ovobiosurance

Banque familiale de cellules souches du sang de cordon

Inscription

Documents et consentement éclairé



Santé Canada

N° d'enregistrement : 100184

ACCRÉDITÉ

8000, boul. Décarie, Montréal QC H4P 2S4

514 798-2000 poste 613 | biosurance@cliniqueovo.com | cliniqueovo.com

OVO Biosurance — Formulaire d'inscription

COMPLÉTER LE FORMULAIRE EN LETTRES MAJUSCULE

Mère Tel qu'inscrit sur la carte d'assurance maladie	Prénom	Nom	
Date de naissance	jour-mois-année	**Courriel**	
Assurance maladie	#	Date d'expiration	
Profession		Employeur	
Téléphone	Dom.	Bur.	Cell.
Adresse complète	Numéro, rue	Ville	
	Province	Code Postal	Pays

Date prévue de l'accouchement		**Grossesse actuelle :**	☐ simple (un bébé) ☐ jumeaux
Est-ce que votre grossesse est une maternité pour autrui? Si oui, la mère porteuse et la mère biologique doivent compléter séparément le questionnaire médical confidentiel			☐ oui ☐ non
Hôpital d'accouchement		**Accouchement à la maison**	☐ oui ☐ non
Lieu	Ville	Province	

Professionnel de la santé qui suit la grossesse	Nom

Père/Partenaire Tel qu'inscrit sur la carte d'assurance maladie	Prénom	Nom	
Date de naissance	jour-mois-année	**Courriel**	
Assurance maladie	#	Date d'expiration	
Profession		Employeur	
Téléphone	Dom.	Bur.	Cell.
Adresse complète ☐ Même que la mère ou :	Numéro, rue	Ville	
	Province	Code Postal	Pays

Autre contact (facultatif)	Nom	**Relation**	
Téléphone	Dom.	Bur.	Cell.
Adresse complète	Numéro, rue	Ville	
	Province	Code Postal	Pays

☐ 1er enfant ☐ 2ième enfant ☐ 3ième enfant ☐ 4ième enfant ☐ 5ième enfant - inscrit à la banque de cellules souches

Autres informations: _____

Comment avez-vous entendu parler de nous? _____

Référés par: _____

Initiales de la mère : _____ **Initiales du père / du conjoint :** _____

Formulaire de consentement

Je soussignée, _____ (mère)

et _____ (père / partenaire), (ci-après dénommés « nous »)

autorisons le prélèvement de sang de cordon ombilical (ci-après dénommé « échantillon ombilical ») de notre enfant (ci-après, « l'Enfant ») ainsi que son transport vers OVO Biosurance (ci-après, la « Banque ») en vue du traitement, de l'analyse, de la cryoconservation (congélation) et du stockage des cellules souches et progénitrices hématopoïétiques prélevées (ci-après, les « cellules souches »).

Je (la mère) comprends qu'il m'incombe de répondre avec exactitude à toutes les questions du questionnaire médical. Nous comprenons que le questionnaire médical sera examiné afin de déterminer l'éligibilité de l'échantillon ombilical de l'Enfant au stockage et qu'une réponse positive ou incomplète peut restreindre son éligibilité au stockage et/ou à une utilisation future.

Nous nous engageons à communiquer les informations pertinentes au mieux de nos connaissances, à signaler les informations dont nous n'avons pas connaissance et à informer la Banque de tout diagnostic infectieux, génétique ou hématologique significatif ultérieur susceptible d'affecter l'échantillon. Des antécédents familiaux biologiques pertinents pourront être demandés, y compris dans les cas impliquant un don d'ovocytes, un don de sperme ou une mère porteuse.

Nous comprenons que le présent consentement autorise le prélèvement, le traitement et l'analyse de l'échantillon ombilical de l'enfant, ainsi que la cryoconservation et le stockage de ses cellules souches. Nous comprenons que le cordon ombilical et le sang ombilical sont généralement éliminés après l'accouchement de l'enfant. Nous souhaitons organiser le prélèvement et le traitement de l'échantillon ombilical de l'enfant afin de préserver les cellules souches qu'il contient, de manière à ce qu'elles puissent être utilisées à l'avenir pour le traitement éventuel d'une ou plusieurs maladies chez l'enfant et/ou, le cas échéant, chez d'autres personnes.

Nous comprenons que les propres cellules souches de l'enfant peuvent ne pas convenir pour certaines pathologies, notamment certaines maladies héréditaires et la leucémie, car elles peuvent présenter la même anomalie génétique ou contenir des cellules précancéreuses. Les indications établies sont limitées ; les applications expérimentales et les futures technologies d'expansion cellulaire pourraient ne jamais devenir adaptées ou disponibles. Nous avons eu l'occasion de discuter des alternatives, notamment le don public lorsqu'il est disponible, le don dirigé médicalement indiqué et le choix de ne pas conserver le sang de cordon.

Nous avons reçu des informations concernant le processus de prélèvement de l'échantillon ombilical. Nous donnons notre consentement et demanderons à notre professionnel de santé de procéder au prélèvement après la naissance de l'enfant à l'aide du kit de prélèvement de la Banque, lorsque cela est cliniquement approprié. Le prélèvement n'est pas garanti et peut être empêché ou limité par des circonstances médicales, obstétricales ou techniques. Les soins prodigués à la mère et au nouveau-né sont prioritaires, et le prélèvement ne doit pas interférer avec les soins d'urgence ni avec le clampage tardif du cordon ombilical recommandé sur le plan clinique. Le clampage tardif peut réduire le volume disponible pour la conservation. Les conditions de retour du kit et de remboursement sont régies par le barème des frais écrit fourni avant la signature.

Nous comprenons qu'il nous incombe :

- l'envoi de l'échantillon ombilical de l'Enfant, accompagné des échantillons sanguins de la mère biologique et des documents requis, à la Banque conformément à ses instructions. Nous comprenons que la Banque n'est pas responsable de l'échantillon ombilical de l'Enfant tant qu'il n'a pas été reçu au laboratoire de la Banque
- veiller à ce que l'échantillon ombilical de l'enfant soit remis à la banque dès que possible après le prélèvement, et en aucun cas plus de vingt-quatre (24) heures après la naissance de l'enfant. Nous comprenons que l'efficacité et la viabilité des cellules souches peuvent être réduites si l'échantillon ombilical parvient à la banque plus de trente-six (36) heures après la naissance de l'enfant.
- veiller à ce que le kit de prélèvement, tant avant qu'après le prélèvement de l'échantillon ombilical de l'enfant, soit conservé à une température proche de la température ambiante (température recommandée comprise entre 18 et 25 °C). Nous comprenons que l'efficacité et la viabilité des cellules souches peuvent être réduites si l'échantillon ombilical de l'enfant n'est pas conservé à la température appropriée avant sa livraison à la Banque.

Initiales de la mère : ☐ **Initiales du père / du conjoint :** ☐

Nous comprenons que la quantité et la qualité des cellules souches extraites de l'échantillon ombilical de l'enfant ne peuvent être évaluées qu'après le traitement de cet échantillon. Nous comprenons qu'il n'existe aucune garantie que les cellules souches obtenues à partir de l'échantillon ombilical de l'enfant, le cas échéant, soient adaptées au stockage et/ou à une future greffe ou à une autre utilisation. Nous comprenons qu'il n'est pas possible de savoir si l'échantillon ombilical de l'enfant répond aux exigences de conservation de la Banque ni s'il existera des restrictions quant à son éligibilité à une utilisation avant de connaître les résultats de tous les tests d'admission.

Nous comprenons en particulier que :

a. une contamination de l'échantillon ombilical de l'enfant par des micro-organismes survenue lors de l'accouchement pourrait rendre les cellules souches de l'enfant inutilisables à des fins de greffe ou pour toute autre utilisation médicale ;

b. l'échantillon ombilical de l'enfant pourrait contenir un nombre insuffisant de cellules souches viables pour une greffe ou pour une autre utilisation médicale ;

c. rien ne garantit que les cellules souches de l'enfant survivront au traitement, à la cryoconservation et/ou au processus de décongélation ;

d. le succès d'une greffe ou d'une autre utilisation médicale des cellules souches conservées de l'Enfant ne peut être garanti ;

e. si la mère biologique de l'Enfant souffre ou a souffert d'une maladie transmissible, il se peut qu'il ne soit pas possible de conserver et/ou d'utiliser les cellules souches de l'Enfant en vue d'une future greffe ou d'une autre utilisation médicale ;

f. la Banque conserve des aliquotes de référence et/ou des segments associés, le cas échéant, à des fins d'identification, de tests de confirmation et de contrôle qualité, conformément à ses procédures approuvées et aux exigences applicables ;

g. la Banque se réserve le droit de refuser tout échantillon ombilical si le sang de la mère biologique n'est pas fourni dans le délai requis, si l'échantillon ombilical est reçu par la Banque plus de 36 heures après l'accouchement de l'Enfant ou si l'échantillon ombilical ne respecte pas la réglementation en vigueur de Santé Canada ;

h. l'éligibilité à une utilisation future dépend des antécédents médicaux pertinents de la mère, de la donneuse et de la famille biologique, des résultats des dépistages et des analyses, de la qualité du produit, ainsi que du receveur et de l'utilisation proposés. L'acceptation en vue du stockage ne garantit pas l'éligibilité à une greffe.

Nous comprenons que certains composants du sang ombilical, tels que les globules rouges et le plasma restant dans l'échantillon ombilical de l'enfant après traitement, ne seront pas conservés dans la banque avec les cellules souches de l'enfant. Nous consentons à ce que la banque traite ces composants conformément à la réglementation en vigueur et puisse les utiliser à des fins de contrôle qualité ou de validation des procédures.

Nous comprenons que la Banque, conformément à la réglementation de Santé Canada, peut être tenue d'effectuer des analyses supplémentaires sur l'échantillon ombilical de l'Enfant et/ou sur le sang de la mère biologique, ce qui peut limiter la capacité de la Banque à poursuivre le stockage des cellules souches de l'Enfant.

Nous comprenons que, pour certaines procédures liées au traitement et au stockage des cellules souches, la Banque doit recourir aux services d'autres prestataires médicaux afin de garantir un service complet de stockage des cellules souches de l'Enfant.

DÉPISTAGE DE LA MÈRE BIOLOGIQUE

La mère biologique de l'enfant consent au prélèvement sanguin et aux analyses visant à dépister les infections transmissibles, notamment le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C, la syphilis et tout autre agent requis par les procédures approuvées de la Banque et les exigences applicables. Pour l'évaluation de la donneuse de sang de cordon, les échantillons sont généralement prélevés dans les sept jours précédant ou suivant le prélèvement du sang de cordon ; les instructions de la Banque précisent les délais applicables et les tubes à utiliser. Les échantillons maternels doivent accompagner l'échantillon ombilical dans la mesure du possible ; dans le cas contraire, une livraison séparée doit être organisée avec la Banque. Des échantillons insuffisants, manquants ou prélevés à un moment inapproprié peuvent empêcher la réalisation de l'évaluation d'éligibilité et limiter le stockage ou l'utilisation future. Une aliquote de sang maternel peut être conservée, si disponible, pour des analyses complémentaires requises. Des résultats de dépistage réactifs n'établissent pas nécessairement un diagnostic et peuvent nécessiter une confirmation. Des tests négatifs n'éliminent pas tout risque de transmission. Les résultats seront communiqués de manière confidentielle à la mère et/ou à un professionnel de santé habilité, selon le cas, et signalés aux autorités de santé publique ou à d'autres autorités lorsque la loi l'exige. Des tests supplémentaires chez la mère ou l'enfant peuvent s'avérer nécessaires avant toute utilisation clinique future.

Initiales de la mère : _____ **Initiales du père / du conjoint :** _____

CONSIDÉRATIONS CONCERNANT LE VOLUME DE SANG DE CORDON OMBLICAL PRÉLEVÉ

Actuellement, le volume minimal de sang de cordon ombilical recommandé par la banque pour le traitement et le stockage (à l'exclusion de la quantité nécessaire à la réalisation des tests réglementaires et du volume d'anticoagulant déjà présent dans la poche de prélèvement) est de 20 ml. Toutefois, même si le volume de sang de cordon est inférieur au volume recommandé, l'échantillon de sang de cordon peut néanmoins s'avérer utile, dans certains cas, pour les jeunes enfants. De plus, les progrès réalisés dans les domaines de la multiplication ex vivo, de la thérapie génique et de la recherche cellulaire pourraient permettre, à l'avenir, l'utilisation de cellules souches issues de volumes plus faibles de sang de cordon ombilical. Ces avancées en cours de recherche ne garantissent pas qu'un échantillon de faible volume deviendra cliniquement utile.

Nous comprenons que le volume à lui seul ne détermine pas l'utilité clinique ; le nombre de cellules viables, la contamination, la qualité du produit et le destinataire prévu sont également des facteurs importants. Veuillez sélectionner l'une des options de traitement ci-dessous. En cas d'instructions manquantes ou incohérentes, la Banque tentera de nous contacter et suivra sa procédure de gestion provisoire documentée. L'absence de choix n'autorise pas la recherche.

☐ Nous autorisons le traitement et le stockage même si le volume est inférieur à 20 ml, à condition que la Banque juge le traitement approprié. Nous acceptons les frais de traitement et de stockage applicables et comprenons les limites d'une unité de faible volume.

☐ Si le volume de sang de cordon est inférieur à 20 ml, nous n'autorisons ni le traitement ni le stockage. Nous autorisons l'élimination conformément au choix ci-dessous. La destruction est définitive et irréversible. Nous restons responsables de l'enregistrement, du kit de prélèvement et des frais de transport applicables indiqués dans le barème tarifaire signé.

Si nous avons choisi de ne pas faire traiter notre échantillon de sang de cordon lorsque son volume est inférieur à 20 ml, et que le volume réel de notre échantillon est inférieur à 20 ml, nous acceptons que notre échantillon soit :

☐ Utilisé par la Banque dans le cadre d'un projet de recherche approuvé.

☐ Soit détruit conformément aux procédures approuvées par la Banque.

Signature de la mère	**Signature du père/partenaire**

COÛTS

Nous comprenons que nous sommes responsables des frais liés au prélèvement et aux analyses sanguines de la mère biologique, ainsi qu'au traitement, à la cryoconservation et au stockage des cellules souches de l'enfant. L'option de paiement échelonné pour la première année sera mise en place lors de la remise du kit de prélèvement de sang de cordon. Dans le cas où il ne serait pas possible de traiter les cellules souches de l'enfant, la Banque s'engage à rembourser les frais payés au prorata du travail déjà effectué.

Plan de paiement standard

Les frais initiaux, qui comprennent la première année de stockage, sont payables à la Banque à la livraison du kit de prélèvement. Veuillez vous reporter aux tarifs publiés sur le site web de la Banque pour connaître les prix en vigueur.

- Les frais de 400,00 $, taxes en sus, ne sont pas remboursables en cas de prélèvement et de non-traitement de l'échantillon de l'enfant (par exemple, en raison d'un volume insuffisant).
- Des frais de 400,00 $, taxes en sus, s'appliquent si la trousse de prélèvement n'est pas utilisée.
- En cas d'inscription d'urgence, des frais de 200,00 $, taxes en sus, s'appliquent et comprennent la livraison du kit de prélèvement à l'hôpital.

Programme de financement

Un programme de financement est disponible. Veuillez contacter la Banque pour plus de détails sur les conditions générales.

Initiales de la mère : _____ **Initiales du père / du conjoint :** _____

Frais de conservation pour les années suivantes

Les coûts liés au stockage annuel des cellules souches de l'enfant sont susceptibles de varier. Les frais de stockage annuels sont dus et payables au début de chaque période de stockage suivante. Il est également possible de souscrire à des forfaits de 10 ou 20 ans bénéficiant de remises applicables. Nous comprenons également que les frais annuels de conservation ne sont pas remboursables et qu'aucun ajustement proportionnel ne sera effectué pour les années de conservation incomplètes. La durée maximale de conservation des cellules souches de l'enfant sera régie par les lois en vigueur dans la province de Québec et par la réglementation de Santé Canada.

