

biosurance

Banque de cellules souches de sang de cordon ombilical

Formulaire d'inscription et consentement



 cliniqueovo

8000, boul. Décarie, Montréal Qc H4P 2S4 | t. 514.798.2000 | f. 514.940.3669 | biosurance@cliniqueovo.com | cliniqueovo.com

Formulaire d'inscription

IDENTIFICATION

Je/nous désirons nous inscrire S.V.P. indiquez le choix

- Sang de cordon
 Sang de cordon et cordon ombilical (PERISTEM^{MD})

COMPLÉTER LE FORMULAIRE EN LETTRES MAJUSCULES S.V.P

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 : <input type="checkbox"/> simple (un bébé) <input type="checkbox"/> 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		<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
Hôpital d'accouchement		Accouchement à la maison	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Lieu	Ville	Province	Téléphone

Obstétricien / Sage-femme	Nom		
Lieu	Ville	Province	

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 <input type="checkbox"/> 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

Commentaires: _____

Référés par: _____

Consentement

Ce consentement s'applique au prélèvement et à la mise en banque de : (indiquez le service désiré)

- Sang de cordon ombilical
 Sang de cordon ombilical et cordon ombilical (PERISTEM^{MD})

Je _____ (mère)

et _____ (père/partenaire), (ci-après "Nous")

autorisons le prélèvement d'une section du cordon ombilical et/ou du sang de cordon ombilical, (ci-après "Échantillon Ombilical") de notre enfant (ci-après "l'Enfant") pour envoi à **ovo biosurance** (ci-après "la Banque") pour fins de traitement, tests, cryoconservation (congélation) et mise en réserve des cellules souches du tissu ombilical périvasculaire et/ou du sang de cordon ombilical (ci-après "Cellules Souches").

Je (la mère) comprends qu'il est de ma responsabilité de répondre adéquatement à toutes les questions du questionnaire médical. Nous comprenons que le questionnaire médical sera révisé afin de déterminer l'admissibilité de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant pour l'entreposage et qu'une réponse positive ou incomplète pourrait limiter son éligibilité pour l'entreposage et/ou le futur usage.

Nous comprenons que ce consentement permet le prélèvement, le traitement et les tests de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant et la cryoconservation et la mise en réserve des Cellules Souches de l'Enfant. Nous comprenons que le cordon ombilical et le sang de cordon ombilical sont habituellement jetés après la naissance de l'Enfant. Nous souhaitons faire le prélèvement et le traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant afin de mettre en réserve certaines Cellules Souches s'y trouvant qui pourraient être disponibles comme traitement possible de maladie(s) chez l'Enfant, et/ou si éligible, chez d'autres personnes.

Nous avons été pleinement informés au sujet de la procédure de prélèvement de l'Échantillon Ombilical. Nous convenons et demanderons que notre médecin, après la naissance de l'Enfant, effectue le prélèvement de l'Échantillon Ombilical avec la trousse de prélèvement fournie par la Banque. Nous comprenons qu'une tentative sera faite afin d'effectuer le prélèvement adéquat de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant au moment de l'accouchement. Nous comprenons de plus qu'il n'existe aucune garantie ou assurance de succès du processus de prélèvement. Nous comprenons que des circonstances médicales et/ou obstétriques et/ou des difficultés techniques liées au prélèvement pourraient constituer un obstacle au prélèvement d'un Échantillon Ombilical adéquat. Nous comprenons que la trousse de prélèvement n'est ni retournable, ni remboursable.

Nous comprenons que Nous sommes responsables de:

- faire parvenir à la Banque, l'Échantillon Ombilical de l'Enfant obtenu de même que l'échantillon de sang de la mère naturelle et toute la documentation requise tel qu'indiqué dans la trousse de prélèvement, de la manière prescrite par la Banque. Nous comprenons que la Banque n'est pas responsable de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant avant qu'il n'ait été reçu à ses laboratoires.
- Nous assurer que l'Échantillon Ombilical de l'Enfant soit livré à la Banque dès que possible après le prélèvement, et dans tous les cas, jamais plus de vingt-quatre (24) heures après la naissance de l'Enfant. Nous comprenons que l'efficacité et la viabilité des Cellules Souches sont faibles si l'Échantillon Ombilical de l'Enfant est livré à la Banque plus de trente-six (36) heures après la naissance de l'Enfant.
- Nous assurer que la trousse de prélèvement soit conservée à température pièce (température recommandée : 19 à 25°C), avant et après l'accouchement. Nous comprenons que l'efficacité et la viabilité des Cellules Souches sont faibles si l'Échantillon Ombilical de l'Enfant n'est pas conservé à une température appropriée du prélèvement jusqu'à la livraison à la Banque.

