

QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION MÉDICALE ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Chers parents,

Veuillez lire attentivement ce document; qui remplit deux fonctions:

1. Collecte de données médicales familiales et génétiques du nouveau-né, importants pour l'utilisation future des cellules souches;
2. Consentement éclairé pour la collecte, le traitement, les analyses, la congélation et la cryoconservation des cellules souches, ainsi que pour la prise et les analyses du sang maternel.

Comment remplir ce questionnaire

Ce document doit être rempli au cours des trois derniers mois de grossesse et retourné à Famicord Group, si possible, **au moins 30 jours avant la date prévue de l'accouchement**.

La réalisation de banques de cellules souches et les thérapies à base de cellules souches sont très réglementées, il est donc très important que nous recevions des informations sur les maladies que vous avez eu ou que vous avez actuellement. Nous avons également besoin de ces informations concernant votre partenaire et vos proches. Veuillez lire attentivement les questions et y répondre de la manière la plus claire et la plus complète possible, avec l'aide de votre médecin si nécessaire. Tous les champs sont obligatoires. Ajoutez toute information supplémentaire dans la section Remarques. Veuillez joindre des copies de toutes les analyses de sang que vous avez effectuées au cours de la dernière année, ainsi que tout autre rapport médical que vous jugez pertinent.

Vos données personnelles seront traitées avec la plus grande confidentialité, conformément à la législation suisse et européenne applicable.¹

Merci de votre coopération et de votre confiance en FamiCord!

NOM DE LA MÈRE

DATE DE NAISSANCE DE LA MÈRE

QUESTIONS GÉNÉRALES SUR LA GROSSESSE		Réponse	
1	La grossesse est-elle le résultat d'une procédure de fécondation in vitro (FIV ou ICSI)? Dans l'affirmative: ☐ utilisation des cellules des parents biologiques ☐ utilisation d'ovules de donateurs ☐ utilisation de spermatozoïdes de donateurs ☐ utilisation d'ovules et de spermatozoïdes de donateurs Détails de la clinique de fertilité (FIV) (nom, ville, pays): _____	☐ Oui	☐ Non
2	Les antécédents médicaux des deux parents génétiques du bébé sont-ils connus?	☐ Oui	☐ Non
3	Est-ce une grossesse de substitution?	☐ Oui	☐ Non
4	Vous, ou le père du bébé, avez-vous déjà reçu un diagnostic de l'une des maladies suivantes : VIH, SIDA, maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ ou encéphalopathie spongiforme), maladie de Chagas (T. cruzi) ou babésiose?	☐ Oui	☐ Non

QUESTIONS SUR LES MALADIES INFECTIEUSES		Mère		Père	
Important pour les deux parents					
5	Avez-vous été complètement vacciné contre l'hépatite B?	☐ Oui	☐ Non	☐ Oui	☐ Non
6	Avez-vous été complètement vacciné contre le SRAS-CoV-2 (coronavirus/covid-19)?	☐ Oui	☐ Non	☐ Oui	☐ Non
7	Avez-vous déjà été testé positif pour l'une des maladies énumérées ci-dessous? Dans l'affirmative, veuillez joindre une copie des résultats des tests de laboratoire pertinents et la preuve, le cas échéant, de la guérison.				
	• Toxoplasmose	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• Parvovirus	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• SRAS-CoV-2 (COVID-19)	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• Hépatite B	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• Hépatite C	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• HTLV-1 ou HTLV-2 (virus de la leucémie T humaine)	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• Syphilis	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• CMV (cytomégalovirus)	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• Virus Zika	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• Virus du Nil occidental (VNO)	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• Tuberculose	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	
	• Paludisme	Date du diagnostic __/____(mm/aaaa)	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non	

¹ Articles 13 et 14 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (« RGPD ») et les dispositions équivalentes de la nouvelle loi fédérale suisse sur la protection des données du 01 septembre 2023 (« nFADP »).

FACTEURS DE RISQUE DES MALADIES INFECTIEUSES				Mère	Père
Important pour les deux parents					
8	Dans quels pays les parents du bébé sont-ils nés?				
9	L'un des parents a-t-il vécu ou voyagé hors d'Europe au cours des 5 dernières années?				
	Pays	Dates (mm/aaaa)	Durée	M/P/les deux	
	Avez-vous eu besoin de vaccins supplémentaires? Si oui, pour quelles maladies?			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non
	L'un d'entre vous a-t-il contracté une maladie tropicale (paludisme, dengue, leishmaniose, etc.) au cours d'un voyage?				
	Détails (date et type)				
10	Avez-vous, ou votre partenaire, des antécédents de tatouages multiples, blessures par piqûre d'aiguille, abus de drogues par voie intraveineuse ou avez-vous été à risque de maladies sexuellement transmissibles?			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non
11	Vous a-t-on déjà refusé comme donneur de sang? Indiquez la raison et la date :			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non
12	Avez-vous déjà reçu une transfusion sanguine, une transfusion d'autres produits sanguins, une greffe d'organe, des tissus ou des cellules d'un donneur humain ou une xénogreffe (greffe d'une autre espèce)? Avez-vous reçu des hormones d'origine humaine ou animale? Indiquez le type et la date :			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non
13	Avez-vous passé 3 mois ou plus au Royaume-Uni entre 1980 et 1996?			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non

QUESTIONS LIÉES AUX MALADIES GÉNÉTIQUES				Mère	Père
Important pour les deux parents					
14	Avez-vous, votre partenaire ou vos enfants, déjà souffert d'une affection héréditaire, par exemple de thalassémie, de drépanocytose, de plaquettes ou de troubles hémorragiques ou d'autres maladies génétiques, métaboliques, mitochondriales ou auto-immunes? Veuillez indiquer les détails de la maladie et de la génétique, s'ils sont connus, par exemple le type et le statut de porteur.			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non
15	D'autres membres de la famille ont-ils souffert de l'une des maladies mentionnées dans la question Q.14? Veuillez fournir des détails sur la ou les maladies et la relation de chaque personne avec votre bébé.			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non
16	Avez-vous, votre partenaire ou vos enfants, fait un test génétique? Quels ont été les résultats?			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non
17	Avez-vous, ou votre partenaire, souffert d'une forme quelconque de cancer? Détails _____ Quand le traitement a-t-il été terminé? (mm/aaaa) _____			☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non

QUESTIONS SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS		Réponse
Pertinent pour la mère		
18	Avez-vous pris des antibiotiques, ou des médicaments pour des infections virales ou fongiques pendant la grossesse? Veuillez énumérer (nom, dates, raison)	☐ Oui ☐ Non
19	Avez-vous pris d'autres médicaments (à l'exception des vitamines et des suppléments de fer) pendant la grossesse? Veuillez énumérer (nom, dates, raison)	☐ Oui ☐ Non
20	Avez-vous reçu des vaccins pendant la grossesse? Veuillez indiquer (nom, date)	☐ Oui ☐ Non

QUESTIONS SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS		Réponse
Pertinent pour la mère		
21	Vos vaccinations de routine exigées par le programme national pertinent sont-elles à jour? Si ce n'est pas le cas, veuillez préciser ce qui manque : 	☐ Oui ☐ Non

QUESTIONS DE SANTÉ FINALES		Mère	Père
Important pour les deux parents			
22	Est-ce que vous ou le père du bébé souffrez d'une maladie chronique qui n'a pas été abordée dans les questions précédentes? Détails : 	☐ Oui ☐ Non	☐ Oui ☐ Non

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES

☐ Je confirme que les antécédents médicaux ci-dessus sont exacts et aussi complets que possible. S'il y a un changement dans les réponses données sur ce questionnaire avant la naissance, et/ou si mon bébé développe une maladie qui pourrait affecter l'utilisation future des cellules, je dois en informer FamiCord Group.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

A. Objet et nature du prélèvement

Prélèvement : L'équipe médicale en charge de l'accouchement collectera un échantillon de mon sang, en tant que mère, ainsi qu'un échantillon du sang de cordon ombilical de mon enfant, et le cas échéant, un échantillon du tissu de cordon ombilical et du tissu placentaire à l'aide du kit préalablement fourni par FamiCord Suisse. Le prélèvement des échantillons de sang du cordon ombilical, du tissu de cordon ombilical et du tissu placentaire est une procédure indolore tant pour moi que pour le nouveau-né et aura lieu après le clampage du cordon.

Sang de cordon ombilical : Le sang de cordon ombilical prélevé au moment de la naissance sera traité, congelé et conservé à une température inférieure à -150 °C dans des conteneurs à azote liquide (cryoconservé), en vue d'une utilisation médicale potentielle par mon enfant (usage autologue) ou par un membre de la famille présentant une compatibilité adéquate (usage allogénique dirigé). Les cellules ne pourront être utilisées que dans le cadre d'un traitement approuvé, d'un essai clinique autorisé ou en vertu d'une dérogation hospitalière. Des échantillons de référence seront conservés pour de futurs tests.

Tissu de cordon ombilical : selon le forfait choisi, le tissu de cordon ombilical fera l'objet du traitement suivant :

1. Conservé et cryoconservé sous forme de fragments en tant que matériau de départ. Ces fragments nécessiteront un traitement ultérieur, à une date future, afin d'isoler et de cultiver des cellules souches mésenchymateuses avant de pouvoir être utilisés dans l'Union européenne comme médicament de thérapie innovante (Advanced Therapy Medicinal Product – ATMP) ou, en Suisse, comme produit de transplantation (Transplant Product – TP).
2. Les cellules souches mésenchymateuses seront directement isolées et cultivées à partir du tissu de cordon ombilical frais, puis conservées, en remplacement des fragments, en tant que produit intermédiaire, en vue de leur utilisation en Europe comme ATMP ou, en Suisse, comme TP.

Tissu placentaire : Les villosités chorales provenant du placenta sont stockées et cryoconservées sous forme de fragments en tant que matériel de départ, à traiter ultérieurement pour isoler et cultiver les cellules souches mésenchymateuses, en vue d'une utilisation potentielle en tant ATMP en Europe ou comme TP en Suisse.

B. Contrôle de qualité et analyse

Échantillon de sang maternel : Un échantillon du sang maternel sera utilisé pour effectuer les tests réglementaires relatifs aux maladies infectieuses, incluant le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C, le HTLV, le CMV, la syphilis, la toxoplasmose et d'autres si nécessaire. Les échantillons pourront être congelés pour des éventuelles analyses ultérieures. Il s'agit d'une obligation légale. Les résultats vous seront communiqués. Un résultat positif peut limiter la conservation et/ou l'utilisation future du sang de cordon ombilical ou des cellules souches. De plus, ils peuvent indiquer que vous souffrez d'une infection dont vous n'aviez pas connaissance auparavant. Tout résultat positif doit être communiqué à votre médecin, qui pourra vous indiquer les mesures de suivi nécessaires pour vous ou votre bébé.

Sang de cordon ombilical : Des analyses seront effectuées sur le sang de cordon ombilical afin d'évaluer la qualité de l'échantillon, comprenant, sans toutefois s'y limiter – la numération cellulaire totale, la viabilité cellulaire totale, le comptage des cellules mononucléées et des cellules CD34+, l'évaluation de la viabilité cellulaire, ainsi que les tests de stérilité avec identification de l'éventuel organisme contaminant, le cas échéant, et la détermination de sensibilité aux antibiotiques.

Tissu de cordon ombilical et tissu placentaire : Les échantillons du tissu de cordon ombilical et de tissu placentaire seront également analysés pour identifier toute contamination bactérienne. Les tissus non utilisés après le traitement seront soit éliminés et détruits, soit utilisés pour le contrôle qualité interne ou le processus de validation avant leur destruction. Dans les deux cas, l'anonymat sera entièrement préservé et la qualité du service ne sera pas affectée.

C. Destruction des matériaux biologiques

Par la présente, FamiCord est autorisée à détruire les matériaux biologiques (sang de cordon ombilical, tissu de cordon ombilical et/ou tissu placentaire) s'ils ne peuvent pas être conservés, manipulés ou traités comme prévu.

D. Protection des données personnelles

Conformément au règlement général sur la protection des données (« RGPD ») du 25 mai 2018 et à la nouvelle loi Fédérale Suisse sur la protection des données du 1er septembre 2023 (« nLPD ») actuellement en vigueur, FamiCord Suisse s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir la confidentialité des informations résultant des analyses, en garantissant la sécurité des installations et des équipements, le contrôle de l'accès aux informations, ainsi que le renforcement de l'obligation de confidentialité et la formation éthique de tous les opérateurs impliqués.

Pour des raisons juridiques et techniques liées à la traçabilité complète des échantillons collectés et conservés, le laboratoire devra enregistrer et conserver les données personnelles contenues dans le contrat, ainsi que la date et le lieu du prélèvement, pendant toute la durée du contrat signé. Ces données peuvent être traitées par FamiCord et par des tiers, y compris des parties internationales, dans le cadre de l'exécution du contrat.

La personne concernée peut exercer ses droits d'accès et de modification du traitement de ses données par écrit à kundendienst@famicord.ch

Vous retrouverez des informations complémentaires concernant vos droits et le traitement de vos données dans l'annexe « Politique de traitement des données personnelles » jointe à votre contrat de service.

E. Obligation du secret médical

Toutes les informations médicales concernant les parents ou l'enfant seront traitées de manière confidentielle afin de protéger leur identité et leur vie privée. Ces données ne pourront être communiquées à des tiers qu'après avoir obtenu le consentement écrit officiel des parents (ou de l'enfant s'il est âgé de plus de 18 ans) ou en application de la loi.

F. Conséquences et risques

J'accepte que :

1. Il n'existe aucune garantie que le prélèvement soit concluant ou que le matériel obtenu soit suffisant pour fournir un nombre adéquat de cellules souches ou de fragments de tissu nécessaires à la production de médicaments de thérapie innovante (ATMP) ou de produits de produits de transplantation (TP).
2. L'équipe médicale peut refuser de prélever les échantillons biologiques si elle estime que les conditions au moment de l'accouchement sont dangereuses ou inappropriées. L'équipe médicale ne peut être tenue pour responsable en cas d'impossibilité d'effectuer le prélèvement.
3. Le clampage tardif du cordon ombilical est associé à une réduction du volume du sang de cordon ombilical pouvant être collecté pour être conservé, ce qui pourrait limiter ses utilisations futures.
4. Pour le sang de cordon ombilical, le tissu de cordon ombilical et le tissu placentaire, il existe toujours un risque de contamination microbiologique des échantillons au moment du prélèvement, ce qui peut limiter leur utilisation future.
5. FamiCord Suisse SA peut me contacter à tout moment.

G. Objectif thérapeutique et bénéfices potentiels

Je reconnais que :

1. Il n'existe aucune garantie qu'un traitement à base de cellules issues du sang de cordon ombilical, du tissu de cordon ombilical ou du tissu placentaire soit efficace, que ces cellules soient compatibles avec un membre quelconque de la famille (à l'exception du nouveau-né)

ou que la greffe cellulaire réussisse. Le résultat thérapeutique d'un traitement ou d'une greffe de cellules souches dépend de nombreux facteurs au-delà de la simple disponibilité des cellules souches, tels que l'état de santé du patient, la nature de la maladie, ou encore la compatibilité entre le donneur et le receveur, etc.

2. Il existe d'autres sources de cellules souches, notamment la moelle osseuse, le sang périphérique et le sang de cordon provenant de banques publiques, qui ont été utilisées avec succès dans le traitement de certaines maladies pouvant également être traitées avec du sang de cordon conservé pour un usage familial.
3. Le sang de cordon ombilical peut être utilisé uniquement dans le cadre d'un traitement approuvé, d'un essai clinique autorisé ou en vertu d'une exception hospitalière. Actuellement, les cellules souches issues du tissu de cordon ombilical ou du tissu placentaire ne peuvent être utilisées que dans le cadre d'un essai clinique autorisé ou en vertu d'une exception hospitalière. Cette situation pourra évoluer à l'avenir avec le développement des traitements à base de cellules souches.

H. Consentement

Je déclare que :

1. Par la présente, en tant que mère, je donne mon consentement, pour moi-même et au nom de mon enfant à naître, à FamiCord Suisse SA ainsi qu'à son laboratoire associé, pour recevoir, traiter, analyser, cryoconserver et stocker le sang de cordon ombilical de mon enfant et, le cas échéant, le tissu de cordon ombilical et le tissu placentaire, en vue d'une utilisation médicale potentielle future, ainsi que mon sang maternel.
2. J'ai été dûment informée de l'ensemble du processus de prélèvement, y compris de la nécessité de fournir un consentement éclairé, ainsi que des modalités de cryoconservation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, du tissu de cordon ombilical et du tissu placentaire de mon enfant, et reconnais que je peux librement révoquer ce consentement à tout moment jusqu'à la naissance de mon enfant.
3. Je m'engage à informer FamiCord Suisse SA en cas de diagnostic d'une infection grave (VIH, hépatite, etc.) ou d'une maladie héréditaire et/ou néoplasique (cancer) diagnostiquée chez mon enfant et/ou chez des membres proches de la famille.
4. J'autorise expressément FamiCord Suisse SA à procéder à la destruction des matériaux biologiques (sang de cordon ombilical, tissu de cordon ombilical et/ou tissu placentaire) qui ne pourraient pas être conservés, manipulés ou traités conformément aux dispositions prévues.
5. J'ai lu, compris, et accepté les informations fournies.

Date _____ Signature de la mère _____

Date _____ Signature du père _____

Signature et identification (étiquette ou timbre) du médecin traitant (le cas échéant)

Timbre ou étiquette

Médecin traitant, nom et signature