Nous comprenons que, selon le plan de paiement choisi, une facture couvrant les frais de conservation des cellules souches cryoconservées de l'enfant pour l'année suivante nous sera envoyée trente (30) jours avant la date anniversaire de la cryoconservation, par courrier ordinaire à la dernière adresse que nous avons fournie à la Banque. Nous comprenons et acceptons que le paiement intégral de cette facture soit dû dans les trente (30) jours suivant la réception de celle-ci. En cas de non-paiement, une deuxième facture sera envoyée 30 jours plus tard. Enfin, si aucune réponse n'est reçue, une lettre recommandée sera envoyée à la même adresse trente (30) jours après la deuxième facture. Si le paiement reste en souffrance nonante (90) jours après l'envoi de la lettre recommandée, le présent contrat sera considéré comme résilié, et nous autorisons la Banque à utiliser l'échantillon à des fins de recherche ou à le détruire conformément à ses protocoles approuvés et à la législation applicable. Pour les factures impayées, la Banque se réserve le droit d'ajouter des frais administratifs. Une action en justice pourrait également être intentée à votre encontre pour toutes les factures restant impayées, sans autre préavis ni délai. Nous tenons également à vous signaler qu'il vous incomberait alors de prendre en charge les frais supplémentaires que cette procédure entraînerait. Tous les frais administratifs ou de recouvrement doivent être clairement indiqués et autorisés par la loi.

COORDONNÉES

Nous autorisons toute prise de contact pour les questions nécessaires à la fourniture du service. Les informations sensibles seront communiquées en respectant les mesures de sécurité appropriées.

Nous comprenons et acceptons de fournir à la Banque notre adresse actuelle et un numéro de téléphone valide tant que la Banque conserve les cellules souches de l'enfant, et nous nous engageons à mettre à jour ces informations le cas échéant. Nous comprenons et acceptons qu'il nous incombe d'informer la Banque de tout changement concernant nos noms, notre adresse ou nos numéros de téléphone. La Banque se réserve le droit de communiquer avec la mère biologique à tout moment.

DISTRIBUTION, TRANSFERT, DON ET/OU DESTRUCTION DES CELLULES SOUCHES

Nous comprenons et acceptons que :

- toute cession, tout transfert, tout don ou toute destruction nécessite une autorisation écrite valide de la ou des personnes légalement habilitées à prendre cette décision. La Banque peut demander une preuve de cette habilitation.
- à mesure que l'enfant acquiert la capacité juridique, la Banque examinera qui est habilité à recevoir des informations et à donner des instructions conformément à la législation québécoise applicable, et obtiendra un consentement actualisé si nécessaire. En cas de décès ou d'incapacité de l'enfant, le décideur légalement habilité sera désigné conformément à la législation applicable.
- en cas de conflit entre les instructions ou d'incertitude quant à l'autorité légale, la Banque peut suspendre toute action irréversible non urgente le temps d'obtenir des éclaircissements ou des orientations juridiques appropriées. La répartition des frais juridiques reste soumise à la législation applicable.
- dans le cas où une greffe et/ou une autre utilisation des cellules souches de l'enfant serait médicalement prescrite, les cellules souches congelées et conservées de l'enfant ne seront transférées par la Banque à l'établissement médical désigné qu'après réception par la Banque d'une copie du « Consentement à l'envoi d'un échantillon de sang de cordon ombilical congelé à un établissement de santé : FO-BSC-008 » dûment signé par tous les signataires du présent consentement ou par une personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur légal de l'enfant, et après que tous les frais de traitement ou de conservation en suspens auront été intégralement réglés. Dans le cas où les cellules souches de l'enfant seraient utilisées à des fins de greffe ou pour toute autre application médicale, la Banque est chargée de la préparation médicale et administrative de l'expédition des cellules souches de l'enfant vers l'établissement médical désigné, et les frais de stockage déjà acquittés seront remboursés au prorata de la période de stockage. La remise des cellules souches nécessite également une vérification d'identité, l'acceptation par l'établissement de soins et la réalisation des évaluations applicables du donneur et du produit. Les demandes cliniques urgentes seront immédiatement transmises à l'autorité médicale désignée par la Banque.

Initiales de la mère : _____ **Initiales du père / du conjoint :** _____

- afin de transférer les cellules souches vers un autre centre de stockage, la Banque doit recevoir une copie du « Consentement au transfert d'échantillons de sang de cordon ombilical stockés chez OVO Biosurance vers une autre banque de sang de cordon : FO-BSC-012 », dûment signé par tous les signataires du présent consentement, par une personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur légal de l'enfant. Ce consentement devra être signé au moins un mois avant la date de transfert prévue. Si nous décidons de transférer les cellules souches de l'enfant vers un autre centre de stockage, nous sommes responsables de toutes les démarches relatives au transfert, la seule responsabilité de la Banque étant de préparer les cellules souches en vue de ce transfert. Nous acceptons toute responsabilité financière découlant du transfert des cellules souches de l'enfant ainsi que les risques associés à ce transfert, et reconnaissons que tous les frais impayés dus à la Banque doivent être réglés avant tout transfert des cellules souches de l'enfant.
- si la Banque cesse ses activités, nous aurons la possibilité de transférer les cellules souches de l'enfant vers un autre centre de stockage. La Banque suivra son plan de continuité documenté, nous en informera dans la mesure du possible et nous fournira des explications concernant le centre destinataire, les modalités de transfert et les frais applicables.
- la Banque se réserve le droit de déménager son siège social et/ou ses activités, même si elle n'envisage pas de déménagement pour le moment.
- l'utilisation future des cellules souches de l'enfant par une personne autre que l'enfant lui-même peut nécessiter des tests de dépistage supplémentaires et/ou des analyses sanguines complémentaires de la part de la mère biologique de l'enfant et/ou de l'enfant lui-même, et sera soumise à la législation en vigueur au moment de l'utilisation envisagée.
- le typage HLA évalue la compatibilité tissulaire mais ne permet pas, à lui seul, de déterminer l'éligibilité d'un donneur, de garantir la compatibilité ni de rendre les cellules souches immédiatement utilisables par une autre personne. Le moment et l'étendue du typage HLA dépendent de l'utilisation prévue et des exigences applicables. Des tests supplémentaires ou de confirmation peuvent être requis avant la remise des cellules. Le typage HLA facultatif, s'il est choisi, sera réalisé sur un échantillon approprié conformément aux procédures de la banque. Le tarif indiqué est de 750,00 $ plus les taxes applicables, sous réserve de confirmation par rapport au barème tarifaire en vigueur. Les conditions de remboursement doivent être communiquées avant l'acceptation.

