

QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION CLINIQUE ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

(Il doit être complété en collaboration avec le médecin traitant de la mère, conformément à la Ordonnance sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation) du 16 mars 2007 (Etat le 15 novembre 2017) et à la Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006.

AWB

Chère Madame,

Veuillez lire attentivement ce document et éclaircir des éventuelles questions avec votre médecin traitant.

Cher Docteur,

Afin de garantir que les informations sollicitées dans ce questionnaire ont été comprises par la femme enceinte, Vita 34 vous demande votre aide pour compléter ce questionnaire et pour éclaircir d'éventuelles questions. Ce document possède deux objectifs :

1. **Questionnaire** permettant de recueillir le maximum d'informations possible portant sur l'histoire clinique, familiale et génétique du bébé à naître. Ces informations pourront être importantes lors d'une future utilisation des cellules souches du sang et du tissu.
2. **Consentement éclairé** concernant les activités de prélèvement, d'analyses, de traitement et de cryoconservation des cellules souches du sang du cordon ombilical, du sang périphérique maternel et du tissu du cordon ombilical.

Ce document doit être **complété pendant le dernier trimestre de grossesse et remis à Vita 34 jusqu'à 30 jours avant la date prévue pour l'accouchement**, avec le Contrat de prestation de services d'analyse, de traitement et de cryoconservation des cellules du sang et/ou du tissu du cordon ombilical, dans une enveloppe préaffranchie.

QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION CLINIQUE (TOUS LES CHAMPS DOIVENT ÊTRE OBLIGATOIREMENT COMPLÉTÉS)