Nous comprenons que la quantité et la qualité des Cellules Souches extraites de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant ne pourront être évaluées qu'après le traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant. Nous comprenons qu'il n'existe aucune garantie que les Cellules Souches obtenues de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant, s'il y en a, seront appropriées pour la mise en banque et/ou pour les fins de transplantation future ou d'un autre usage.

Nous comprenons qu'il est impossible de savoir si l'Échantillon Ombilical de l'Enfant rempli les conditions d'admissibilité à l'entreposage de la Banque ou s'il y a des limitations d'usage, avant de connaître l'ensemble des résultats d'analyses.

Initiales mère

Initiales père/partenaire

Nous comprenons spécifiquement que:

- a. la contamination de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant par des micro-organismes (ex. bactéries, fongi, etc.) inhérente à l'accouchement, pourrait rendre les Cellules Souches de l'Enfant inutilisables pour une transplantation ou pour tout autre usage médical;
- b. l'Échantillon Ombilical de l'Enfant, pourrait ne pas contenir un nombre suffisant de Cellules Souches viables pour une transplantation ou pour tout autre usage médical;
- c. il n'y a pas de garantie que les Cellules Souches de l'Enfant survivront au traitement, à la cryoconservation, et/ou au processus de décongélation;
- d. la réussite d'une transplantation ou de tout autre usage médical suite à l'utilisation des Cellules Souches mises en réserve ne peut pas être garantie;
- e. si la mère naturelle de l'Enfant souffre, ou a souffert de certaines maladies transmissibles, il est possible que les Cellules Souches de l'Enfant ne puissent pas être entreposées et/ou utilisées pour une transplantation future ou pour tout autre usage médical;
- f. selon la réglementation en vigueur, la Banque se doit de conserver une partie de l'Échantillon Ombilical dans l'éventualité où certains tests de dépistage et/ou génétiques seraient exigés;
- g. la Banque se réserve le droit de rejeter l'Échantillon Ombilical si le sang de la mère naturelle n'est pas reçu dans le délai prescrit, ou si l'Échantillon Ombilical est reçu à la Banque plus de 36h après l'accouchement de l'Enfant et/ou si l'Échantillon Ombilical ne répond pas aux règles en vigueur selon Santé Canada;
- h. la décision de qui peut ou ne peut pas utiliser l'Échantillon Ombilical dépendra de l'historique médical de la mère biologique/porteuse ainsi que des résultats des tests sanguins.

Nous comprenons que certaines composantes du sang de cordon, telles que le plasma et les globules rouges, demeurant dans l'Échantillon Ombilical de l'Enfant après le traitement ne seront pas mises en banque avec les Cellules Souches de l'Enfant. Nous consentons à ce que la Banque traite ces composantes selon les lois en vigueur, incluant la possibilité d'effectuer des tests réglementaires, de validation et de contrôle-qualité sur ces composantes.

Nous comprenons que la Banque, suivant l'évolution des normes de Santé Canada, pourrait avoir à procéder à de nouveaux tests sur l'Échantillon Ombilical de l'Enfant et/ou le sang de la mère naturelle pouvant limiter la capacité de la Banque à continuer l'entreposage des Cellules Souches de l'Enfant.

Nous comprenons que la Banque doit, pour certaines phases du procédé de conservation des Cellules Souches, faire appel à d'autres fournisseurs de services médicaux pour garantir une offre complète de mise en banque de Cellules Souches de l'Enfant.

CONSIDÉRATIONS FACE AU VOLUME DE SANG DE CORDON OMBILICAL PRÉLEVÉ

Actuellement, le volume minimal recommandé de sang de cordon ombilical par la Banque pour le traitement et l'entreposage (excluant la quantité requise pour effectuer les tests réglementaires et le volume d'anticoagulant présent au préalable dans le sac de collecte) est de 30 ml. Toutefois, si le volume du sang de cordon est plus petit que le volume recommandé, l'échantillon pourrait tout de même être utilisé dans certains cas pour de jeunes enfants. De plus, des avancées dans l'expansion ex vivo, la thérapie génique et la recherche pourraient permettre l'utilisation future des cellules souches tirées de plus petits volumes de sang de cordon ombilical. Nous comprenons ceci et souhaitons poursuivre le traitement et l'entreposage de notre échantillon de sang de cordon ombilical, quel que soit le volume, et acceptons de payer les frais de traitement et les frais réguliers d'entreposage, à moins que Nous ayons indiqué le contraire ci-bas.

- Nous désirons éliminer l'échantillon de sang de cordon ombilical, et qu'il ne soit pas traité ou entreposé, si le volume est de moins de 30 ml. Nous comprenons que si Nous demandons cette option, l'échantillon sera détruit de façon permanente et non réversible. Dans cette situation, Nous voulons seulement payer les frais d'enregistrement et de la trousse de collection, et tous frais de transport pouvant s'appliquer. Nous comprenons que cette option sera seulement considérée comme sélectionnée si Nous avons signé ci-dessous, sans quoi notre échantillon sera traité et entreposé et Nous devrons payer tous les frais réguliers. Nous comprenons que la conservation de l'échantillon de cordon ombilical (PERISTEM^{MD}), si choisi au départ, n'est pas impliquée par cette décision et sera traitée indépendamment.

Si Nous avons choisi de ne pas traiter notre échantillon de sang de cordon ombilical lorsque le volume est moins de 30ml, et le volume actuel de notre échantillon est moins de 30ml, Nous consentons à ce que notre échantillon soit:

- Utilisé pour un projet de recherche approuvé ou pour l'amélioration/validation d'une technique du laboratoire
- Éliminé selon la procédure habituelle de la Banque.

À être signé seulement si les cases ci-dessus sont cochées.

Signature de la mère

Signature du père/partenaire

Initiales mère

Initiales père/partenaire

DÉPISTAGE DE LA MÈRE NATURELLE

Nous comprenons que la mère naturelle de l'Enfant doit subir des tests sur les maladies transmissibles à partir d'échantillons de sang qu'elle fournira durant ou dans les sept jours suivant l'accouchement. Le prélèvement de ces échantillons de sang se fera avec les tubes inclus dans la trousse de prélèvement et ils seront envoyés à la Banque avec l'Échantillon Ombilical de l'Enfant. Nous comprenons qu'une partie de cet échantillon de sang maternel est conservé par la Banque. Si le volume le permet, dans l'éventualité où des tests seraient exigés ultérieurement par Santé Canada. Nous comprenons aussi que si la mère naturelle de l'Enfant ne fait pas prélever ces échantillons de sang, il ne sera pas possible d'entreposer ou d'utiliser les Cellules Souches de l'Enfant. Si les tests de dépistage sont positifs pour le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C, la syphilis ou certaines autres infections, les Cellules Souches de l'Enfant pourraient ne pas être admissibles à l'entreposage et/ou l'éligibilité des Cellules Souches pour une transplantation pourrait être limitée. La Banque m'informerait ou informera mon médecin de tout résultat positif ou anormal. Dans certains cas, la Banque a l'obligation d'informer le Laboratoire de Santé Publique du Québec de résultats de dépistage positifs.

FRAIS

Nous comprenons que Nous sommes responsables des coûts du prélèvement et de l'analyse du sang de la mère naturelle, du traitement, de la cryoconservation et de la mise en réserve des Cellules Souches de l'Enfant. Le choix du mode de paiement des frais de la première année se fait lors de la remise de la trousse de prélèvement. Dans l'éventualité où il est impossible de traiter et/ou de mettre en banque les Cellules Souches de l'Enfant, la Banque s'engage à rembourser les frais déjà payés au prorata du travail effectué.

Protocole standard de paiement

Les frais initiaux de 400\$ sont dus et payables à la Banque lors du rapport d'évaluation du questionnaire médical, c'est-à-dire suite à la réception par la Banque du présent consentement et du questionnaire médical signés. Les frais initiaux de 400\$ ne sont pas remboursables en cas de non traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant. Les frais correspondant au traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant et l'analyse du sang maternel sont payables selon différentes modalités de paiement; un ou plusieurs versements. Dans tous les cas, le paiement de la première facture comprend les frais initiaux de 400\$.

Programme de financement

Le calendrier de paiement débute lors de la remise de la trousse de collecte, suite à la réception par la Banque du présent consentement et du questionnaire médical signés. Les frais mensuels liés au programme de financement sont de 96.00\$/mois pendant 12 mois, taxes, frais de transport et frais de typage HLA s'appliquant en sus. Les taxes et les frais de transport s'appliquant sont payables lors du premier versement. En cas de non traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant, des frais non remboursables de 400\$ s'appliquent. Ces frais seront prélevés selon le programme de financement individuel jusqu'à concurrence de 400\$ excluant les frais de transports.