☐ Nous souhaitons procéder aux tests supplémentaires (typage HLA) et nous nous engageons à payer les frais supplémentaires associés, soit 750,00 $ + taxes.

☐ Nous ne souhaitons pas procéder aux tests supplémentaires (typage HLA) et nous comprenons que si les cellules souches sont demandées en vue d'une utilisation par un proche de l'enfant, des tests supplémentaires pourront être exigés conformément à la réglementation en vigueur au moment de l'utilisation envisagée.

Signature de la mère	**Signature du père/partenaire**

RÉSILIATION DE LA CONSERVATION

Nous comprenons que nous pouvons décider à tout moment de mettre fin au stockage des cellules souches de l'enfant. Nous pourrons résilier le présent contrat en fournissant à la Banque une copie du formulaire « Consentement à la cessation du stockage d'un échantillon de sang de cordon ombilical congelé : FO-BSC-007 », dûment signé par tous les signataires du présent consentement ou par une personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur légal de l'enfant.

Nous comprenons que, dans le cas où nous souhaiterions mettre fin au stockage des cellules souches de l'Enfant ou en cas de non-paiement (expiration du présent contrat), nous pourrons toujours décider du sort de l'échantillon de cellules souches de l'Enfant en choisissant l'une des options de disposition détaillées dans le consentement FO-BSC-007.

Si le présent contrat est résilié en raison d'un paiement restant impayé quatre-vingt-dix (90) jours après l'envoi de la lettre recommandée, l'échantillon sera traité conformément à l'autorisation d'utilisation à des fins de recherche ou de destruction mentionnée ci-dessus. En cas de résiliation pour d'autres motifs, la Banque demandera des instructions écrites concernant la destination de l'échantillon et suivra ses procédures approuvées ainsi que la législation applicable.

Initiales de la mère : _____ **Initiales du père / du conjoint :** _____

Nous confirmons et acceptons que si nous décidons de mettre fin au stockage des cellules souches de l'Enfant, aucune partie des frais de stockage déjà payés ne nous sera remboursée.

Si la Banque estime que les cellules souches de l'Enfant ne sont pas éligibles au stockage, elle nous en informera et nous demandera des instructions écrites concernant la destination des cellules souches de l'Enfant. Si nous ne fournissons pas d'instructions écrites dans les 90 jours suivant la réception de la notification de non-éligibilité au stockage, la Banque pourra éliminer l'échantillon.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Nous comprenons que des catastrophes naturelles, des accidents, des défaillances techniques et d'autres événements peuvent entraîner la détérioration ou la perte des cellules souches malgré la mise en place de mesures de protection appropriées. La Banque reste soumise à ses obligations légales et professionnelles ; la survenance d'un tel événement ne la dégage pas automatiquement de sa responsabilité.

Nous comprenons qu'il est possible que le dispositif de prélèvement et/ou le système de stockage tombent en panne, entraînant la perte des cellules souches de l'enfant.

Nous comprenons que si la Banque n'est pas en mesure de traiter et/ou de conserver notre échantillon de sang de cordon ombilical, en raison de circonstances indépendantes de sa volonté, des dispositions sont prévues pour transférer l'échantillon vers une autre banque de sang de cordon ombilical en vue de son traitement et/ou de sa conservation.

La Banque fournira ses services avec le soin requis par la loi applicable et ses obligations professionnelles. Aucune disposition du présent consentement n'exclut ni ne limite la responsabilité lorsque la loi québécoise l'interdit, y compris la responsabilité pour préjudice corporel ou moral, ou pour préjudice matériel causé par une faute intentionnelle ou grave. Toute limitation supplémentaire doit être clairement énoncée dans le contrat de service et être juridiquement exécutoire.

LOI APPLICABLE

Le présent contrat est régi par les lois applicables au Québec et les lois fédérales applicables du Canada. Les litiges relèvent de la compétence des tribunaux compétents, sans préjudice des droits légaux impératifs.

CONFIDENTIALITÉ

Nous comprenons que toutes les informations contenues dans notre dossier restent confidentielles conformément à la loi et que nous avons le droit d'accéder à ces informations. Seul le personnel autorisé de la Banque aura accès à ce dossier et ces membres du personnel sont liés par un accord de confidentialité. Tous les dossiers sont conservés dans un espace sécurisé et fermé afin d'en garantir la confidentialité.

Les renseignements personnels et médicaux ne seront consultés et communiqués que dans la mesure nécessaire à la prestation des services autorisés, avec un consentement valide ou sur une autre base légale. Les divulgations nécessaires peuvent concerner des laboratoires agréés, des prestataires de services, des établissements médicaux destinataires, des organismes de réglementation et des autorités de santé publique. Des mesures de protection de la confidentialité appropriées s'appliqueront. Nous pouvons demander l'accès à nos propres renseignements ou leur rectification, sous réserve de la loi applicable et des droits de l'enfant et d'autres personnes.

Les informations générées au cours du traitement peuvent être utilisées à des fins d'assurance qualité nécessaires à la fourniture du service, sous réserve de garanties appropriées. L'utilisation facultative à des fins de recherche nécessite un consentement valide distinct ou une autre autorisation légale. Le refus de participer à la recherche facultative n'aura aucune incidence sur le service de conservation contractuel.

Contact chargé de la protection de la vie privée : privacy@cliniqueovo.com

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Le consentement de la mère au prélèvement et à l'analyse de son sang lui est propre. Les questions relatives à l'autorité de consentir au nom de l'enfant seront tranchées conformément à la législation applicable. Un interprète ou des explications supplémentaires seront fournis si nécessaire.

Initiales de la mère : _____ **Initiales du père / du conjoint :** _____

Nous donnons ce consentement de notre plein gré, dans les limites de notre autorité légale respective. Le fait de signer en tant que partenaire ne confère pas, en soi, l'autorité parentale. La Banque peut demander des justificatifs d'autorité si nécessaire.

En signant ce formulaire de consentement, nous demandons, autorisons et donnons notre consentement à la Banque, à ses médecins, agents, représentants et employés pour traiter, analyser, séparer, cryoconserver et stocker l'échantillon ombilical de l'enfant. Nous comprenons que notre acceptation et notre consentement à participer à ce programme sont entièrement volontaires.

Nous certifions que nous comprenons les risques et les avantages liés au prélèvement et au stockage de l'échantillon ombilical, que nous avons été informés des autres traitements disponibles, que nous avons lu les informations contenues dans le présent document, que nous en comprenons le contenu et que nous avons obtenu des réponses à toutes les questions que nous avions concernant les termes du présent consentement.

Nous signons de notre plein gré et reconnaissons que nous recevrons une copie du présent consentement signé, ainsi que du contrat de service et du barème tarifaire applicables.

Nom complet de la mère :	**Signature :**	**Date/heure :**
Nom complet du père ou de tout autre représentant autorisé :	**Signature :**	**Date/heure :**
Personne d'Ovo Biosurance chargée d'obtenir consentement (nom) :	**Signature :**	**Date/heure :**

Initiales de la mère : ☐ **Initiales du père / du conjoint :** ☐

Questionnaire sur les antécédents médicaux de la mère

Nom de famille Tel qu'inscrit sur la carte d'assurance maladie		**Prénom** Tel qu'inscrit sur la carte d'assurance maladie	
Date de naissance jour-mois-année			

Veuillez remplir ce questionnaire confidentiel sur vos antécédents médicaux et retourner l'original à OVO BioAssurance. Ces renseignements devront être mis à jour lors de l'accouchement. Selon vos réponses et les résultats des tests infectieux, des examens supplémentaires pourraient être nécessaires pour déterminer votre admissibilité au programme. En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous répondez « Oui » à une ou plusieurs questions, veuillez fournir des précisions dans la section prévue à cet effet.

QUESTIONS			Oui	Non
1		Souffrez-vous actuellement d'une maladie incluant des infections bactériennes, virales ou fungiques?	☐	☐
2		Dans les derniers 2 ans, avez-vous été hospitalisée suite à une maladie ou à une opération chirurgicale? **(décrire les dates, la raison, l'établissement médical et le nom du médecin)**	☐	☐
3		Durant cette grossesse ou lors de grossesses antérieures, avez-vous souffert de complications?	☐	☐
4		Pour la grossesse actuelle, avez-vous eu recours à l'une des interventions suivantes pour être enceinte :		
	a)	Fécondation in vitro (FIV)?	☐	☐
	b)	Donneur de sperme et/ou donneuse d'ovule? Si oui, lequel : _____	☐	☐
	c)	Maternité pour autrui?	☐	☐
5	a)	Avez-vous déjà obtenu un résultat positif à un test de dépistage de la syphilis ?	☐	☐
	b)	Avez-vous déjà obtenu un résultat positif à un test de dépistage du virus T-lymphotrope humain de type 1 ou 2 (HTLV-1/2) ?	☐	☐
6		Avez-vous déjà eu un test positif pour le VIH (SIDA), l'hépatite B ou l'hépatite C ?	☐	☐
7		Pourriez-vous être à risque pour le VIH (SIDA), l'hépatite C ou l'hépatite B? (Veuillez indiquer si vous faites partie d'une des catégories de personnes décrites ci-dessous).		
	a.	personne qui déclare avoir reçu une injection intraveineuse, intramusculaire ou sous cutanée non médicale de drogue au cours des 3 derniers mois ;	☐	☐
	b.	personne atteinte d'hémophilie ou d'un trouble de la coagulation qui a reçu des concentrés de facteur de coagulation humain;	☐	☐
	c.	personne qui a échangé des relations sexuelles contre de l'argent ou des drogues au cours des 3 derniers mois;	☐	☐
	d.	personne qui a eu des relations sexuelles avec une personne à risque ou diagnostiquée avec le VIH, l'hépatite B ou C;	☐	☐
	e.	personne ayant des antécédents d'utilisation de drogues par voie intranasale pour des raisons non médicales au cours des 3 derniers mois;	☐	☐

