

CONSENTEMENT au don de sang de cordon pour analyse, stockage et areffe

Unique Hospital ID Label

La Banque de sang de cordon de la Société canadienne du sang, ci-après « la Banque de sang de cordon », recueille, analyse et conserve des cellules souches issues de sang de cordon, qu'elle met à la disposition de toute personne, au Canada ou à l'étranger, ayant besoin d'une greffe de cellules souches. Le présent document explique votre rôle à titre de participant(e) volontaire, ainsi que les risques et bienfaits potentiels qui v sont liés. Le fait de ne pas participer à la Banque de sang de cordon n'aura aucune incidence sur la prise en charge médicale dont votre bébé et vous bénéficierez. Vous pouvez poser des questions avant de prendre votre décision ainsi qu'à tout autre moment du processus.

Il a été déterminé que le sang de cordon de votre bébé était propre à la mise en banque; il a donc été envoyé au centre de traitement de la Banque de sang de cordon où il sera analysé. Nous devons maintenant recueillir des échantillons de votre sang (à noter qu'il se peut que nous l'ayons déjà fait pendant l'accouchement). Si les résultats des analyses sont probants, les cellules souches du sang de cordon recueilli seront congelées et conservées afin de pouvoir être utilisées ultérieurement. Elles seront répertoriées dans le Registre de donneurs de cellules souches de la Société canadienne du sang afin de pouvoir être greffées à toute personne, au Canada ou à l'étranger, ayant besoin d'une greffe de cellules souches.

Si vous acceptez et consentez à ces conditions :

- 1. Le personnel de la Banque de sang de cordon examinera votre dossier médical à l'hôpital et celui de votre bébé avant et/ou après votre départ de l'hôpital. Cela nous renseignera sur les complications que vous avez pu connaître pendant votre grossesse et sur certains aspects de la santé de votre bébé qui pourraient avoir une incidence sur les cellules souches contenues dans le sang de cordon.
- 2. Le personnel de la Banque de sang de cordon vous posera des questions sur votre grossesse ainsi que sur vos antécédents médicaux et sociaux.
 - Certaines questions ont pour but de nous aider à identifier les personnes les plus susceptibles de tirer parti des cellules souches de votre bébé en raison de leur origine ethnique, similaire à la vôtre.
 - D'autres questions portent vos antécédents médicaux familiaux, lesquels peuvent avoir une incidence sur les cellules souches du sang de cordon recueilli. D'autres encore permettent de déterminer si vous avez été en contact avec des agents infectieux pouvant être présents dans votre sang. Il est important de répondre à chaque question en toute honnêteté. Faire une fausse déclaration est un acte grave qui peut avoir de graves conséquences pour la personne amenée à recevoir les cellules souches.
 - > On vous posera ces questions de manière confidentielle, au cours d'un entretien privé.
- Des échantillons de sang vous seront prélevés à des fins d'analyse. On vous prélèvera six petits tubes de sang (soit environ trois cuillères à soupe). Si vous avez reçu des liquides par voie intraveineuse pendant l'accouchement, il se peut qu'on vous ait demandé la permission de prélever vos échantillons de sang à ce moment-là.
- 4. Votre sang sera soumis à des tests de dépistage de certains agents pathogènes, comme les virus des hépatites B et C, la bactérie responsable de la syphilis, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus humain T-lymphotrope, le cytomégalovirus, le virus du Nil occidental, le parasite responsable de la maladie de Chagas, et à d'autres analyses afin de s'assurer que le sang de cordon recueilli est sans risque. Conformément à la politique de la Société canadienne du sang, tout résultat positif à ces tests de dépistage vous sera communiqué ainsi qu'à votre médecin.

Confidential	CBU Unique ID Number	Page 1 of 4	F800567 (Revision 2) Legacy # F800257
TEM-00003 Rev 2			



CONSENTEMENT au don de sang de cordon pour analyse, stockage et greffe

Unique Hospital ID Label

- 5. La Banque de sang de cordon analysera votre sang et le sang de cordon recueilli afin d'en déterminer les groupes sanguins, et effectuera des analyses de compatibilité dans le but de savoir si les cellules souches contenues dans le sang de cordon recueilli peuvent être greffées en toute sécurité à la personne prévue. Le sang de cordon sera également analysé afin d'écarter la présence de maladies héréditaires de l'hémoglobine.
 - 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 choisissez de NE PAS être informé(e) de tels résultats, vous ne pouvez pas participer à la Banque de sang de cordon.
 - > Si, une fois les cellules souches du sang de cordon greffées, on découvre chez le receveur une maladie qui pourrait provenir du sang de cordon recueilli, nous mettrons tout en œuvre pour vous en informer par l'entremise de votre médecin.
- 6. Si les cellules souches du sang de cordon recueilli sont jugées transplantables, la Banque de sang de cordon conservera des échantillons du sang de cordon recueilli et de votre sang afin de pouvoir ultérieurement procéder à de nouveaux tests de dépistage d'agents infectieux et de marqueurs de maladies génétiques qui pourraient être transmis au receveur.
 - > Par « nouveaux tests de dépistage », on entend tout nouveau test de dépistage rendu disponible ou tout nouvel agent infectieux ou marqueur de maladie génétique nécessitant un dépistage.
 - Si les cellules souches du sang de cordon recueilli sont sélectionnées pour une greffe, il se peut que des analyses complémentaires soient requises.
- 7. Si les cellules souches du sang de cordon recueilli sont jugées transplantables, le personnel de la Banque de sang de cordon communiquera avec vous pour s'informer de votre santé et de celle de votre bébé après l'accouchement, et s'assurer qu'aucun problème ne risque de compromettre la transplantabilité des cellules souches.
- 8. Si les cellules souches du sang de cordon sont jugées transplantables, elles seront être mises en banque pour une période indéterminée. Toutefois, nous nous réservons le droit de les éliminer à tout moment, et ce, pour n'importe quelle raison.
- 9. Si, à n'importe quel moment, le sang de cordon recueilli est jugé inadéquat à la conservation, celui-ci et/ou ses composants (sous-produits) qui sont généralement éliminés lors de la préparation du sang pour la mise en banque pourront être (1) utilisés à d'autres fins, telles que l'assurance de la qualité (validation, formation et contrôle-qualité) et l'amélioration de la production, (2) utilisés dans des projets de recherche biomédicale dans le cadre du programme de recherche de la Banque de sang de cordon, si vous y avez consenti, ou (3) éliminés.
- 10. Si votre bébé ou vous éprouvez des problèmes de santé, comme une leucémie ou d'autres maladies, pouvant compromettre la transplantabilité des cellules souches du sang de cordon recueilli, il est très important que vous communiquiez avec la Banque de sang de cordon, en appelant au 1 866 JE DONNE (1-866-533-6663). À noter qu'il se pourrait que la Banque de sang de cordon contacte votre médecin afin d'obtenir plus d'informations.

Confidential	CBU Unique ID Number



CONSENTEMENT au don de sang de cordon pour analyse, stockage et greffe

Unique Hospital ID Label

Coûts et remboursements

Le don de sang de cordon à la Banque de sang de cordon étant gratuit, aucun remboursement de frais ne peut avoir lieu. Si vous avez consenti à ce que le sang de cordon recueilli soit utilisé dans des projets de recherche biomédicale dans le cadre du programme de recherche de la Banque de sang de cordon et que les travaux de recherche réalisés à partir du sang de cordon recueilli conduisent à la conception de médicaments ou de produits médicaux ou commerciaux pouvant être utilisés pour traiter des maladies, vous n'aurez aucun droit ni intérêt financier relativement à ces médicaments ou produits, même en cas de commercialisation.

Risques et désagréments potentiels

La Banque de sang de cordon n'interfère aucunement dans le processus d'accouchement. Votre participation ne comporte aucun risque important puisque les cellules souches sont prélevées à partir du cordon ombilical et du placenta après la naissance du bébé. Si l'on vous prélève du sang pour effectuer des tests de dépistage d'agents infectieux, on vous prélèvera environ trois cuillères à soupe de sang, ce qui est minime et ne représente aucun danger pour votre santé. Le prélèvement peut toutefois provoquer une légère douleur ou une ecchymose (un « bleu ») au point d'insertion de l'aiguille. Il existe également un faible risque d'étourdissement, d'évanouissement et, plus rarement, d'infection.

Certaines des questions auxquelles vous devrez répondre sont personnelles et vous seront posées en privé.

Bienfaits potentiels

Le sang de cordon a le potentiel d'améliorer la santé de personnes atteintes de graves maladies. Si vous acceptez que l'on utilise le sang de cordon ombilical recueilli dans des projets de recherche biomédicale, les connaissances acquises grâce à cela pourraient contribuer à l'avancement de la recherche et aider d'autres personnes à l'avenir.

Retrait de votre participation à la Banque de sang de cordon

La participation à la Banque de sang de cordon se fait sur la base du volontariat. Vous pouvez cesser votre participation à tout moment en appelant au 1 866 JE DONNE (1-866-533-6663). Nous vous enverrons un formulaire de retrait de consentement que vous devrez nous renvoyer dûment rempli.

Le cas échéant, le sang de cordon recueilli sera éliminé s'il n'a pas déjà été utilisé pour une greffe, dans un projet de recherche ou à d'autres fins.

Les renseignements vous concernant, votre bébé et vous, qui auront été recueillis jusqu'à la date de votre demande de retrait de participation à la Banque de sang de cordon seront conservés dans les dossiers de la Société canadienne du sang. Conformément à notre *Déclaration de confidentialit*é, le retrait de votre participation à la Banque de sang de cordon n'aura aucune incidence sur la manière dont les renseignements personnels déjà recueillis sont utilisés ou divulgués.

Confidential

CBU Unique ID Number

F800567 (Revision 2) Legacy # F800257



CONSENTEMENT au don de sang de cordon pour analyse, stockage et greffe

Unique Hospital ID Label	

Énoncé de consentement

J'affirme, par la présente, avoir lu et compris les informations relatives à l'analyse, à la conservation et à la greffe de sang de cordon. Je confirme avoir eu la possibilité de poser des questions et déclare être satisfait(e) des réponses que j'ai obtenues. Je consens volontairement au don de sang de cordon de mon bébé à la Banque de sang de cordon aux fins d'analyse, de conservation et de greffe. Je consens au prélèvement d'échantillons de mon sang et à ce que le sang de cordon recueilli soit mis à la disposition de toute personne, au Canada ou à l'étranger, ayant besoin d'une greffe de cellules souches.

J'ai répondu et continuerai de répondre en toute honnêteté aux questions que l'on me posera, et je comprends que toute fausse information pourrait s'avérer dangereuse pour autrui. Je reconnais avoir lu, compris et consenti à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation des renseignements personnels me concernant ainsi que mon bébé conformément à la *Déclaration de confidentialité*. Je comprends que je peux retirer mon consentement à tout moment et sais comment procéder.

Nom du parent ayant accouché (lettres moulées)	Signature du parent ayant accouché	Date de signature			
CBB staff name (printed)	CBB staff signature	Date form signed			
For CBB Use Only					
Change of Information: □ Name	☐ Address ☐ Postal Code ☐ Phone N	umber			
Verification of information discrepancy from unique hospital unique ID label to documented information by birthing parent:					

	entia	

CBU Unique ID Number

F800567 (Revision 2) Legacy # F800257