Frais d'entreposage pour les années subséquentes

Les frais annuels de mise en banque sont sujets à changements au cours des années et sont dus et payables au début de la période de mise en réserve subséquente. Nous comprenons aussi que les frais annuels de mise en réserve sont non-remboursables et qu'aucun ajustement au prorata ne sera fait pour des intervalles de mise en réserve partielle.

La durée maximale de conservation des Cellules Souches de l'Enfant sera déterminée en tout temps par les lois en vigueur dans la province de Québec et par les réglementations mises en place par Santé Canada.

Nous comprenons qu'en fonction du plan de paiement choisi, trente (30) jours avant l'anniversaire de la cryoconservation des Cellules Souches de l'Enfant, une facture couvrant les frais de mise en réserve des Cellules Souches cryoconservées Nous sera envoyée, par la poste, à la dernière adresse que Nous avons fournie à la Banque. Nous comprenons et acceptons que le paiement complet de cette facture soit dû dans les trente (30) jours suivant la réception de cette facture. En cas de non-réponse, une deuxième facture nous sera envoyée un mois plus tard. Finalement, en cas de non-réponse, une lettre enregistrée nous sera envoyée à la même adresse dans les trente (30) jours suivant la deuxième lettre. Si cette lettre est retournée à l'expéditeur et/ou si le paiement n'a pas été réglé quatre-vingt-dix (90) jours après l'envoi de la lettre enregistrée, Nous comprenons que dans ce cas, ce consentement sera considéré comme terminé.

COORDONNÉES

Nous comprenons et Nous nous engageons à fournir à la Banque notre adresse et notre numéro de téléphone valides pour aussi longtemps que la Banque fera la mise en réserve des Cellules Souches de l'Enfant, et de tenir à jour cette information au moins annuellement. Nous comprenons et acceptons qu'il Nous incombe d'aviser la Banque immédiatement de tout changement de nom, d'adresse ou de numéro(s) de téléphone. La Banque se réserve le droit de communiquer en tout temps avec la mère naturelle.

Initiales mère

Initiales père/partenaire

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

Nous comprenons et acceptons que :

- Pour que la Banque distribue, transfère, cède ou détruise les Cellules Souches de l'Enfant, l'ensemble des signataires du présent consentement doivent signer d'un commun accord le consentement de distribution, de transfert, de cession ou de destruction.
- Lorsque l'Enfant aura atteint la capacité légale, l'autorisation et les directives pour la distribution, le transfert, la cession ou la destruction des Cellules Souches de l'Enfant seront données par l'Enfant lui-même, ou si l'Enfant décède, par le représentant de sa succession.
- La Banque, à sa seule discrétion, dans le cas d'une mésentente entre les parents de l'Enfant ou si elle a des préoccupations légitimes sur la validité du consentement, pourrait refuser de distribuer, de transférer, de céder ou de détruire les Cellules Souches, à moins qu'elle n'ait reçu une ordonnance de la Cour du Québec l'obligeant et l'autorisant spécifiquement à les distribuer, les transférer, les céder ou les détruire. Dans le cas où la Banque exigerait une ordonnance de la Cour du Québec pour ces raisons, le coût d'obtention de cette ordonnance sera encouru exclusivement par les parties qui demanderont la distribution, le transfert, la cession ou la destruction des Cellules Souches de l'Enfant et non la Banque.
- Dans le cas où une transplantation et/ou un autre usage des Cellules Souches de l'Enfant devenait médicalement indiqué, les Cellules Souches cryoconservées de l'Enfant ne seront pas transférées par la Banque au centre hospitalier désigné, avant que la Banque ait obtenu le «Formulaire de consentement pour l'envoi d'échantillon de sang de cordon à un centre hospitalier : FO-BSC-008» dûment signé par l'ensemble des signataires du présent consentement ou le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'Enfant, et que tous les frais de mise en réserve dus aient été payés dans leur totalité. Dans ce cas la Banque est responsable de la préparation médicale et de la logistique de l'envoi des Cellules Souches de l'Enfant vers le centre hospitalier désigné pour la transplantation. L'ensemble des frais de mise en banque prépayés nous sera remboursé au prorata de la période de conservation écoulée.
- Si Nous décidons de transférer les Cellules Souches de l'Enfant vers un autre établissement, la Banque doit obtenir le formulaire «Formulaire de consentement pour le transfert d'un échantillon de sang de cordon à une autre banque de sang de cordon : FO-BSC-012» dûment signé par l'ensemble des signataires du présent consentement ou le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'Enfant. Ce consentement devra être produit au moins un mois avant un tel retrait. Dans ce cas Nous comprenons que Nous sommes responsables d'effectuer les arrangements quant au transfert, et que la responsabilité de la Banque se limite à la préparation des Cellules Souches pour le transport. Nous acceptons toute responsabilité financière ainsi que tous les risques associés au transfert des Cellules Souches de l'Enfant. Nous comprenons que l'ensemble des frais dus à la Banque doivent être réglés avant le transfert.
- Si la Banque cesse de faire affaire dans le domaine de la cryoconservation de Cellules Souches, Nous aurons l'opportunité de transférer les Cellules Souches de l'Enfant à un autre établissement d'entreposage.
- Même si la Banque n'a présentement pas de plan de déménagement, la Banque se réserve le droit de déménager son lieu d'affaire et/ou ses opérations.
- L'utilisation possible des Cellules Souches de l'Enfant par une autre personne que l'Enfant pourrait entraîner des tests de dépistage et/ou des tests de sang additionnels chez la mère naturelle de l'Enfant et/ou chez l'Enfant, et sera ainsi sujette à la législation en vigueur au moment de l'utilisation proposée.
- Si nous désirons que les Cellules Souches de l'Enfant soient éligibles immédiatement (au moment de l'entreposage) pour une utilisation par une autre personne que l'Enfant, un test supplémentaire (typage HLA) est requis et doit être réalisé avant la cryoconservation des Cellules Souches. Nous comprenons qu'il y a des frais supplémentaires associés au typage HLA. Ce test supplémentaire est effectué sur une petite quantité du sang de cordon ombilical et est réalisé avant la cryoconservation. Nous comprenons qu'il est probable que les Cellules Souches ne soient pas compatibles, et donc non utilisables, pour une personne qui n'est pas apparentée par lien de sang à l'Enfant. Les frais supplémentaires de typage HLA ne sont pas remboursables.
 - Nous désirons procéder aux tests de dépistages supplémentaires (typage HLA) et Nous débourserez les frais supplémentaires associés
 - Nous ne désirons pas procéder aux tests de dépistages supplémentaires (typage HLA) et Nous comprenons que si les Cellules Souches sont demandées pour une utilisation par une autre personne que l'Enfant, des tests supplémentaires peuvent être nécessaires, conformément aux normes en vigueur au moment de l'utilisation.