Nom de famille:		Prénom:	

	QUESTIONS	Oui	Non
	f. personne qui a eu des relations sexuelles au cours des 3 mois précédents avec des personnes décrites dans les points a. à e ou qu'elle sait ou soupçonne être infectée par le VIH ou les hépatites B et C cliniquement actif;	☐	☐
	g. personne ayant eu un nouveau partenaire sexuel au cours des 3 derniers mois et ayant eu un rapport sexuel anal au cours des 3 derniers mois;	☐	☐
	h. personne ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 3 derniers mois et ayant eu un rapport anal dans les 3 derniers mois;	☐	☐
	i. personne qui, au cours des 3 mois précédents, a été exposée à du sang, du fluide corporel ou un instrument infecté ou potentiellement infecté par le VIH, l'hépatite B ou l'hépatite C par inoculation cutanée ou par contact avec une plaie ouverte, des lésions de la peau ou une membrane muqueuse.	☐	☐
8	Avez-vous été détenue dans un établissement correctionnel, un centre de détention pour jeunes contrevenants, une prison ou une institution psychiatrique pour plus que 72 heures consécutives au cours des 3 derniers mois?	☐	☐
9	Avez-vous subi, dans les 3 derniers mois, un perçage d'oreille, un perçage corporel, un tatouage ou des séances d'acupuncture utilisant de l'équipement non stérile (utilisation d'instruments ou encre contaminés, instruments non stérilisés entre différentes utilisations, etc.)?	☐	☐
10	D'après vos antécédents familiaux, votre profession et votre mode de vie, considérez-vous que vous êtes à risque pour le VIH ou les hépatites B ou C?	☐	☐
11	Dans les derniers 3 mois, avez-vous été en contact étroit avec une personne ou avez-vou eu une personne à charge souffrant d'hépatite virale active? (par exemple : vivre au sein d'un même ménage, partager régulièrement des espaces communs tels que la cuisine et la salle de bain)	☐	☐
12	Dans les 3 derniers mois, avez-vous pris des médicaments oraux (par la bouche) pour prévenir l'infection au VIH ;	☐	☐
13	Dans les 2 dernières années, avez-vous reçu des médicaments par injection pour prévenir l'infection au VIH ;	☐	☐
14	**a)** Avez-vous déjà reçu un diagnostic de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), y compris sa variante (vMCJ) ?	☐	☐
	b) Avez-vous déjà reçu un diagnostic du syndrome de Gerstmann-Sträussler-Scheinker ou d'une autre encéphalopathie spongiforme transmissible ?	☐	☐
15	Avez-vous déjà reçu un des diagnostics suivants: paludisme, babésiose, maladie de Carlos-Chagas, leishmaniose, maladie de Lyme, virus du Nil occidental ou toute autre maladie parasitaire transmise par le sang?	☐	☐
16	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de tumeur cérébrale ou de maladie neurologique dégénérative, telle qu'une démence, une maladie d'Alzheimer, de Parkinson, la panencéphalite sclérosante subaiguë (PSS), la leucoencéphalopathie multifocale progressive, la sclérose latérale amyotrophique (SLA) ou d'infection neurologique telle qu'une méningite ou une encéphalite d'origine virale, bactérienne ou inconnue?	☐	☐
17	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de tuberculose (TB), de SRAS ou été exposée à la TB ou au SRAS?	☐	☐
18	Avez-vous récemment souffert, sans cause connue, de fatigue, de nausée, de diarrhée, d'une perte de poids, de gonflement des ganglions lymphatiques, de fièvre ou d'une toux persistante, de sueurs nocturnes ou de taches violettes inexpliquées sur la peau?	☐	☐
19	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de rage ou, dans les derniers 6 mois, avez-vous été mordue par un animal et traitée tel que si l'animal avait la rage?	☐	☐

Nom de famille:		Prénom:	

