économiques (WHA63.22, 2010) et ceux qui sont incapables de satisfaire aux exigences du consentement libre et éclairé. Comme les dons altruistes et volontaires sont une ressource publique - pour le bénéfice partagé de la communauté, ce principe encourage simultanément la transparence dans les programmes d'éducation publique, pour assurer une prise de décision respectueuse, libre et éclairée avant le consentement.

## PRINCIPE 2 : Protéger l'intégrité du don altruiste et volontaire et son utilisation en tant que ressource publique pour le bénéfice partagé de tous.

**Stratégie :**

I. Empêcher la commercialisation pendant la conservation
II. Maintenir la transparence concernant les affiliations et les conflits d'intérêts potentiels
III. S'assurer qu'il n'y a pas de promesses ou d'offres de cadeaux au donneur (parents/proches), aux receveurs, ou à toute institution privée, professionnel de la santé ou fonction publique/fonctionnaires
IV. Promouvoir des campagnes de sensibilisation de la population

Commentaire : La prévention de la commercialisation comprend : *Respect de la personne humaine* - de sa vie privée et de ses communautés lors de l'utilisation ou de la commercialisation de tissus humains ; *Justice* - avoir un accès équitable à des soins de santé de haute qualité ; et *Bienveillance* - veiller à ce que la considération pour les autres ne soit pas altérée (par ex. en vendant des tissus suie à un don).[2]

## PRINCIPE 3 : Soutenir le rétablissement de la vision et de la santé oculaire chez les receveurs.

**Stratégie :**

I. Soutenir les stratégies du secteur de l'ophtalmologie et de la prévention de la cécité
II. Conjointement/en collaboration avec la communauté ophtalmologique, encourager le développement et l'utilisation de nouvelles technologies et méthodes, cherchant à réduire le fardeau se rapportant aux besoins des donneurs et à améliorer les options thérapeutiques pour les receveurs.

## PRINCIPE 4 : Promouvoir des mécanismes d'attribution justes, équitables et transparents.

**Stratégie :**

I. Mettre en place des systèmes, critères et procédures opérationnelles normalisées fondés sur les besoins et le degré d'urgence des receveurs.
    a. Promouvoir ce système auprès des chirurgiens/centres de transplantation
II. Adhérer aux lois et règlements juridictionnels
III. Promouvoir des systèmes qui empêchent le gaspillage du don altruiste et volontaire
IV. Éviter les systèmes de don et d'attribution qui restreignent l'accès équitable aux CTO

Commentaire : S'assurer que les critères ne tiennent pas compte du statut financier, politique et social des receveurs, de leur revenu, sexe, race, ethnie, religion, statut migratoire, statut minoritaire, handicap, situation géographique sociale, état de santé public ou privé, et toute autre caractéristique pertinente dans le contexte juridictionnel. [3, 4]

## **PRINCIPE 5 :** Maintenir l'intégrité de la profession du dépositaire dans toutes les juridictions.

**Stratégie :**

I. Collaborer avec d'autres responsables - gouvernementaux et non gouvernementaux
II. Travailler harmonieusement dans le secteur, promouvoir des partenariats éthiques et de bonnes pratiques
III. Maintenir un personnel correctement formé grâce à des programmes de qualification et à un développement professionnel continu
IV. Partager les connaissances, les compétences et les ressources.

## **PRINCIPE 6 :** Développer des services de haute qualité qui favorisent la gestion, la traçabilité et l'utilisation des CTO d'une manière éthique.

**Stratégie :**

I. S'assurer que le partenariat, la politique et les activités commerciales/opérationnelles sont conformes aux directives de l'OMS WHA63.22, 2010, aux normes recommandées du secteur et au présent Accord
II. Mettre en œuvre des systèmes de signalement, de suivi et d'étiquetage pour suivre la trajectoire et l'utilisation des CTO (par exemple, registres de greffe, systèmes de rappel) – en s'assurant qu'ils sont compatibles avec la nomenclature internationalement reconnue (par exemple, le système ISBT128)
III. Fournir aux registres de suivi de données existants et juridiquement reconnus (lesquels contribuent à un suivi mondial) des données de transplantation anonymisées relatives aux donneurs et aux receveurs, y compris les données d'importation/exportation
IV. Se conformer à toutes les lois et législations juridictionnelles applicables (par exemple : lois commerciales ou lois sur la confidentialité des données)
V. Empêcher le trafic, l'altération, la falsification, la dénaturation et les activités de contrefaçon.