Signature de la mère

Signature du père/partenaire

Initiales mère

Initiales père/partenaire

DROITS DE CONSERVATION DES CELLULES SOUCHES DE L'ENFANT EN CAS DE CESSATION/EXPIRATION DE CE CONSENTEMENT OU D'INÉLIGIBILITÉ À L'ENTREPOSAGE

Nous comprenons que dans le cas où Nous ne voudrions plus que la Banque maintienne en réserve les Cellules Souches de l'Enfant, nous pourrions résilier ce consentement en faisant parvenir à la Banque le « Formulaire de consentement pour cesser l'entreposage d'échantillon de sang de cordon : FO-BSC-007 », dûment signé par l'ensemble des signataires du présent consentement ou le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur de l'Enfant.

Nous comprenons que dans le cas où Nous voudrions terminer l'entreposage des Cellules Souches de l'Enfant ou dans le cas de non-paiement (expiration de consentement), Nous aurons le contrôle sur le devenir des Cellules Souches en indiquant notre décision pour cette option dans la section correspondante du consentement FO-BSC-007.

Nous comprenons que si Nous ne donnons pas d'instruction précise concernant le devenir des Cellules Souches de l'Enfant dans un délai de 90 jours suivant la terminaison/l'expiration de ce consentement, la Banque se réserve le droit de détruire ou d'utiliser les Cellules Souches de l'Enfant à sa discrétion, en fonction de la législation en vigueur à ce moment.

Nous comprenons que si Nous décidons de cesser l'entreposage des Cellules Souches de l'Enfant, les frais d'entreposage ne Nous serons pas remboursés pour la durée inutilisée. Dans le cas où la Banque déterminerait que les Cellules Souches de l'Enfant sont inéligibles pour l'entreposage, Nous serons avertis et des instructions écrites concernant le devenir des cellules souches nous seront demandées. Si nous ne fournissons pas ces instructions écrites dans les 90 jours suivant l'avis, la Banque pourrait détruire l'échantillon.

LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ

Nous comprenons que dans l'éventualité d'une détérioration ou de la perte des Cellules Souches de l'Enfant à la suite d'une catastrophe naturelle, d'un accident, ou de toute force majeure ou condition en dehors du contrôle de la Banque, la Banque sera dégagée de ses obligations d'exécution.

Nous comprenons qu'il est possible que le système de prélèvement et/ou de mise en réserve fasse défaut avec pour conséquence la perte des Cellules Souches de l'Enfant.

Nous comprenons que si la Banque est dans l'impossibilité de traiter et/ou entreposer le sang de cordon ombilical en raison de circonstances hors de son contrôle, des arrangements sont en place afin de transférer l'échantillon vers une autre banque pour effectuer le traitement et/ou l'entreposage.

Nous comprenons et acceptons que la Banque (y compris tous ses dirigeants, directeurs, employés et agents) ne soit pas tenue responsable de toute perte ou tout dommage découlant, de manière directe ou indirecte, de tout acte commis en toute bonne foi dans la réalisation de ses obligations conformément à ce consentement, autre qu'en raison d'une négligence grave ou d'un manquement délibéré de la Banque. Dans tous les cas, Nous consentons pour Nous-mêmes et pour notre Enfant que la responsabilité de la Banque se limite au remboursement égal au montant de tous les frais payés par Nous-mêmes à la Banque conformément au présent consentement.

LOI APPLICABLE

Ce consentement s'appliquera conformément aux lois en vigueur de la province du Québec et tout conflit relatif à ce consentement ou qui est en issu sera résolu exclusivement par les tribunaux de la province du Québec au Canada.

CONFIDENTIALITÉ

Nous comprenons que toutes les informations contenues dans notre dossier demeurent confidentielles tel que déterminé par la loi et que Nous avons le droit d'accéder à notre dossier en tout temps. Seul le personnel autorisé de la Banque aura accès à ce dossier et ses employés sont liés à un consentement de confidentialité. Tous les dossiers sont conservés dans un endroit fermé et sécuritaire pour en assurer la confidentialité.

Nous comprenons que notre dossier médical ne sera pas transmis à tout autre parti sans notre consentement écrit, sauf si la loi l'exige. La Banque peut être tenue de rendre ces informations disponibles à Santé Canada ou toute autre autorité compétente. Dans le cas de demande faite par l'unité de transplantation, notre consentement sera préalablement exigé.

Nous comprenons que des données scientifiques, non associées à l'Échantillon, générées lors du traitement de l'Échantillon Ombilical de l'Enfant (par exemple, le nombre de cellules présentes) peuvent être utilisées pour les évaluations de contrôle de la qualité ou à des fins de recherche.

Initiales mère

Initiales père/partenaire

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Nous consentons volontairement à être juridiquement liés par les termes de ce consentement. Ce document est exécutoire pour Nous, nos héritiers, exécuteurs testamentaires, administrateurs, cessionnaires, nommés, gardiens, avocats et fiduciaires.

En signant ce consentement, Nous demandons, autorisons et donnons notre consentement à la Banque, ses médecins, agents, délégués et employés de traiter, tester, séparer, cryoconserver et mettre en réserve l'Échantillon Ombilical de l'Enfant. Nous comprenons que notre acceptation de, et notre consentement à, participer à ce programme sont complètement volontaires.

Nous certifions que Nous comprenons les risques et les bienfaits du prélèvement et de l'entreposage de l'Échantillon Ombilical, que Nous avons été informés sur les autres traitements disponibles et que Nous avons lu ce qui précède, que Nous comprenons son contenu et que Nous avons obtenu une réponse à toutes les questions que Nous avons concernant les termes de ce consentement. Nous signons ce consentement volontairement et de notre plein gré.

Signé ce

Jour

Mois

Année

Nom de la mère (caractères d'imprimerie)	Signature de la mère
Nom du père/partenaire (caractères d'imprimerie)	Signature du père/partenaire

Initiales mère

Initiales père/partenaire

Questionnaire médical 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		Profession	
Origine ethnique			

Veuillez compléter le questionnaire confidentiel qui suit sur vos antécédents médicaux et retourner l'original à **ovo biosurance**. Nous vous demanderons de mettre à jour ces informations au moment de l'accouchement. Selon vos antécédents médicaux et les résultats des tests sur les maladies infectieuses, vous pourriez avoir à subir d'autres examens pour déterminer si vous êtes admissible au programme de mise en banque de sang de cordon ombilical. Si vous doutez de vos antécédents médicaux, veuillez contacter votre médecin et demandez-lui de relire ce document avant de nous le renvoyer. **Si vous avez répondu oui à une ou plusieurs des questions, veuillez préciser dans la section prévue à cet effet.**