	QUESTIONS	Oui	Non
20	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de trouble du sang, de saignement ou de coagulation?	☐	☐
21	Avez-vous déjà reçu de l'hormone de croissance hypophysaire humaine ou une greffe de dure-mère (enveloppe du cerveau)? Si oui, en quelle année et dans quel pays?	☐	☐
22	Dans les derniers 12 mois, avez-vous reçu des transfusions sanguines, des composants sanguins, des facteurs de coagulation (pour traiter une hémophilie), une greffe de moelle osseuse ou une transplantation de tissu ou d'organe ?	☐	☐
23	A-t-on déjà refusé ou différé votre don de sang, de moelle osseuse, d'organe ou de conserver le sang ombilical de votre nouveau-né ? Si oui, donnez la raison.	☐	☐
24	Prenez-vous actuellement ou avez-vous pris au cours de ces deux dernières années des médicaments délivrés sur ordonnance autres que des vitamines, des suppléments minéraux ou du Diclectin? **Si oui, veuillez préciser les médicaments et les indications.**	☐	☐
25	Avez-vous reçu un vaccin ou des immunoglobulines contre l'hépatite B au cours de ces cinq dernières années?	☐	☐
26	Avez-vous déjà reçu le vaccin vaccinia (contre la variole)?	☐	☐
27	Avez-vous reçu des vaccins au cours de ces trois derniers mois? Si oui, lesquels et quand?	☐	☐
28	Avez-vous déjà reçu un diagnostic ou a-t-on déjà recherché chez vous une maladie du cœur, des poumons, du foie, des reins, des os, de l'intestin ou de toute autre maladie chronique? Si oui, laquelle? (si vous étiez hospitalisée, inscrire les dates et le nom de l'institution médicale)	☐	☐
29	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de maladie immunologique ou hématologique ?	☐	☐
30	Au cours de ces 12 derniers mois, avez-vous souffert de gonorrhée, de syphilis, d'une infection par chlamydia, d'herpès génital ou de toute autre infection transmissible sexuellement?	☐	☐
31	Avez-vous déjà reçu un diagnostic ou a-t-on déjà recherché chez vous une maladie auto-immune ou une maladie dégénérative chronique? (ex. : lupus, polyarthrite rhumatoïde, sclérose en plaques (SP), myasthénie gravis, périarthrite noueuse ou sarcoïdose)	☐	☐
32	Au cours de ces trois dernières années, avez-vous voyagé ou vécu ailleurs qu'au Canada? **(précisez les dates et les pays visités)**	☐	☐
33	Avez-vous déjà été traitée pour une maladie liée à un voyage et ce, au retour d'un voyage à l'étranger?	☐	☐
34	Avez-vous déjà vécu, voyagé ou reçu un traitement médical en Afrique?	☐	☐
35	Avez-vous passé un total de trois mois ou plus en Europe depuis janvier 1980?	☐	☐
36	Avez-vous reçu une transfusion ou un traitement avec un produit sanguin en Europe depuis janvier 1980?	☐	☐
37	Avez-vous reçu un diagnostic d'infection par le virus Zika au cours de votre grossesse ou eu des relations sexuelles au cours de votre grossesse avec un homme qui a reçu un diagnostic médical d'infection par le virus Zika dans les trois mois précédant ladite relation ou qui a habité ou voyagé dans une zone de transmission active de la maladie au cours des trois derniers mois?	☐	☐
38	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de maladie génétique? (si oui, précisez dans les explications)	☐	☐
39	Avez-vous déjà pris de l'insuline pour un diabète? (précisez la date et le type d'insuline)	☐	☐
40	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de cancer du sein, de l'ovaire, de l'utérus, du foie, de l'intestin, du sang (par exemple une leucémie), des ganglions lymphatiques (par exemple un lymphome), de la peau (par exemple un mélanome) ou autre type de cancer?	☐	☐

Nom de famille:		Prénom:	

	QUESTIONS	Oui	Non
41	Avez-vous (la mère) ou le père du nouveau-né été adopté(e)? Si oui, veuillez indiquer si vous avez accès aux antécédents médicaux et génétiques des parents biologiques.	☐	☐
42	Pour chacune des questions suivantes, est-ce qu'un membre de la famille du nouveau-né (la mère génétique, le père génétique, les frères et sœurs **du nouveau-né**): Si oui, indiquez la personne qui a été affectée et les détails de la condition		
	a. Est atteint ou a été atteint d'une maladie neurologique, d'une maladie à prion, d'une méningite active ou d'une encéphalite active?	☐	☐
	b. A reçu un diagnostic de rage dans les derniers 6 mois, ou a été mordu par un animal et traité tel que si l'animal avait la rage?	☐	☐
	c. Est diagnostiqué du VIH, hépatite B active ou hépatite C, HTLV, syphilis ou virus du Nil d'occidental?	☐	☐
	d. A déjà reçu un diagnostic de cancer du sein, de l'ovaire, de l'utérus, de la prostate, du foie, de l'intestin, du sang ou des ganglions lymphatiques?	☐	☐
	e. A déjà reçu un diagnostic de maladie génétique transmissibles impliquant le sang ou le système immunitaire?	☐	☐
	f. A reçu de l'hormone de croissance hypophysaire humaine ou une greffe de dure-mère (enveloppe du cerveau)? Si oui, en quelle année et dans quel pays?	☐	☐
	g. A déjà reçu un diagnostic de maladie maligne ?	☐	☐
	h. A une prédisposition héréditaire établie au cancer ?	☐	☐
	i. A reçu un diagnostic de troubles génétiques transmissibles, tel que des troubles graves des globules rouges, des troubles des globules blancs, des troubles de déficience légère/dérèglement immunitaire, des désordres plaquettaires et des maladies métaboliques/de surcharge (par exemple : Tay Sachs, Hurlers) ?	☐	☐
43	Est-ce qu'un membre de la famille du nouveau-né est atteint ou a été atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (maladie de la vache folle)?	☐	☐

Nom de famille:		Prénom:	

Pour chaque réponse «oui», indiquer le numéro de la question et fournir les explications nécessaires.
Utilisez au besoin une autre feuille de papier.

#	EXPLICATIONS

CONSENTEMENT ECLAIRÉ POUR LE QUESTIONNAIRE MEDICAL

La sécurité du sang et des composants sanguins est d'une importance capitale. Nous tenons à vous informer que l'admissibilité à l'utilisation du sang de cordon ombilical dépend notamment des antécédents médicaux et des résultats des analyses sanguines effectuées. L'utilisation de ce sang de cordon par une personne autre que le donneur d'origine (votre enfant) pourrait nécessiter des analyses supplémentaires, notamment de nouveaux prélèvements sanguins chez la mère biologique ou le donneur. Toute utilisation devra également être conforme à la réglementation de Santé Canada en vigueur au moment de son utilisation.

Pour toute question ou précision à ce sujet, nous vous invitons à communiquer avec nous.

Je certifie avoir lu toutes les déclarations ci-dessus et avoir répondu sincèrement et du mieux possible à toutes les questions ci-dessus.

Signature de la mère	**Date: jour-mois-année**