## **PRINCIPE 7 :** Développer des services locaux/nationaux autosuffisants**.**

**Stratégie :**

I. Développer l'autosuffisance locale et nationale ainsi que des services durables
II. Prioriser les besoins locaux par rapport à l'exportation
III. Utiliser les collaborations/activités transfrontalières tout en développant ses propres services (Annexe 1) selon les besoins
    a. Respecter les lois juridictionnelles concernant l'attribution de tissus domestiques aux citoyens, résidents et/ou ressortissants étrangers.

Commentaire : Certains pays interdisent l'utilisation de CTO locaux chez les ressortissants étrangers, mais autorisent l'importation de CTO pour répondre aux besoins nationaux des étrangers. Par conséquent, veiller à ce que des systèmes transparents soient en place pour gérer simultanément l'utilisation locale des CTO pour les résidents locaux et celle des CTO importés pour les ressortissants étrangers - dans les limites prévues par la loi.

## **PRINCIPE 8 :** Reconnaître et aborder les implications éthiques, juridiques et cliniques potentielles des activités transfrontalières

**Stratégie :**

I. Prioriser les besoins nationaux par rapport à l'exportation
II. S'assurer que des processus rigoureux d'importation et d'exportation soient en place pour garantir l'utilisation éthique, légale et optimale des CTO
III. Respecter les systèmes locaux lors d'un travail effectué dans un pays étranger/une juridiction étrangère
IV. Les importateurs et exportateurs doivent signaler aux autorités compétentes locales ou aux parties prenantes concernées les problèmes qui surviennent dans le contexte d'activités transfrontalières.

Commentaire : Les activités transfrontalières désignent les activités au sein desquelles plus d'une juridiction est impliquée. Veuillez consulter l'Annexe 1 pour des recommandations supplémentaires relatives aux activités transfrontalières.

## **PRINCIPE 9 :** Veiller à une pratique et une gestion éthiques de la recherche (non thérapeutique) nécessitant des CTO.

**Stratégie :**

I. Assurer le consentement aux fins de recherche selon le Principe 1
II. Fournir des tissus à des projets de recherche et de développement technique où toutes les parties font preuve de pratiques et de processus éthiques rigoureux
III. S'assurer que toute recherche envisagée pour laquelle des CTO sont requis a été élaborée et sera menée conformément à la loi sur les compétences et aux règlements qui régissent l'utilisation éthique des tissus humains (y compris la Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains), et :
    a. Obtenir l'approbation d'un comité d'éthique qualifié en charge de la recherche chez l'humain
    b. Travailler avec des revues scientifiques et des associations/sociétés de pairs afin de promouvoir des normes scientifiques qui valorisent le consentement éthique des CTO pour la recherche
IV. Les chercheurs doivent vérifier que la banque d'yeux qui fournit le tissu possède les accréditations, les politiques et les pratiques appropriées et qu'elle est transparente et ouverte aux contrôles (par exemple, démontrer son processus de consentement éthique pour l'obtention et l'attribution de CTO à des fins de recherche ou d'atténuation/commercialisation)
V. Les revues scientifiques devraient établir un mécanisme afin de confirmer que la recherche est menée sur des CTO obtenus d'une façon éthique.

## Références


1. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F., & Thuret G. Global Survey of Corneal Transplantation and Eye Banking. *JAMA Ophthalmol.* 2016 ; 134(2) :167-73
2. National Health and Medical Research Council. Ethics and the exchange and commercialisation of products derived from human tissue: Background Issues. *Australian Government.* October 2011
3. United Nations. *Transforming our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development. 2015.* https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf
4. World Health Organization (WHA63.22). Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. 2010. Available at: www.who.int/entity/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf?ua=1


### Autres références/Documents recommandés


1. Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with the World Health Organization. 2016. *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.* https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf
2. International Council of Ophthalmology. *Position Statement: Donation, Processing, Allocation, Advocacy, and Legislation Supporting Human Corneal Tissue for Ocular Transplant. September 2017*. http://www.icoph.org/resources/411/ICO-Position-Statement-on-Corneal-Tissue-for-Ocular-Transplant.html
3. United Nations. (1948). *Universal Declaration of Human Rights.* www.un.org/en/documents/udhr/
4. World Health Organization. (2013). Universal Eye Health. A Global Action Plan. 2014-2019. http://www.who.int/blindness/AP2014_19_English.pdf?ua=1
5. World Medical Associations. (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
6. World Medical Associations. (2012*). Statement on Organ and Tissue Donation. Revised October 2017.* https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-organ-and-tissue-donation/


## Développement de l'Accord et participants

Le concept du cadre bioéthique mondial a d'abord été discuté avec les délégués participant au second World Eye Bank Symposium à San Diego en 2015, puis accepté par le Comité de la Global Alliance of Eye Bank Associations (GAEBA) lors de l'Asian Corneal Conference qui s'est tenue à Séoul, en Corée du Sud, en décembre 2016. Le travail a débuté en mai 2017 pour se terminer en février 2018.

Le processus, conçu de la même manière que celui utilisé par le Declaration of Istanbul Custodian group, a consisté à inviter au moins un représentant de chaque pays à participer à l'enquête (avec une représentation régionale par défaut si un représentant de pays ne pouvait pas être contacté). La GAEBA a ajouté à ce projet des conseillers sectoriels et des représentants supplémentaires des

grandes organisations de banques d'yeux multisites impliquées dans les programmes d'exportation ou de développement de capacités dans le secteur. La participation était volontaire.

Les représentants des pays ont été sélectionnés par les 6 partenaires de la GAEBA. Les régions sans représentant de GAEBA ont été sélectionnées avec l'aide de sociétés ophtalmologiques et civiles régionales et nationales. Les pays restants ont été sollicités au sein du réseau sectoriel. Des spécialistes des banques d'yeux, des ophtalmologistes (spécialistes de la cornée, généraux et cliniciens), des spécialistes de l'attribution de tissus /intermédiaires et des professionnels de la société civile ont été contactés.

Le groupe des parties prenantes du cadre bioéthique mondial a utilisé les réponses à des enquêtes anonymisées provenant de représentants volontaires pour élaborer le projet. L'ébauche du document a ensuite été remis aux répondants afin qu'ils soumettent leurs commentaires éditoriaux avant la finalisation du document par le groupe d'experts en janvier 2018 et sa ratification par la GAEBA en février 2018.

Ce processus a impliqué la représentation des parties prenantes mondiales et régionales et la participation volontaire de 83 pays via 102 professionnels du secteur, dans toutes les régions du monde - dont beaucoup sont énumérées dans ce document.

**Partenaires de l'Accord :** Global Alliance of Eye Bank Associations (Lead), International Council of Ophthalmology, International Agency for the Prevention of Blindness, The Cornea Society, Asian Eye Bank Association, European Eye Bank Association, Eye Bank Association of America, Eye Bank Association of Australia and New Zealand, Eye Bank Association of India, Pan American Association of Eye Banks, et dans les régions n'ayant pas de représentants de banques d'yeux, les sociétés ophtalmologiques telles l'Ophtalmological Society of the West Indies, et la Pacific Eye Care Society.

**Parties prenantes : Directrice :** Heather Machin. **Conseillers sectoriels:** *WHO Expert Advisory Panel on Human Cell Tissue and Organ Transplantation:* Paul Dubord and Naoshi Shinozaki. International Council of Ophthalmologists/Corneal Society : Marian Macsai. *Société civile/IAPB:* Johanne Trimmel, et *Tissue utility for research:* Christine A. Curcio. **Représentants régionaux :** *Afrique et Moyen Orient :* Ahmed Abdulla Ahmed, Silvana Madi and Bade Ogundipe. *Amérique du Sud :* Luciene Barbosa de Sousa and Mark J Mannis. *Amérique centrale et Caraïbes :* Nigel Barker et Angelica Navas de Debroy. *Asie centrale et du sud-est :* Ma. Dominga Padilla et Radhika Tandon. *Europe :* John Armitage et Esteves Trias. *Amérique du nord :* Kevin Corcoran and Mary Gatien. *Océanie/Pacifique ouest : Jambi Garap* et *Graeme Pollock.*

**Remerciements particuliers :** Dominique Martin, bioéthicien, pour ses conseils et son soutien ; Hector Hernandez De Santiago, Helena Liang et Delfitri Lutfi pour l'aide à la traduction ; Maggie McNeil pour le soutien à la conception ; et le Center for Eye Research Australia – OMS Agence internationale pour la prévention de la cécité pour leur assistance administrative.

**Répondants aux enquêtes et ébauches : Australie:** Heather Machin and Graeme Pollock; **Autriche:** Simone Hennerbichler-Lugscheider and Johanne Trimmel; **Bahamas:** Tarun Arora; **Bahrain:** Ahmed Abdulla Ahmed; **La Barbade :** Nigel Barker; **Burundi/Congo/Rwanda:** John Nkurikiye; **Brésil:** Luciene Barbosa de Sousa; **Cambodge :** Piseth Dalin Chea; **Canada :** Paul Dubord and Mary Gatien; **République Tchèque :** Yveta Urbanova; **Chili :** Miguel Río del Amo; **China (République Populaire) :** Jia Huizhen and Zuguo Liu; **Columbie :** Lina Maria Lopez; **Costa Rica :** Roberto Velázquez Montoya; **Danemark :** Jesper Hjortdal; **Erythrée :** Pradeep Bastola; **Éthiopie :** Yonas Tilahun; **Fidji :** Varanisese Rorogasa; **Finlande :** Annika Hakamäki; **Égypte :** Silvana Madi; **Allemagne :** Andrea Gareiss-Lok;

**Ghana :** Gladys Fordjuor; **Guatemala :** Angelica Navas de Debroy; **Guyana :** Shailendra Sugrim; **Hong Kong (Région Administrative Spéciale):** Victoria Wong; **Hongrie :** László Módis; **Inde :** Radhika Tandon, Prashant Garg and Saravanan Durairaj; **Indonésie :** Dr Eddyanto; **Iran (République Islamique) :** Mozhgan Rezaei Kanavi; **Irak :** Mohammed Hamza Ahmed; **Irlande (République d') :** Sandra Shaw; **Israël :** Maya Alba and Vivian Nuttman; **Italie :** Davide Camposampiero and Gary Jones; **Jamaïque :** Lizette Mowatt; **Japon :** Naoshi Shinozaki; **Jordan:** Muawyah Al Bdour; **Kenya:** Fredrick Kipkoech Korir; **Kiribati:** Rabebe Tekeraoi; **Malaisie** : Shamala Retnasabapathy; **Mali:** Bakayoko Seydou; **Mauritanie :** Sidi Sidi Cheikh; **Mexique :** Lucero Pedro Aguilar and Enrique Graue; **Micronésie (États fédérés de) :** Padwick Gallen; **Myanmar :** Tin Win and Yee Ye Au; **Népal :** Shankha Narayan Twyana; **Pays-Bas (Les) :** Antoon van den Bogaerdt; **Nouvelle-Zélande :** Louise Moffatt; **Nigéria:** Bade Ogundipe; **Oman:** Abdulatif Al-Raisi and Rashid Alsaidi; **Pakistan:** Qazi M.Wasiq; **Palestine:** Maged Abu Ramadan; **Papouasie Nouvelle-Guinée :** Jambi Garap; **Paraguay :** Edgar Duarte; **Pérou :** Patricia Chirinos Saldaña; **Philippines (Les) :** Ma. Dominga Padilla; **Portugal :** Maria João Quadrado; **Arabie Saoudite :** Mubarak Alfaran; **Singapour :** Donald Tan, Chai Li Pang and Jod Mehta; **Îles Salomé :** Claude Posala; **Somalie :** Abdirahman Abdullahi Ali Hayle; **Corée du Sud :** Sangchul Yoon; **Espagne :** Juan Alvarez de Toledo and Esteves Trias; **Sri Lanka :** Charith Fonseka; **Soudan :** Mahgoub Saleem; **Suède :** Stefan Ek; **Suisse :** Michael Nicolas; **République arabe syrienne :** Rana Omran; **Taïwan :** Fung-Rong Hu; **Tanzanie :** Elisante Jackson Muna; **Timor-Oriental :** Manoj Sharma; **Thaïlande :** Lalida Paniyanok; **Togo :** Marcel S. Awoussi; **Tonga (Royaume du) :** Duke Mataka; **Trinidad et Tobago :** Deo Singh; **Tunisie :** Khalil Erraies; **Ouganda :** Juliet Otiti; **Émirats arabes unis :** Saleh Al Messabi; **Royaume Uni :** John Armitage and Geert Kuit; **États-Unis d'Amérique :** Christine A. Curcio, Kevin Corcoran, Bernie Illiakis, Marian Macsai, Mark J Mannis, Collin Ross, Jeremy Shuman, and Philip Waitzman; **Vanuatu :** Kasso Johnson; **Vietnam:** Tue Khanh Vu.

Traduction financée par le Centre for Eye Research Australia, et assistée par Christine Milot et Patricia-Ann Laughrea.

## Annexe 1 : *Activités transfrontalières et de développement*

***Les dépositaires travaillant dans un autre pays/une autre juridiction, ou en collaboration avec des associations de pairs (y compris les projets de développement des capacités humanitaires), sont invités à :***

a) Soutenir et respecter les normes, les politiques, les services, les coutumes et les pairs locaux/nationaux - sans contourner les systèmes, protocoles ou organismes professionnels existants
b) Structurer les relations pour encourager un système local de propriété et d'autonomie
c) Adhérer aux cadres juridiques applicables (par exemple : Loi sur les tissus)
d) Obtenir l'autorisation / le consentement du ministère de la santé ou de l'autorité compétente
e) Interpeller la communauté des ophtalmologistes et des banques d'yeux avant le début des activités
f) Respecter et soutenir les stratégies locales d'autosuffisance par rapport à son propre programme/ses propres objectifs
    i. Se référer aux programmes de santé oculaire ou aux programmes d'organes et tissus nationaux ou régionaux, lorsque disponibles
g) Confirmer les objectifs de partenariat, les échéances et les stratégies de sortie, avant le début
h) Veiller à ce que les fonds et les services soient réinvestis dans le pays/la juridiction et contribuent à l'autosuffisance/au renforcement du développement des compétences locales
i) Collaborer avec un large éventail de dépositaires pour développer de solides programmes de compétence et de développement pouvant être échangés entre les groupes de dépositaires et les fournisseurs de services
j) Assurer la transparence au niveau du programme, de l'expérience/l'expertise et des attentes du pays/de la juridiction
k) Communiquer les uns avec les autres, toutes les affiliations commerciales/opérationnelles et professionnelles pertinentes, les structures organisationnelles, partenariats, collaborations et conflits d'intérêts potentiels - y compris le statut à but lucratif – les sociétés tierces ou les maisons mères
l) S'assurer que les cliniciens à l'étranger sont accrédités et autorisés dans le cadre de la juridiction du pays – qu'ils travaillent dans leur champ de pratique et d'expertise
m) S'assurer que les programmes de formation sont conformes aux normes de formation et aux cadres de compétences juridictionnelles - plutôt que de posséder des déterminants internes.

***Exportation et importation :***

*À la fois exportateur et importateur :*

a) Adhérer aux cadres juridiques applicables aux pays exportateurs et aux pays importateurs (par exemple, Loi sur les tissus)
b) Travailler au niveau national (lorsque possible) pour gérer les activités d'exportation et/ou d'importation
c) Fournir des données d'exportation et d'importation aux organismes de collecte de données compétents et appropriés
d) Distribuer efficacement et sans gaspillage (par exemple, stocker et transporter de manière appropriée)
e) Veiller à ce que les systèmes de recouvrement des coûts soient équitables :
    i. Fournir les CTO sans frais (aide humanitaire), ou seulement à un niveau de recouvrement des coûts

ii. Si des échelles de prix sont requises, établissez-les en fonction du statut économique national plutôt que du grade ou de l'expiration du tissu. (Exemples: Indice de développement humain http://hdr.undp.org/en/content/human-development-index-hdi / Hinari Higher Admissibilité à la recherche en fonction des pays http://www.who.int/hinari/eligibility/en/)

iii. Prendre en considération le coût (recouvrement des coûts acceptable) pour la population qui exporte et la capacité financière de la population qui importe (accessibilité) afin de déterminer le juste prix.

*Exportateur :*

a) Donner la priorité aux besoins locaux et nationaux avant de participer aux activités d'exportation
b) Fournir des CTO à des entités qui utilisent les tissus à bon escient et qui peuvent fournir une gestion clinique et des rapports postopératoires appropriés.
c) Approvisionner là où on trouve des ophtalmologistes formés capables d'assurer une prise en charge post-opératoire à long terme.
d) Approvisionner les sites/pays/partenaires qui respectent les principes bioéthiques de cet Accord
e) Utiliser un étiquetage approprié et fournir tous les documents de soutien requis pour le transfert
f) Identifier les destinataires (lorsque possible) avant l'exportation ou fournir des détails après la transplantation pour assurer la traçabilité
g) Attribuer en fonction d'une répartition équitable et juste
    i. Utiliser les normes médicales et les processus organisationnels afin d'empêcher la rétention de CTO de bonne qualité et l'exportation de CTO de mauvaise qualité
h) Veiller à ce que les exportations (humanitaires ou selon le coût) ne nuisent pas au propre développement de services de banques d'yeux des sites d'importation.

*Importateur :*

a) Confirmer que l'exportateur/le partenaire respecte les principes bioéthiques du présent Accord
b) Importer des tissus/cellules - qui respectent ou dépassent les normes médicales locales en matière de sécurité, de qualité et de prévention des risques biologiques
c) Permettre l'importation lorsque l'approvisionnement local ne répond pas à la demande
d) Cesser / réduire l'importation lorsque le système local peut assurer un service autosuffisant sécuritaire et axé sur la qualité.

# GLOBAL ALLIANCE
## OF EYE BANK ASSOCIATIONS

www.gaeba.org