QUESTIONS		
1	Souffrez-vous actuellement d'une maladie incluant des infections systémiques bactériennes, virales ou fongiques?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
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)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
3	Durant cette grossesse ou lors de grossesses antérieures, avez-vous souffert de complications?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
4	Pour la grossesse actuelle, avez-vous eu recours à l'une des interventions suivantes pour être enceinte :	
	a) Fécondation in vitro (FIV)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	b) Donneur de sperme et/ou donneuse d'ovule? Si oui, lequel : _____	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	c) Maternité pour autrui?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
5	Avez-vous déjà eu un test positif pour la syphilis, HTLV 1 ou 2?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
6	Avez-vous déjà eu un test positif pour le VIH (SIDA), l'hépatite B ou l'hépatite C ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
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 cinq dernières années;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	b. personne atteinte d'hémophilie ou d'un trouble de la coagulation qui a reçu des concentrés de facteur de coagulation humain;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	c. personne qui a échangé des relations sexuelles contre de l'argent ou des drogues au cours des cinq années précédentes;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	d. personne qui a eu des relations sexuelles avec une personne à risque ou diagnostiquée avec le VIH, l'hépatite B ou C;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	e. personne qui a eu des relations sexuelles au cours des 12 mois précédents avec des personnes décrites dans les points a. à d.;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	f. personne qui a eu des relations sexuelles avec un homme qui a eu des relations sexuelles avec un autre homme au cours des 5 dernières années;	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Nom de famille:		Prénom:
	g. personne qui, au cours des 12 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.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
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 12 derniers mois?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
9	Avez-vous subi, dans les 12 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.)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
11	Dans les derniers 12 mois, avez-vous été en contact étroit avec une personne 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)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
12	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de maladie du prion, telle la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), la variante de la maladie MCJ, le syndrome de Gertsman-Sträussler-Scheinker ou d'autres encéphalopathies spongiformes transmissibles?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
13	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
14	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
15	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de tuberculose (TB), de SRAS ou été exposée à la TB ou au SRAS?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
16	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
17	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
18	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de trouble du sang, de saignement ou de coagulation?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
19	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
20	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 ?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
21	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.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
22	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.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
23	Avez-vous reçu un vaccin ou des immunoglobulines contre l'hépatite B au cours de ces cinq dernières années?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
24	Avez-vous déjà reçu le vaccin vaccinia (contre la variole)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
25	Avez-vous reçu des vaccins au cours de ces trois derniers mois? Si oui, lesquels et quand?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Nom de famille:		Prénom:
26	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)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
27	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
28	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)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
29	Au cours de ces trois dernières années, avez-vous voyagé ou vécu ailleurs qu'au Canada? (précisez les dates et les pays visités)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
30	Avez-vous déjà été traitée pour une maladie liée à un voyage et ce, au retour d'un voyage à l'étranger?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
31	Avez-vous déjà vécu, voyagé ou reçu un traitement médical en Afrique?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
32	Avez-vous passé un total de trois mois ou plus en Europe depuis janvier 1980?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
33	Avez-vous reçu une transfusion ou un traitement avec un produit sanguin en Europe depuis janvier 1980?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
34	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 six mois précédant ladite relation ou qui a habité ou voyagé dans une zone de transmission active de la maladie au cours des six derniers mois?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
35	Avez-vous déjà reçu un diagnostic de maladie génétique? (par exemple des troubles sanguins comme la drépanocytose, la thalassémie, l'anémie aplasique, l'anémie de Fanconi, l'hémophilie, des syndromes de déficience immunitaire ou des maladies liées à une surcharge métabolique comme la maladie de Hunter ou de Hurler)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
36	Avez-vous déjà pris de l'insuline pour un diabète? (précisez la date et le type d'insuline)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
37	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
38	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.	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
39	Pour chacune des questions suivantes, est-ce qu'un membre de la famille du nouveau-né (le père, les frères et sœurs, les tantes et oncles ainsi que les grands-parents 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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	c. Est diagnostiqué du VIH, hépatite B active ou hépatite C, HTLV, syphilis ou virus du Nil d'occidental?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	e. A déjà reçu un diagnostic de maladie génétique?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	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?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
40	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)?	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Section à compléter par le médecin/sage-femme

Chers parents,

Les réglementations de Santé Canda concernant les exigences relatives à la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation stipulent que tous les donneurs doivent subir un examen physique de base pour pouvoir mettre en banque le sang de cordon ombilical. **Veillez noter que ce document doit être complété dans les 30 jours précédant la date de l'accouchement.** Sans cet examen physique complété dans les délais prescrits, l'échantillon de sang de cordon ombilical pourrait avoir une éligibilité limitée.

