

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

Service de Procréation
Médicalement Assistée
Rendez-vous de 8h à 16h



Tél : 081/72 73 34
Fax : 081/72 73 35
E-Mail : PMA@chnamur.be

La présente convention est conclue entre :

D'une part ;

Le Centre de Procréation Médicalement Assistée (PMA) du CHRSM-site Meuse (numéro d'agrément : 006), dont le siège social est sis à 5000 Namur, avenue Albert 1er, 185 et représenté par le Docteur Magali Verleysen, Médecin chef du Service de PMA, agréé comme Banque de Matériel Corporel Humain par l'AFMPS (sous le numéro 090019).

Dénoté, ci-après, « le Centre »,

Et

D'autre part,

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

Domicilié(e)(s) (rue).....n°....

(code postal).....(Ville).....


Mail 1 :

Mail 2 :

Dénoté(s), ci-après, la « demanderesse » ou le « couple demandeur »,

IL EST CONVENU CE QUI SUIT, conformément aux dispositions légales suivantes :

- Le code civil
- L'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant sur la fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre
- Le règlement général sur la protection des données (RGPD)
- La loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et dans la convention
- La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient
- La loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro
- L'arrêté royal du 4 juin 2003 modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

- La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes
- La loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique et à ses arrêtés royaux d'application de septembre 2009
- L'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre
- L'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés ;

Au sens des dispositions réglementaires précitées, les notions reprises dans la présente convention se définissent comme suit :

Embryon surnuméraire : embryon qui a été constitué dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais qui n'a pas été implanté chez la femme ;

Cryoconservation : congélation des gamètes, des embryons surnuméraires, des gonades et fragments de gonades ;

Gamètes : cellules reproductrices sexuées différenciées en gamètes femelles (ovule) et mâles (spermatozoïde) et dont la fusion formera l'embryon.


Article 1

1. Choix des gamètes

- Le couple demandeur souhaite que le traitement de fécondation in vitro se fasse à partir¹ :
 - De gamètes du couple
 - De gamètes issus de gamètes de la demanderesse et d'un don de gamètes mâles (par don anonyme de sperme)
- La demanderesse souhaite que le traitement de fécondation in vitro se fasse à partir¹ :
 - De ses propres gamètes et d'un don de gamètes mâles (par don anonyme de sperme)

Lorsque le couple demandeur ou la demanderesse souhaite utiliser ses propres gamètes, il ou elle consent donc de façon éclairée, sciemment et librement au prélèvement de ceux-ci et à leur utilisation.

¹ Choix effectué lors la signature de la présente convention. Une case à cocher.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

Lorsque le couple demandeur ou la demanderesse souhaite que le traitement de fécondation in vitro se fasse à partir de ses propres gamètes précédemment cryopréservés, il ou elle consent donc de façon éclairée, sciemment et librement à l'utilisation de ces gamètes.

Lorsque le couple demandeur ou la demanderesse souhaite utiliser les gamètes d'un donneur, il ou elle s'engage à ne jamais rechercher l'identité de celui-ci.

En cas d'une prise de connaissance fortuite de l'identité du donneur, les receveurs s'engagent à ne pas entrer en contact avec celui-ci et à ne pas utiliser ces données.

Lorsque le projet parental émane d'un couple, les partenaires s'engagent à être tous deux présents au Centre lors des consultations en PMA.

Aucun prélèvement d'ovules ne sera effectué si la convention signée n'a pas été remise au secrétariat du Centre de PMA à la date à laquelle la stimulation hormonale est prévue.

2. Devenir des gamètes

En cas d'impossibilité d'obtenir un prélèvement de sperme, le centre peut recourir à une cryopréservation des ovocytes en urgence.

Si cette situation se présente le jour du prélèvement ovocytaire, le couple demandeur ou la demanderesse¹ :

- Accepte de recourir à la cryopréservation des ovocytes en urgence.
Dans ce cas, un consentement de cryopréservation d'ovocytes sera signé le jour du prélèvement ovocytaire.
- Refuse de recourir à la cryopréservation des ovocytes en urgence.

Après fécondation, le matériel corporel humain excédentaire, immature ou de qualité insuffisante pour être inséminé sera détruit selon la législation en vigueur, sans autre intervention ou après utilisation à des fins de formation ou de contrôle de la qualité par les praticiens professionnels du Centre de PMA en vue du maintien de leurs compétences.


3. Conservation des embryons

Si la culture in vitro permet l'émergence de plus d'embryons qu'on ne peut en transférer, il est possible de prévoir que les embryons surnuméraires soient préservés par cryoconservation.

Le couple demandeur/la demanderesse souhaite que les embryons surnuméraires² :

- ne soient pas cryoconservés.
Dans cette hypothèse, les embryons surnuméraires feront l'objet d'une destruction comme décrit au point 2 de l'article 1.
- soient cryoconservés² :

² Choix effectué lors la signature de la présente convention. Une case à cocher.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

- en vue de la réalisation d'un projet parental ultérieur si leur qualité morphologique et la sécurité sanitaire le permettent, en prévision de transfert(s) ultérieur(s).

La demanderesse ou le couple demandeur est conscient dans ce cas que :

- ce processus peut interférer avec la survie des embryons et que tous les embryons ne résistent pas à la congélation
- que tout autre cycle de stimulation ovarienne et de ponction ovocytaire ne pourra être réalisé tant qu'il y a des embryons cryopréservés

- en vue d'un don anonyme, irrévocable (une fois la procédure de don engagée) et à titre gratuit en faveur d'auteur(s) de projet parental. Dans cette hypothèse, l'article 5 de la présente convention sera d'application.

Remarque : Concernant la recherche scientifique : la loi du 6 juillet 2007 relative à la PMA et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes prévoit la possibilité de faire don des gamètes et/ou embryons surnuméraires pour un programme de recherche scientifique. La demanderesse ou le couple demandeur est informé que le centre de PMA du CHRSM-Site Meuse ne pratique pas la recherche sur les gamètes et embryons au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Article 2

Les embryons sont cryoconservés en vue de la réalisation d'un projet parental ultérieur.


La demanderesse ou le couple demandeur est responsable de ce matériel biologique et il lui appartient de faire un choix quant au devenir de ces embryons en choisissant parmi les diverses possibilités reprises ci-dessous. Ce choix doit être mentionné dans la présente convention.

En cas de déménagement, la demanderesse ou le couple demandeur est tenu(e) de communiquer tout changement d'adresse survenu après le début du traitement au Centre PMA. L'hôpital n'est pas tenu d'effectuer des recherches sur son domicile ou lieu de résidence.

En l'absence de communication de cette information importante, le Centre de PMA se réserve le droit d'appliquer le choix indiqué par la demanderesse ou le couple demandeur à l'article 3 de la présente convention.

Toute demande de renseignements complémentaires ou tout courrier peut être adressé au Centre de PMA:

CHRSM - Site Meuse
Service de PMA
Avenue Albert 1^{er}, 185
5000 Namur
Belgique
Tél. +32 81 72 73 34
e-mail : pma@chrnamur.be

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

Article 3

La mise en fertilisation et les procédures qui en découlent peuvent être réalisés, jusqu'au jour qui précède le 43^{ème} anniversaire si la patiente souhaite bénéficier du remboursement tel qu'actuellement prévu par l'Inami. Hors remboursement, les frais de mise en fertilisation et des procédures qui en découlent seront portés à charge de la patiente.

Les procédures pourront être réalisées, selon les critères légaux, jusqu'au jour qui précède le 46^{ème} anniversaire

Le remplacement d'embryons pourra être effectué, selon les critères légaux, jusqu'au jour qui précède le 48^{ème} anniversaire.

Conformément à la législation, les embryons sont cryoconservés pendant une durée maximale de 5 ans à dater du jour de la cryoconservation.

Le délai de 5 ans peut être réduit. La demanderesse ou le couple demandeur souhaite³ :

- Ne pas réduire ce délai
- Réduire ce délai à une période déterminée de an(s).

Le Centre de PMA s'engage à conserver les embryons dans les meilleures conditions de préservation, en observant les règles du "Good Medical Practice".

La demanderesse ou le couple demandeur choisit la destination qu'elle/il souhaite voir appliquer à ses embryons au terme de la période de 5 ans de conservation ou d'une période plus courte selon le souhait exprimé.

La demanderesse ou le couple demandeur souhaite que ses embryons fassent l'objet³ :

- d'un don anonyme, irrévocable (une fois la procédure de don engagée) et à titre gratuit en faveur d'auteur(s) de projet parental. Dans cette hypothèse, l'article 5 de la présente convention sera d'application.
- d'une destruction selon la législation en vigueur comme décrit au point 2 de l'article 1.

Remarque : Concernant la recherche scientifique : la loi du 6 juillet 2007 relative à la PMA et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes prévoit la possibilité de faire don des gamètes et/ou embryons surnuméraires pour un programme de recherche scientifique. La demanderesse ou le couple demandeur est informé que le centre de PMA du CHRSM-Site Meuse ne pratique pas la recherche sur les gamètes et embryons au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Au terme de ce délai, la demanderesse ou le couple demandeur renonce donc à faire valoir ses droits (propriété, filiation, etc.) sur ses embryons.

La demanderesse ou le couple demandeur peut à tout moment décider de mettre fin à la conservation du dépôt après avoir informé le Centre de PMA par écrit (par courrier recommandé avec accusé de réception).

³ Choix effectué lors la signature de la présente convention. Une case à cocher.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

Au terme du délai de 5 ans, la demanderesse ou le couple demandeur peut demander au Centre de PMA de prolonger la durée de conservation en raison de circonstances particulières. Cette demande fera l'objet d'un document écrit signé envoyé par lettre recommandée avec accusé de réception adressée au Centre de PMA. Le Centre de PMA se doit de répondre, dans les deux mois, à la demanderesse ou au couple demandeur et l'informer de la décision de prolonger ou non ce délai.

La réponse du Centre de PMA sur l'éventuelle prolongation de la conservation sera annexée à cette convention.

En cas de prolongation de la cryoconservation, les tarifs en vigueur seront appliqués.

Si un accord entre les deux parties est trouvé sur une modification de délai de cryoconservation, celle-ci devra faire l'objet d'un avenant à la présente convention signé par les deux parties (cf. article 6).

Article 4

1. En cas de divorce, séparation du couple demandeur ou de divergence d'opinion insoluble au sein du couple demandeur ou d'incapacité permanente de décision de l'un ou des auteur(s) du projet parental, les embryons seront détruits selon la législation en vigueur comme décrit au point 2 de l'article 1.
2. En cas de décès d'un des partenaires, la législation prévoit la possibilité d'une implantation post-mortem des embryons surnuméraires. Celle-ci ne peut être effectuée qu'au terme d'un délai de six mois prenant cours au décès du partenaire et, au plus tard, dans les deux ans qui suivent le décès dudit partenaire.

Au-delà des deux ans, les embryons seront détruits selon la législation en vigueur comme décrit au point 2 de l'article 1.

Le Centre PMA du CHRSM-Site Meuse accepte uniquement les demandes d'implantation post-mortem chez la partenaire dont sont issus les embryons, qu'il s'agisse d'un couple hétérosexuel ou homosexuel. Pour toute autre situation, le ou la partenaire aura la possibilité de demander le transfert des embryons vers un centre acceptant sa demande sous réserve d'avoir dûment complété ce document.


En cas de décès d'un des partenaires, le couple demandeur souhaite que les embryons surnuméraires soient :

- Conservés en vue d'une possible implantation post-mortem chez Madame (Nom et Prénom).

Une aide psychologique sera prescrite à la demandeuse et une réunion d'équipe du Centre de PMA sera organisée afin de réévaluer le cas. Le Centre se réserve le droit de refuser l'implantation post-mortem des embryons.

- Détruits selon la législation en vigueur comme décrit au point 2 de l'article 1.

3. Le choix des auteurs du projet parental quant à la possibilité de l'implantation post-mortem doit être impérativement consigné par écrit dans cette convention.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

Si ce choix n'est pas clairement indiqué en cochant une des 2 cases ci-dessus, le CHRSM-Site Meuse ne pourra être tenu pour responsable de ce manquement.

Remarque : Concernant la recherche scientifique : la loi du 6 juillet 2007 relative à la PMA et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes prévoit la possibilité de faire don des gamètes et/ou embryons surnuméraires pour un programme de recherche scientifique. La demanderesse ou le couple demandeur est informé que le centre de PMA du CHRSM-Site Meuse ne pratique pas la recherche sur les gamètes et embryons au sens de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.

Article 5

En cas d'affectation d'embryons cryoconservés à un programme de don, la demanderesse ou couple demandeur, appelé(e) respectivement « donneuse » ou « couple donneur », s'engage à se soumettre à tout examen utile dès 6 mois après la congélation et à fournir toutes les informations médicales nécessaires conformément aux dispositions légales visées par la présente convention afin de permettre au Centre de PMA de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des embryons donnés.

Une prescription pour un contrôle sérologique dès 6 mois après le don vous sera transmise au moment d'entamer les démarches pour entrer dans le programme de don.

Au cas où ces examens s'avèrent incompatibles avec le don ou si la donneuse ou le couple donneur refuse ou s'abstient ultérieurement de se soumettre auxdits examens, les embryons cryoconservés seront détruits selon la législation en vigueur comme décrit au point 2 de l'article 1.

La période de préservation des embryons destinés au don est déterminée par le Centre.

La donneuse ou le couple donneur renonce à faire valoir ses droits (propriété, filiation, etc.) et s'engage à ne jamais chercher l'identité du receveur d'embryons. En cas de prise de connaissance fortuite de cette identité, la donneuse ou le couple donneur s'engage à ne pas intenter de procès contre les receveurs/la receveuse ou de chercher à entrer en contact d'une autre façon.


Article 6

Les instructions de la demanderesse ou du couple demandeur peuvent être modifiées (par courrier recommandé avec accusé de réception) jusqu'à l'accomplissement de la dernière instruction donnée.

Toute modification fait l'objet d'un avenant écrit à la présente convention signé par les parties.

Le refus a posteriori de transplantation d'un embryon conservé est donné valablement par écrit par un seul membre du couple demandeur.

En toutes hypothèses, le Centre de PMA tiendra compte de la dernière instruction exprimée par écrit et signée par les deux parties signataires de la convention.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

Article 7

Les gynécologues du Centre de PMA proposent à la déposante ou au couple déposant un rendez-vous en consultation au sein du Centre de PMA afin de l' /les informer sur les modalités du traitement administré, du nombre d'embryons à transférer et des modalités de transfert.

La patiente sera toujours soumise aux critères de refus légaux et locaux en vigueur dans le Centre de PMA.

Les gynécologues du Centre de PMA se réservent le droit, notamment, de ne pas effectuer la mise en fertilisation si l'état de santé de la demanderesse au moment de la requête est incompatible avec un état de grossesse.

Article 8

La demanderesse ou le couple demandeur s'engage à fournir le résultat du traitement dans le mois qui suit le traitement de fécondation in vitro ainsi que toutes informations sur la grossesse et son terme. Le Centre de PMA doit être informé de toutes complications durant la grossesse ou dans le développement futur de l'enfant.

Article 9

Les prestataires de soins s'engagent à respecter les prescrits relatifs aux droit des patients et à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Article 10

Les parties à la présente convention acceptent que les données traitées dans le cadre de la présente convention et des éventuels avenants à celle-ci soient conservées sur support informatique, et qu'elles fassent seule foi entre les parties.

Article 11

La demanderesse ou le couple demandeur marque son accord pour que ses données médicales et administratives soient mises à la disposition des gynécologues du Centre de PMA, participant au traitement, et autorise la communication des données obtenues à des instances externes en vue de l'enregistrement national et international ainsi que du suivi de la qualité de l'activité de Procréation Médicalement Assistée. Cette communication se fait sous forme codée afin que l'identité des personnes concernées ne soit pas révélée à l'organisme qui reçoit et analyse les données.

Article 12

Si le Centre de PMA devait se séparer, temporairement ou définitivement, de la banque d'embryons, la demanderesse ou le couple demandeur autorise le Centre de PMA à transférer les embryons congelés vers un autre Centre de PMA en conformité avec les normes de qualité et de sécurité et ce en vertu d'une convention qui lie le Centre de PMA et l'autre Centre de PMA.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

La demanderesse ou le couple demandeur sera informée(es) du nom du centre de PMA vers lequel ses embryons ont été envoyés.

Les tarifs de cryoconservation seront alors ceux imposés par le centre de PMA accueillant.

Article 13

La demanderesse ou le couple demandeur a la possibilité de faire transférer les embryons cryoconservés vers un autre Centre de PMA agréé. Elle/il doit en faire la demande, par écrit, auprès du Centre PMA.

Le coût du transport sera à charge de la patiente et devra être réalisé en conformité avec les normes de qualité et de sécurité.

Les tarifs de cryoconservation seront ceux imposés par le centre de PMA accueillant.

Article 14

La demanderesse ou le couple demandeur certifie avoir reçu de son gynécologue référent du Centre de PMA une information complète et suffisante, avoir pu poser toutes les questions et avoir eu le temps de réfléchir afin de signer librement et sans contrainte la convention ainsi que le document d'information. Un devis concernant les frais potentiellement à charge de la demanderesse ou du couple demandeur pourra être constitué suivant la situation spécifique.

Le présent contrat est soumis à la loi belge ainsi qu'aux éventuelles modifications pouvant y être intégrées à l'avenir. En cas de contestation, seuls les tribunaux de Namur sont compétents.

Fait à Namur, en 2 exemplaires, le/...../.....

Chacune des parties en présence déclare avoir reçu un exemplaire du présent contrat ainsi que du document d'information.


Signature(s) précédée(s)
de la mention « lu et approuvé »

Signature du Médecin du Centre de PMA

La demanderesse
Ou Le couple demandeur
(Signature des deux partenaires)

Dr.....

Veillez à ce que ce document, dûment complété et signé, ainsi qu'une copie des cartes d'identité, soient en possession du Centre de PMA AVANT le début de votre traitement.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

Service de Procréation
Médicalement Assistée
Rendez-vous de 8h à 16h



Tél : 081/72 73 34
Fax : 081/72 73 35
E-Mail : PMA@chnamur.be

ANNEXE A LA CONVENTION RELATIVE A LA FECONDATION IN VITRO ET AU DEVENIR DES EMBRYONS SURNUMERAIRES – DROIT A L'INFORMATION DES PATIENTS

Article 1 : Nombre d'embryons implantés

Lors du traitement par fécondation in vitro, un nombre limité d'embryons sera placé à chaque essai, ceci pour éviter la survenue de grossesses multiples. Ce nombre est fixé par l'annexe 4 de l'arrêté royal du 04 juin 2003 modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

Avant d'entamer un nouveau traitement avec des embryons non cryoconservés, les embryons cryoconservés qui peuvent être transférés doivent faire l'objet d'un transfert.

L'appréciation de la sécurité sanitaire des embryons surnuméraires est effectuée par le Centre de PMA.

Article 2 : Receveur de gamètes


INFORMATION à l'intention des femmes/couples qui bénéficient de sperme décongelé de donneur anonyme provenant de la société European Sperm Bank (selon la directive du Ministère danois de la Santé Publique Sundhedsstyrelsen en date du 30 septembre 1997) :

La société European Sperm Bank (<http://www.europeanspermbank.com>) respecte les normes de qualité imposées par le ministère de la santé danoise (2006) et par la DIRECTIVE 2004/23/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

Le sperme du donneur est délivré uniquement après une période de quarantaine de 6 mois du donneur et après un test sanguin en vue du dépistage des maladies suivantes, sexuellement transmissibles : hépatites B et C, infection à HIV (SIDA), gonorrhée, CMV, HTLV, infection à chlamydia et syphilis.

En dépit d'une sélection rigoureuse des donneurs de sperme, l'insémination thérapeutique avec sperme de donneur comporte toujours le risque que des affections génétiques indésirables ou inconnues soient présentes dans le sperme du donneur. Certaines analyses génétiques sont effectuées comme un caryotype, la recherche de maladie génétique comme la thalassémie, la mucoviscidose (donneurs caucasiens) et d'autres maladies liées à l'origine du donneur. Il est impossible de rechercher toutes les maladies génétiques et donc de garantir l'absence totale de risque de transmission d'une maladie génétique. Le risque d'avortement, de fausse couche ou d'affections génétiques est donc égal, voire légèrement inférieur, au risque moyen pour l'ensemble de la population.

Le couple demandeur/la demanderesse est bien informé(e) que les donneurs de sperme proviennent de banques danoises conformément à la législation européenne et danoise en la matière. Ces établissements ont reçu l'agrément de leur pays comme banque de matériel corporel humain.


| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p> | ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe] | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

Dans le cadre d'une grossesse avec donneur, la demanderesse ou le couple demandeur a la possibilité de réserver des paillettes du même donneur auprès de la banque danoise de référence. Il est conseillé de réserver rapidement afin d'éviter une rupture de stock. La procédure de réservation des paillettes est disponible auprès du Centre de PMA (IN-ADM-011).

Article 3 : Droit à l'information

Le couple demandeur/la demanderesse certifie :

1. Avoir sollicité auprès d'un gynécologue du Centre la réalisation d'un traitement de fécondation in vitro. Avant la prise en charge, le gynécologue a vérifié médicalement que les causes de la stérilité, de l'infertilité ou de l'hypofertilité du couple demandeur ou de la demanderesse ont été déterminées et traitées conformément aux données acquises de la science et aux usages de la profession.
2. Avoir, avant le début de son traitement, été informé(e) de manière extensive par le CHRN de tous les aspects – médicaux et autres – de son problème de stérilité et de son traitement.
3. Avoir reçu le livret du service « La fécondation in vitro au CHR de Namur », dans lequel la plupart des aspects du traitement sont discutés et notamment, les risques et les désagréments que ce traitement peut apporter et déclare avoir été informé(e) de l'existence du site Internet du Centre PMA du CHRN où les informations et documents spécifiques y sont accessibles.
4. Avoir pris connaissance des documents d'informations relatifs aux techniques de PMA mis à sa disposition.
5. Avoir été dûment informé(e) par le Centre de PMA des diverses implications de ce traitement.
6. Avoir été correctement informé(e) des différentes étapes à franchir, des effets secondaires et risques éventuels du traitement (à savoir : hyperstimulation, hémorragie, infections, lésions digestives et/ou vasculaires, grossesses extra-utérines,...).
7. Avoir été correctement informé(e) qu'en cas d'insuffisance ovarienne, la réponse à la stimulation ovarienne peut être diminuée et entraîner un nombre faible d'ovocytes recueillis lors de la ponction. Il en est de même en cas de faible réserve ovarienne de départ.
8. Etre conscient(e) des risques liés à l'obésité, à un BMI insuffisant, à la consommation excessive d'alcool ou/et de tabac lors du prélèvement d'ovules (anesthésie et intervention chirurgicale). Ces facteurs peuvent être responsables de la diminution des chances de grossesses et l'augmentation du risque de fausses-couches.
9. Etre conscient(e) des résultats à attendre des techniques et de l'absence de garantie de succès.
10. Avoir été informé(e) que tous les embryons ne résistent pas identiquement au processus de cryoconservation et peuvent être altérés par la procédure.


| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

11. Avoir été informé(e) que la mise en fertilisation ne garantit pas l'obtention d'embryons et que le placement d'embryons obtenus dans le futur ne conduit pas automatiquement à une grossesse.
12. Avoir été informé(e) qu'en cas d'impossibilité de réaliser la fécondation in vitro le jour du prélèvement folliculaire (ex. absence de spermatozoïde), seuls les ovules ayant atteint une maturité suffisante pourront être cryoconservés. Ceci implique que la totalité des ovules prélevés n'est pas toujours cryoconservée.

Par ailleurs, au cours des années, les ovocytes cryoconservés peuvent s'altérer pour une raison ou une autre.

Le Centre de PMA ne peut, dès lors, garantir ni être tenu responsable de la qualité des ovocytes à la décongélation. En cas d'altération, la demanderesse ou le couple demandeur est informé(e) qu'aucune mise en fertilisation ne pourrait éventuellement avoir lieu.

13. Avoir été informé(e) des risques relatifs à la malformation physique et/ou mentale (3 à 4%) des enfants.
Les traitements de PMA peuvent selon certaines études augmenter ces risques de malformations tout en sachant que cette augmentation pourrait être liée à l'âge des patients, aux grossesses multiples, etc.
14. Avoir été informé(e), être conscient(e) et accepter les risques éventuels relatifs à une micro-injection d'un spermatozoïde dans l'ovule (ICSI). Il ou elle est conscient(e) que les études les plus récentes semblent montrer une augmentation significative des malformations chez les enfants nés après ICSI (de 4% sans traitement à 5% avec ICSI). Il n'est pas exclu que cette technique interfère également avec la fertilité à un âge plus avancé, particulièrement en cas d'enfant de sexe masculin. En effet, en cas d'altération spermatique d'origine générique, un risque de transmission du facteur d'infertilité existe.
15. Avoir été informé(s) que le don est strictement anonyme.
16. Qu'aucune action ne sera intentée, par elle, par l'un d'eux ou leur(s) enfant(s), à l'encontre du donneur de gamètes.
17. Être conscient(e) qu'il existe des risques éventuels de transmission d'anomalies génétiques non identifiées.
18. Avoir été correctement informé(e) des implications psychologiques et juridiques inhérentes avant et pendant ce traitement.
19. Avoir été averti(e) qu'il ou elle pourra à tout moment bénéficier d'un accompagnement psychologique durant le processus de PMA.
20. Avoir été correctement informé(e) sur le diagnostic génétique préimplantatoire qui ne peut être réalisé que dans un intérêt thérapeutique, suivant estimation du Centre de PMA.
21. Qu'il lui a été conseillé, dans le cas d'une grossesse obtenue après l'utilisation de la technique de PMA, de faire pratiquer un diagnostic prénatal.

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|
|  <p>chr Sambre & Meuse Objectif qualité et sécurité</p> | <p>ADM : Convention relative aux techniques de fécondation in vitro (FIV classique et/ou ICSI) et au devenir des embryons surnuméraires [+ Annexe]</p> | Référence | QSMEUSE-FORM-2494 |
| | | Version | 06 |
| | | Date d'application | 16/02/2022 |
| | | Limite de validité | 16/02/2025 |

22. Avoir été informé(e) que les médicaments utilisés dans le cadre du traitement seront facturés ainsi qu'une indemnité pour l'engagement éventuel des frais de laboratoire (250€) en cas d'interruption du traitement pour convenance personnelle (délibéré) et/ou en cas d'erreur(s)/négligence(s) avéré(e)(s) dans le cadre du traitement par le(s) auteur(s) du projet parental.
23. Avoir reçu du Centre de PMA une information préalable, complète et suffisante, avoir compris cette information, avoir pu poser toutes les questions et avoir eu le temps de réfléchir afin de prendre une décision réfléchie et fondée.

Fait à Namur, en 2 exemplaires, le/...../.....

Signature(s) précédée(s) de la mention « lu et approuvé »

Le couple demandeur
(Signatures des deux partenaires)

OU

La demanderesse