NOM DE LA MÈRE

DATE DE NAISSANCE

LIEU DE NAISSANCE

N°	Question	Réponse	Information complémentaire
1	LE CARNET DE VACCINATIONS DE LA MÈRE EST-IL ACTUALISÉ ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI NON, 1. QUELLES EST LA VACCINE MANQUANTE ?
2	LA FÉCONDATION EST-ELLE LE FRUIT D'UNE FÉCONDATION <i>IN VITRO</i> AVEC UTILISATION D'OVOCYTES OU DE SPERMATOZOÏDES DE DONNEURS ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. QUELLE EST L'INSTITUTION/HÔPITAL/CLINIQUE ?
3	LA MÈRE OU LE PÈRE ONT-ILS DÉJÀ EU UNE MALADIE GRAVE (MÉTABOLIQUE, CARDIOVASCULAIRE, DIGESTIVE OU CONTAGIEUSE) ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, PÈRE <input type="checkbox"/> MÈRE <input type="checkbox"/> 1. DE QUELLE MALADIE S'AGIT-IL ?
4	LA MÈRE PRÉSENTE-T-ELLE UN PROBLÈME DE SANTÉ OU DES SYMPTÔMES DE MALADIE CONTAGIEUSE PENDANT LA GROSSESSE ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. LESQUELS ?
5	LA MÈRE A-T-ELLE DÉJÀ EU UNE HÉPATITE, DE LA SYPHILIS OU UNE ANALYSE POSITIVE AU VIH ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, <i>REMETTRE LE RAPPORT D'ANALYSES AVEC CE DOCUMENT.</i> 1. QUAND ? 2. QUEL TYPE D'HÉPATITE ?
6	LA MÈRE ET LE PÈRE SOUFFRENT-ILS OU ONT-ILS SOUFFERT D'UNE MALADIE SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLE ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, PÈRE <input type="checkbox"/> MÈRE <input type="checkbox"/> 1. DE QUELLE MALADIE S'AGIT-IL ?
7	EXISTE-T-IL UNE HISTOIRE FAMILIALE MATERNELLE OU PATERNELLE (INCLUANT LES FRÈRES ET SŒURS DU BÉBÉ) DE MALADIES HÉRÉDITAIRES, MÉTABOLIQUES, HÉMOGLOBINOPATHIES OU D'AUTRES MALADIES DU SANG, INCLUANT LES DÉFICITS IMMUNITAIRES ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. QUI (LIEN DE PARENTÉ AVEC LE BÉBÉ) ? 2. QUELLE MALADIE ?
8	LA MÈRE EST-ELLE PORTEUSE D'UNE MALADIE CHRONIQUE CONNUE, Y COMPRIS UNE MALADIE AUTO-IMMUNE ET LE CANCER ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. DE QUELLE MALADIE S'AGIT-IL ?
9	LA MÈRE A-T-ELLE REÇU DES MÉDICAMENTS (AU-DELÀ DES COMPLEXES VITAMINIQUES OU DU FER), DES IMMUNOGLOBULINES OU DES VACCINS PENDANT LA GROSSESSE ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. LESQUELS ? 2. POURQUOI ? 3. À QUEL MOMENT DE LA GROSSESSE ?
10	LA MÈRE A-T-ELLE EFFECTUÉ UNE TRANSFUSION SANGUINE OU A-T-ELLE REÇU UN HÉMODÉRIVÉ ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. QUAND ? 2. POURQUOI ?
11	Y A-T-IL EU OU EXISTE-T-IL DANS LA FAMILLE UN CAS DE MALADIE DE CREUTZFELD-JACOB OU DE LA VARIANTE HUMAINE DE LA MALADIE DE LA VACHE FOLLE ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. QUI (LIEN DE PARENTÉ AVEC LE BÉBÉ) ? 2. QUAND ?
12	ENTRE 1980 ET 1996, LA MÈRE A-T-ELLE VÉCU PENDANT PLUS DE 6 MOIS (DE MANIÈRE CONTINUE OU PAS) DANS LES ÎLES BRITANNIQUES ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	
13	LA MÈRE A-T-ELLE ÉTÉ SOUMISE À UNE GREFFE DE LA CORNÉE, DE LA DURE-MÈRE, D'AUTRES TISSUS OU ORGANES ? OU A-T-ELLE REÇU DES EXTRAITS D'HYPHYPHYSE ANIMALE (HORMONE DE CROISSANCE OU GONADOTROPHINES) ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. LEQUEL ? 2. QUAND ?
14	LES PARENTS SONT-ILS NÉS, ONT-ILS VÉCU OU VOYAGÉ DANS UN PAYS SITUÉ EN DEHORS DE L'EUROPE (SI LA RÉPONSE EST NÉGATIVE, VEUILLEZ VOUS RENDRE À LA QUESTION 15)	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, PÈRE <input type="checkbox"/> MÈRE <input type="checkbox"/> 1. PAYS ET RÉGION ? 2. QUAND ? 3. PENDANT COMBIEN DE TEMPS ?
14.A	LORS DES VOYAGES EN DEHORS DE L'EUROPE, L'UN DES PARENTS A-T-IL EU DE LA FIÈVRE DANS LES 6 MOIS QUI ONT SUIVI LE RETOUR ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, PÈRE <input type="checkbox"/> MÈRE <input type="checkbox"/>
15	EXISTE-T-IL DANS LES FAMILLES DES PARENTS DES CAS CONNUS D'INFECTION PAR HTLV-III, VIRUS ZIKA, DE LA VACCINE OU DU NIL, MALARIA (PALUDISME), LEISHMANIOSE VISCÉRALE (KALAZAR), BABÉSIOSE OU MALADIE DE CHAGAS ?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, 1. QUI (LIEN DE PARENTÉ AVEC LE BÉBÉ) ? 1. DE QUELLE MALADIE S'AGIT-IL ?
16	EST-CE QUE L'UN DES PARENTS FAIT OU A FAIT PARTIE, AU COURS DE LA DERNIÈRE ANNÉE, D'UN GROUPE À RISQUE SUSCEPTIBLE DE LE RENDRE PORTEUR DE MALADIES CONTAGIEUSES (EX : MULTIPLES PARTENAIRES SEXUELS, PARTENAIRES À RISQUE ÉLEVÉ, VIH POSITIFS OU AVEC HÉPATITE OU INFECTION PAR LE VIRUS ZIKA, RÉALISATION DE PIERCINGS/TATOUAGES, PIQÛRE ACCIDENTELLE AVEC UN OBJET CONTAMINÉ AVEC DU SANG, UTILISATION DE DROGUES INJECTABLES...)?	NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/>	SI OUI, PÈRE <input type="checkbox"/> MÈRE <input type="checkbox"/> 1. LEQUEL ? 2. QUAND ?

L'ESPACE CI-DESSOUS EST RÉSERVÉ À D'AUTRES OBSERVATIONS QUE LE MÉDECIN TRAITANT/MÈRE CONSIDÈRENT IMPORTANTES ET MÉRITANT D'ÊTRE MENTIONNÉES.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

A. Prélèvement des cellules du sang du cordon ombilical, du sang périphérique maternel et du tissu du cordon ombilical.

L'équipe médicale assistant à l'accouchement procédera au prélèvement du sang du cordon ombilical et des autres échantillons biologiques à l'aide du kit qui m'a été préalablement fourni par Vita 34. Par la présente, j'autorise expressément le laboratoire FamiCord Suisse, laboratoire partenaire de Vita 34 en Suisse., ci-après dénommée le laboratoire, dûment agréée pour les activités d'analyse, de traitement et de cryoconservation des cellules souches hématopoïétiques obtenues à partir du sang du cordon ombilical et des cellules souches mésenchymateuses obtenues à partir du tissu du cordon ombilical, dûment autorisé par Swissmedic et par l' Office Fédéral de la Santé Publique (OFSP), à recevoir, traiter, analyser et cryoconserver le sang et le tissu du cordon ombilical de mon enfant ainsi que le sang périphérique maternel.

B. Objectif et nature du prélèvement

Le sang du cordon ombilical, prélevé au moment de l'accouchement, sera traité et cryoconservé (stockage à une température inférieure à - 150°C, dans des récipients remplis avec d'azote liquide) pour un éventuel usage thérapeutique allogénique dans un contexte familial.

Le sang périphérique maternel sera traité et analysé afin d'évaluer la sérologie maternelle.

Lorsque demandé, le tissu choisi pourra être traité et cryoconservé pour un éventuel usage thérapeutique. L'utilisation clinique du tissu de cordon ombilical stocké en fragments nécessite l'isolement futur des cellules mésenchymateuses présentes dans le tissu, notamment par des processus d'expansion cellulaire. Ces processus impliquant une manipulation substantielle des cellules avant leur utilisation clinique ne relèvent pas du service de cryoconservation.

C. Conséquences et risques

Par la présente, je prends connaissance que le prélèvement du sang du cordon ombilical, ainsi que du tissu du cordon ombilical est indolore pour la mère et le bébé et qu'il n'interfère pas avec l'accouchement.

Je déclare être informé que, au moment de l'accouchement, il y a toujours un risque de contamination microbiologique et qu'il n'est pas garanti que le prélèvement du sang et/ou du tissu du cordon ombilical soit une réussite.

Je déclare également que l'équipe médicale peut refuser le prélèvement des échantillons biologiques évoqués ci-dessus si elle considère que les conditions au moment de l'accouchement ne sont pas adaptées, notamment, mais sans s'y limiter, en raison de problèmes cliniques du bébé ou de la mère, la détection d'un défaut congénital ou d'une maladie génétique du bébé, de complications au moment de l'accouchement empêchant l'exécution ou la continuation du processus ou en cas de modification compromettant la qualité des échantillons.

Je déclare enfin que j'ai été informé que les professionnels de santé assistant à l'accouchement ne pourront pas être tenus responsables dans le cas où il n'est pas possible de procéder aux prélèvements évoqués.

D. Examens de laboratoire

Par la présente, j'exprime mon accord à la réalisation des examens et analyses nécessaires aux échantillons biologiques prélevés pour évaluer leur qualité, notamment, mais sans limiter, les tests aux virus VIH 1 et 2, Hépatite B et C et Cytomégalovirus, Syphilis, les cultures bactériennes avec identification du ou des agents, le comptage des cellules CD 34+, le comptage des cellules mononucléées et la viabilité cellulaire.

Je déclare également savoir qu'il pourrait s'avérer nécessaire de recourir à des analyses et des examens supplémentaires des agents mentionnés ou autres, en fonction des antécédents cliniques des parents.

Le laboratoire s'engage à me communiquer et à fournir les explications nécessaires sur la positivité de l'échantillon du sang du cordon et du tissu du cordon ou du sang maternel pour chacune des analyses réalisées.

Je déclare avoir pris connaissance que la positivité des analyses aux agents détectés dans les échantillons biologiques pourra limiter leur utilisation future.

Je déclare également savoir que, pour les échantillons biologiques évoqués ci-dessus, les fractions mises de côté pendant le processus seront détruites, néanmoins, elles pourront être utilisées dans un processus de validation et de contrôle de qualité internes ou pour des projets de recherche biomédical, avant leur destruction, en pleine garantie de l'anonymat et sans affecter la qualité.

E. Protection des données personnelles

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) du 25 mai 2018 et au Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992 (Etat le 1er mars 2019) en force, le laboratoire s'engage à adopter les mesures nécessaires à la protection de la confidentialité des informations provenant des analyses effectuées, en garantissant la sécurité des installations et des équipements, le contrôle de l'accès à l'information, ainsi que le renforcement du devoir de confidentialité et d'éducation déontologique de tous les professionnels impliqués.

Pour des raisons légales et techniques de traçabilité intégrale du sang prélevé et des cellules préservées, la banque des cellules souches devra procéder à l'enregistrement et à la conservation des données personnelles fournies dans le contrat, ainsi que la date et le lieu du prélèvement pendant une durée égale à la durée du contrat.

Le titulaire des données pourra exercer ses droits d'accès et de rectification du traitement de ses données, par écrit, à info@vita34.ch.

F. Secret médical

Les informations cliniques relatives aux parents et au bébé, notamment les comptages cellulaires et les tests de détections de bactéries et de virus effectués sur les divers échantillons, seront traitées en toute confidentialité, de façon à garantir la protection des identités et le respect de la vie privée. Ces informations ne pourront être communiquées à des tiers qu'après le consentement formel et écrit des parents (ou de l'enfant majeur) ou par obligation légale.

G. Objectif thérapeutique et bénéfices potentiels

Par la présente, je déclare avoir pris connaissance du fait qu'il n'existe pas de garantie que la thérapie avec les cellules du sang du cordon ombilical ou du tissu du cordon ombilical fonctionne, ni que les cellules obtenues soit compatibles avec un membre de la famille (à l'exception du bébé) ou, également, que la greffe des cellules soit définitive. Le résultat thérapeutique de la greffe ne dépend pas seulement de la disponibilité des cellules souches mais également de nombreux facteurs tels que la condition du malade, le type de maladie, le lien et la compatibilité entre le donneur et le receveur, entre autres. Je déclare avoir pris connaissance de l'existence d'autres sources des cellules souches alternatives au sang de cordon ombilical, telles que la moelle osseuse et le sang périphérique, utilisées avec succès dans le traitement de certaines pathologies traitables avec du sang de cordon ombilical.

Je déclare être pleinement informé et que tous les éclaircissements sollicités m'ont été fournis par Vita 34 et par mon médecin traitant. J'ai été dûment informé sur l'ensemble du processus de prélèvement, y compris sur la nécessité du consentement éclairé, et sur la cryoconservation des cellules souches du sang et du tissu du cordon ombilical et que je peux, à tout moment et jusqu'à la naissance de mon enfant, révoquer librement le présent consentement.

Si, jusqu'à la date de l'accouchement, il existe un changement dans les réponses données à ce questionnaire, et/ou dans le cas où le bébé développe une pathologie qui pourrait compromettre l'utilisation future des cellules, je dois en informer Vita 34 à travers des contacts suivants : info@vita34.ch ou +41 (0) 41 541 23 48. J'ai lu et compris toutes les informations et je suis d'accord avec les informations fournies.

J'ai compris les questions qui m'ont été posées et j'ai dissipé tous mes doutes. Je déclare que les informations fournies à mon médecin traitant sont authentiques.

SIGNATURE DE LA MÈRE :

DATE :

Signature et identification (étiquette ou n° GLN) du médecin traitant

(Information nécessaire en vertu de la loi de transplantation 810.21 du 8 octobre 2004)

Signature et nom du
Médecin traitant

N° GLN

Cachet
ou étiquette

Toutes les données fournies sont strictement confidentielles, Vita 34 s'engage à conserver la confidentialité portant sur les informations figurant dans ce document ainsi que celles figurant dans tous les documents de clients, en vertu de le règlement général sur la protection des données (RGPD) du 25 mai 2018 et de la Loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 19 juin 1992 (Etat le 1er mars 2019). Le titulaire pourra solliciter par écrit la consultation, la correction ou la suppression de données, lorsqu'il le souhaitera