La section suivante doit être complétée par la mère naturelle :

Je _____ autorise le professionnel de la santé suivant : _____ à divulguer l'information se rapportant à mes soins médicaux.

Signature de la mère

Date: jour-mois-année

La section suivante doit être complétée par le professionnel de la santé qui suit votre grossesse :

La patiente susnommée a-t-elle déjà eu un test positif pour une des maladies suivantes:

VIH	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> test non effectué
HÉPATITE B	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> test non effectué
HÉPATITE C	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> test non effectué
INFECTION TRANSMISE SEXUELLEMENT	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> test non effectué

Au cours de l'examen de la patiente susnommée, avez-vous trouvé des signes physiques de:

COMPORTEMENT À RISQUE (Traces d'aiguilles suggérant l'usage de drogue non-médicale)	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
MALIGNITÉ	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
INFECTION VIRALE OU BACTÉRIENNE	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

Si oui, veuillez détailler: _____

Nom du professionnel de la santé

Signature du professionnel de la santé

Date: jour-mois-année

Renseignements sur l'accouchement

IDENTIFICATION

Si l'une des étapes ci-dessous n'est pas pleinement respectée, votre échantillon ombilical pourrait être placé en quarantaine ou avoir une éligibilité limitée. Ce document doit être révisé et signé par un membre de l'équipe médicale assistant à l'accouchement.

SECTION À COMPLÉTER PAR LA MÈRE

Mise à jour des informations de la mère (à compléter le jour de l'accouchement ou après l'accouchement)

Les réglementations de Santé Canada nécessitent que vous passiez en revue le questionnaire médical que vous avez complété au moment de l'inscription et que, si besoin, vous initialisiez toute modification ou tout ajout.

J'ai vérifié le questionnaire sur les antécédents et, en date de l'accouchement:

- Je n'ai rien à changer ou à ajouter
- J'ai effectué des changements et je les ai inscrits au dos de cette page

Nom de la mère

Signature de la mère

Date: (jour-mois-année)

SECTION À COMPLÉTER PAR UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Informations sur l'accouchement

Date d'accouchement: ____ / ____ / ____ (JJ / MM / AAAA) Heure: ____ h ____ min AM PM Fuseau horaire: de l'Est (Qc) autre: _____

Hôpital d'accouchement: _____ Si différent de celui indiqué sur le devant de la trousse, veuillez faire la correction.

Type d'accouchement: Vaginal Césarienne Sexe du bébé: Fille Garçon Âge gestationnel à l'accouchement: ____ semaines ____ jours

Nom du médecin / sage-femme qui a assisté l'accouchement: _____

Numéro de téléphone pour rejoindre cette personne si nécessaire: _____

Cocher la case correspondante si un des points suivants s'applique et détailler. Signer au bas de la page.

OUI

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1. Des complications ont eu lieu lors de l'accouchement tel qu'hémorragie, sepsis, etc. | <input type="checkbox"/> |
| 2. L'enfant présente des malformations macroscopiques ou toutes autres anomalies. | <input type="checkbox"/> |
| 3. Un procédé différent de celui des instructions fournies avec la trousse (selon les documents FO-BSC-038 pour le sang de cordon et FO-BSC-039 pour le Peristem) a été utilisé pour le prélèvement. | <input type="checkbox"/> |
| 4. L'identification de la patiente sur l'étiquette jaune à apposer sur le sac de collecte du sang de cordon n'a pas pu être confirmée immédiatement suite à la collecte ou comporte une ou des données inexactes. | <input type="checkbox"/> |
| 5. D'autre matériel que celui fourni a été utilisé lors du prélèvement (fournir les détails: nom, quantité, numéro lot, date d'expiration). S'il-vous-plaît, laisser le matériel non-utilisé dans la boîte. | <input type="checkbox"/> |
| 6. Une transfusion/infusion a eu lieu (indiquer le produit et la quantité utilisée, la date et l'heure, ainsi que le volume de sang perdu si applicable). | <input type="checkbox"/> |
| 7. La patiente présente des signes physiques de comportement à risque (p.ex. traces d'aiguilles). | <input type="checkbox"/> |
| 8. La patiente présente des signes physiques d'infection virale ou bactérienne. | <input type="checkbox"/> |

Détails: _____

Informations médicales révisées par un professionnel de la santé ayant assisté à l'accouchement (médecin, infirmière, sage-femme, etc.)

Nom:

Signature:

Date: