



DÉCLARATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ Sang de cordon ombilical destiné à l'analyse, au stockage et à la greffe

Introduction

Vous êtes invitée à participer au programme de la banque de sang de cordon ombilical mis en place par la Société canadienne du sang. Cette banque a pour mandat de recueillir, d'analyser, de stocker et de distribuer le sang de cordon ombilical donné par les mères.

L'information qui suit décrit l'objectif de cette banque, votre rôle à titre de participante bénévole et les risques ou avantages possibles de votre participation. Le fait de ne pas participer à ce programme n'aura aucune conséquence pour vous ni aucune incidence sur les soins prodigués à votre famille. N'hésitez pas à poser des questions avant de décider de participer, ou à tout autre moment du processus.

Description

Vous êtes invitée à participer à ce programme parce que vous venez d'accoucher et que vous avez autorisé le prélèvement du sang de cordon de votre bébé. L'unité de sang prélevée a été analysée à l'hôpital et elle satisfait aux critères de base. Elle a donc été envoyée au centre de production de la banque. Avec votre consentement, nous allons maintenant faire d'autres analyses. Si les résultats sont acceptables pour une greffe, le sang du cordon de votre bébé sera congelé et stocké afin de pouvoir être utilisé ultérieurement pour une greffe de cellules souches. L'unité de sang de cordon de votre bébé sera inscrite au Réseau UniVie, le réseau de donneurs de cellules souches de la Société canadienne du sang, afin de pouvoir être utilisée pour toute personne ayant besoin d'une greffe au Canada ou à l'étranger.

Pour permettre à la banque d'utiliser le sang de cordon de votre bébé dans le cadre d'un programme de greffe, vous devez accepter les modalités suivantes :

1. La banque analysera l'unité de sang de cordon prélevée chez votre bébé, comme il est indiqué ci-après. Si tous les résultats sont acceptables, nous analyserons, congèlerons et stockerons le sang de cordon de votre bébé afin que les cellules souches qu'il contient puissent être greffées à tout patient qui pourrait en avoir besoin.
2. Le personnel de la banque examinera votre dossier médical hospitalier et celui de votre bébé avant ou après votre départ.
 - Cela nous renseignera sur les complications de la grossesse (le cas échéant) et sur les aspects de la santé de votre bébé qui pourraient avoir une incidence sur les cellules souches contenues dans le sang de cordon.



DÉCLARATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ Sang de cordon ombilical destiné à l'analyse, au stockage et à la greffe

3. Nous vous poserons des questions sur votre grossesse ainsi que sur vos antécédents médicaux et sociaux.
 - Vos réponses nous aideront à déterminer les patients qui ont le plus de chances de profiter de l'unité de sang de cordon de votre enfant parce que leur origine ethnique est similaire à la vôtre.
 - Certaines questions portent sur des troubles familiaux ou héréditaires qui peuvent avoir une incidence sur les cellules souches provenant du sang de cordon de votre bébé.
 - Certaines questions sont posées à tous les donneurs de sang afin de déterminer s'ils ont été en contact avec des maladies infectieuses qui risquent de se retrouver dans le sang. Il est important de répondre à chaque question en toute honnêteté. Faire une fausse déclaration est un acte grave de conséquence qui pourrait faire du tort à quelqu'un.
 - On vous posera ces questions de manière confidentielle, au cours d'un entretien privé.
4. Un prélèvement sanguin est obligatoire. Le personnel prélèvera six petits tubes de sang (soit un total d'environ trois cuillerées à soupe), à moins que vous n'ayez reçu des liquides par voie intraveineuse pendant l'accouchement. Dans ce cas, il se peut que le prélèvement ait été effectué à ce moment.
5. Vos échantillons sanguins seront soumis à des tests de dépistage de certaines maladies transmissibles comme l'hépatite, la syphilis, le virus de l'immunodéficience humaine (le VIH, le virus du sida) et le virus du Nil occidental pour vérifier que votre don est le plus sûr possible. Conformément à la politique en vigueur à la Société canadienne du sang, vous serez informée de tout résultat positif à ces tests, ainsi que vos médecins et les autorités de santé publique appropriées.
6. La banque analysera le sang de votre bébé et le vôtre à la recherche de certains marqueurs génétiques. Ces analyses comprendront des tests de compatibilité et d'autres visant à écarter la présence de troubles héréditaires.
 - Si les résultats de ces analyses indiquent un risque important pour votre santé ou celle de votre bébé, votre médecin en sera avisé, conformément à la politique de la Société canadienne du sang, et vous pourrez en discuter avec elle ou lui. **Si vous préférez NE PAS être informée de tels résultats, vous ne pouvez pas participer au programme.**
 - Si, après la greffe, on découvre chez le receveur une maladie qui pourrait provenir du sang de cordon de votre bébé, nous ferons tout notre possible pour vous en informer par l'entremise de votre médecin.



DÉCLARATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ Sang de cordon ombilical destiné à l'analyse, au stockage et à la greffe

7. Si le sang de cordon de votre bébé est acceptable pour une greffe, la banque en conservera des échantillons ainsi que des échantillons de votre sang afin d'effectuer des analyses ultérieures pour détecter la présence de maladies infectieuses ou de troubles génétiques qui pourraient être transmis au receveur.
 - Par analyse ultérieure, on entend tout nouveau test de dépistage des marqueurs de maladies infectieuses devenant disponible, ou la découverte d'autres maladies infectieuses ou génétiques exigeant la réalisation d'analyses.
 - Si le sang de cordon de votre bébé est choisi en vue d'une greffe, il se pourrait que les médecins responsables de la greffe demandent des analyses complémentaires.
8. Si le sang de cordon de votre bébé est acceptable pour une greffe, le personnel de la banque communiquera avec vous par courrier après la naissance de votre bébé pour s'informer de votre santé et de celle de votre bébé. On veut ainsi s'assurer qu'il n'existe aucun problème qui compromettrait l'utilisation du sang de cordon de votre bébé pour une greffe.
9. Si le sang de cordon de votre bébé est acceptable pour une greffe, il pourrait être mis en banque pour une période indéterminée. Toutefois, nous nous réservons le droit de l'éliminer à tout moment, et ce, pour n'importe quelle raison.
10. Il est très important que vous communiquiez avec la banque si vous ou votre bébé éprouvez des problèmes de santé, comme la leucémie ou d'autres maladies, pouvant compromettre l'utilisation du sang de cordon de votre bébé. Il se pourrait que la banque communique avec votre médecin pour obtenir des documents à l'appui.
 - Communiquez avec la banque de sang de cordon au 1 866 JE DONNE (1-866-533-6663).



DÉCLARATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ **Sang de cordon ombilical destiné à l'analyse,** **au stockage et à la greffe**

Coûts et remboursements

Participer à ce programme ne vous coûtera rien, et aucune dépense liée à votre don ne vous sera remboursée.

Risques et désagréments possibles

La banque n'interfère aucunement dans le processus naturel de l'accouchement. Votre participation au programme ne comporte aucun risque important puisque les cellules souches sont prélevées du cordon ombilical et du placenta après la naissance du bébé. Si l'on vous prélève du sang pour effectuer des tests de dépistage de maladies transmissibles, on vous prélèvera au total environ trois cuillerées à soupe de sang, ce qui est minime et ne représente aucun danger pour votre santé. La prise de sang provoque parfois une légère douleur ou une ecchymose (un « bleu ») au point d'insertion de l'aiguille. Il y a également un faible risque d'étourdissements, d'évanouissement et, plus rarement, d'infection.

Certaines des questions auxquelles vous devrez répondre sont de nature personnelle et vous seront posées en privé.

Bienfaits potentiels

Ni vous ni votre bébé ne bénéficierez directement du sang de cordon donné. En revanche, il pourrait permettre à des personnes atteintes de maladies graves de recouvrer la santé.

Retrait de la banque de sang de cordon ombilical

Votre participation au programme est volontaire et vous pouvez retirer votre consentement à n'importe quel moment en appelant au 1 866 JE DONNE (1-866-533-6663). Le sang de cordon de votre bébé sera jeté s'il n'a pas déjà été utilisé pour une greffe ou à des fins d'assurance de la qualité. Vous recevrez un formulaire de révocation de consentement, que vous devrez remplir et nous renvoyer.

Les renseignements personnels recueillis jusqu'à la date du retrait de votre consentement seront conservés dans la base de données de la banque, sans qu'aucun autre renseignement sur vous ou sur votre bébé soit recueilli, utilisé ou transmis. Nous pourrions utiliser vos renseignements personnels pour communiquer avec vous pour des raisons de sécurité, le cas échéant. Le fait de refuser de faire un don à la banque de sang de cordon n'aura aucune conséquence pour vous ni aucune incidence sur les soins médicaux prodigués à votre famille.

À propos du présent consentement

En signant le présent formulaire, vous consentez librement et volontairement à participer au programme décrit précédemment. Vous accordez votre consentement à la lumière des renseignements qui vous ont été communiqués de vive voix et par écrit, et vous reconnaissez être médicalement et physiquement apte à participer. Vous recevrez une copie du consentement signé pour vos dossiers personnels.



DÉCLARATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ Sang de cordon ombilical destiné à l'analyse, au stockage et à la greffe

CONSENTEMENT

J'ai lu et compris tout ce qui précède, et j'ai eu la possibilité de poser des questions. Le cas échéant, on a répondu à mes questions de façon satisfaisante. Je répondrai en toute honnêteté à toutes les questions sur les voyages que j'ai faits ainsi que sur mes antécédents médicaux et sociaux. J'ai lu et compris l'énoncé de confidentialité de la Banque de sang de cordon de la Société canadienne du sang et je consens à ce que mes renseignements personnels et ceux de mon bébé, y compris les renseignements sur mon état de santé, soient recueillis, utilisés et transmis aux fins décrites précédemment. De plus, je comprends que je peux retirer mon consentement si je le désire.

Je consens à participer au programme et à donner le sang de cordon de mon bébé à la banque de sang de cordon ombilical pour qu'il soit inscrit au Réseau UniVie en vue d'une greffe à tout patient qui pourrait en avoir besoin. Je consens également à ce qu'on me prélève un échantillon de sang si cela est nécessaire.

Nom de la mère (en lettres moulées)

Signature de la mère

Date de signature

Nom de l'employé(e) de la banque/
de la sage-femme (en lettres moulées)

Signature de l'employé(e)/de la sage-femme

Date de signature

For CBB User Only:

Change of Information: Name Postal Code Phone Number

Verification of information discrepancy from maternal hospital unique ID label to documented information by mother: