

CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

Autorisation pour traitement par FIV	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-003- version13	<i>Vérificateur : Célia André</i>
Date d'application : 21/05/2024	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

Convention et Autorisation de traitement pour un cycle de Fécondation In Vitro Formulaire de consentement éclairé

Ce formulaire de consentement éclairé a été remis aux auteurs du projet parental ce /...../.....
par le Dr

Cachet et signature du médecin :	
----------------------------------	--

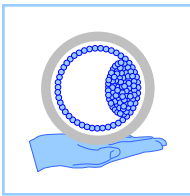
Ce document tient lieu de convention entre d'une part **le centre de Procréation Médicalement Assistée du CHIREC**, agréé comme Banque de Matériel Corporel Humain en exécution de la loi du 19 décembre 2008 et représenté par le Docteur Romain IMBERT, Gestionnaire de la banque de MCH, et situé à :

CHIREC - Site Braine L'Alleud-Waterloo :	CHIREC – Site Delta :
Adresse : Rue Wayez, 35 (-1, bâtiment F) 1420 Braine-l'Alleud	Adresse : Boulevard du Triomphe, 201 1160 Bruxelles
Tél : + 32 2 434 95 55 les jours ouvrables	Tél : + 32 2 434 81 73 les jours ouvrables
Fax : + 32 2 434 95 56	Fax : + 32 2 434 81 98
E-mail : pma.hbw@chirec.be	E-mail : pma@chirec.be

Et d'autre part, le(s) **auteur(s) du projet parental** :

NOM – Prénom : _____	NOM – Prénom : _____
Date de naissance : ____/____/____	Date de naissance : ____/____/____
Adresse : _____ _____	Adresse : _____ _____

Adresse(s) e-mail : _____@_____
_____@_____



CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

Autorisation pour traitement par FIV	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-003- version13	<i>Vérificateur : Célia André</i>
Date d'application : 21/05/2024	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

La convention signée par les deux partenaires – s'il s'agit d'un projet de couple – ou par la demandeuse. Le centre de PMA doit **OBLIGATOIREMENT** disposer de cette convention signée pour pouvoir réaliser le prélèvement.

Fait à :	le :/...../.....
Nous, Madame	née le
Et Monsieur/Madame	né(e) le

Auteur(s) du projet parental, déclare(ons)

- **avoir reçu le document d'information détaillé sur les techniques de FIV.**
- **avoir été informé(s) des frais liés à la prise en charge pour un traitement de FIV (fiche annexe).**
- avoir été informé(s) des différentes possibilités de traitement dans le cadre de la Procréation Médicalement Assistée (PMA), en ce compris l'adoption, ainsi que des limites médicales et légales de la prise en charge.
- avoir été informé(s) par l'équipe médicale des avantages, mais aussi des inconvénients et risques inhérents à un traitement de Fécondation In Vitro (FIV), notamment les risques d'hyperstimulation ovarienne, d'infection ou d'hémorragie.
- accepter que tous les risques et complications qui pourraient survenir lors d'un traitement ne sont pas nécessairement connu(e)s et imputables au médecin.
- avoir été informé(s) de la possibilité de recourir à un accompagnement psychologique avant, pendant et après le traitement, et avoir reçu les coordonnées d'un professionnel.
La participation à une consultation préalable nous a vivement été recommandée.
- Avoir été informé(s) que le laboratoire utilisera les gamètes (sperme de monsieur et ovocytes de madame) de façon optimale en fonction de la qualité initiale des gamètes fournis.
- avoir été informé(s) que les gamètes (sperme de monsieur et ovocytes de madame) et/ou les embryons qui ne peuvent être utilisés dans le cadre du projet parental et destinés à être détruits pourront être utilisés à des fins de formation et d'amélioration de la qualité des techniques du laboratoire de PMA.
- avoir informé notre médecin référent de toute prise en charge antérieure dans un autre centre, et ne pas disposer d'embryons cryoconservés dans un autre centre.
- **Avoir informé notre médecin de tout séjour à l'étranger durant les 3 derniers mois.**

Je déclare / Nous déclarons avoir demandé au centre de Procréation Médicalement Assistée (PMA) du CHIREC, de ma / notre propre initiative et en absence de contrainte, de procéder à une fécondation in vitro (FIV) avec si nécessaire ICSI ou IMSI.

Je/ nous déclare(ons) consentir au prélèvement et à l'utilisation de nos gamètes (ovocytes et spermatozoïdes) en vue de réaliser un traitement de fécondation in vitro et transfert embryonnaire (FIV).

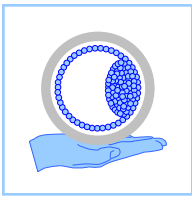
Je m'engage/nous nous engageons à effectuer les examens nécessaires pour garantir la sécurité sanitaire des ovocytes et du sperme le cas échéant, c'est-à-dire une sérologie pour le HIV, l'hépatite B (Ag HbS, Ac HbS, Ac HbC), l'hépatite C (Ac Hc) et la syphilis datant de moins de 3 mois avant le 1er prélèvement et une sérologie de moins d'un an pour les prélèvements suivants

Je marque / Nous marquons notre accord pour que nos données médicales et administratives soient mises à disposition des gynécologues du Centre de PMA du CHIREC participant au traitement, et j'autorise / nous autorisons 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 PMA. 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.

L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) impose aux centres de PMA l'utilisation de l'application « Fertidata » pour toute utilisation de spermes, ovocytes ou embryons provenant d'un donneur. L'AFMPS a émis un document d'informations destiné aux patients devant recourir à ce type de traitement. Ce document d'informations est mis à votre disposition sur le site internet du CHIREC à l'adresse suivante :

<https://chirec.be/fr/centres/840000-centre-de-procreation-medicalement-assistee-pma/>

Je m'engage / Nous nous engageons solidairement à assumer les frais d'hospitalisation, les honoraires médicaux et les frais du laboratoire impliqués par cette tentative de PMA ainsi que les éventuels frais supplémentaires liés à des complications prévisibles ou non.



CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

Autorisation pour traitement par FIV	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-003- version13	<i>Vérificateur : Célia André</i>
Date d'application : 21/05/2024	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

Tout abandon de traitement pour raisons personnelles, non médicales, après réception des médicaments relevant du forfait PMA 1/2, entraînera le remboursement par le couple de la totalité du coût des médicaments délivrées par l'hôpital. Un forfait de laboratoire pourra vous être facturé.

J'ai / Nous avons été informé(es) qu'à tout moment, les instructions signifiées dans cette convention peuvent être modifiées. Ces modifications devront faire l'objet d'un document écrit et signé par toutes les parties signataires de la présente convention.

La FIV sera réalisée avec

- les gamètes du couple (ovocytes de madame et spermatozoïdes de monsieur)
- les ovocytes de la demandeuse et le sperme reçu d'un donneur
 - donneur personnel (Nom/N° :)¹
 - donneur anonyme

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

- J'accepte / Nous acceptons de recourir à la cryopréservation des ovocytes en urgence.

Dans ce cas, un consentement de cryopréservation d'ovocytes sera signé le jour du prélèvement.

- Je refuse / Nous refusons de recourir à la cryopréservation des ovocytes en urgence.

Les embryons obtenus sont prioritairement destinés à être transférés chez la patiente durant le même cycle.

Devenir des embryons frais non transférés :

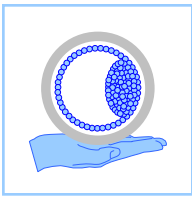
Je souhaite/Nous souhaitons que les embryons surnuméraires éventuels, et dès lors non utilisés, soient :

- Cryo-préserver en vue de procéder à un nouveau transfert d'embryon pour la réalisation du projet parental en cours ou d'un projet parental ultérieur. Je/Nous complète(ons) alors le formulaire de cryopréservation des embryons surnuméraires ci-joint.
- Détruits.

Je/Nous certifie(ons) avoir obtenu et compris une information suffisante auprès de l'équipe de PMA du CHIREC, avoir pu poser toutes les questions et avoir eu le temps de réfléchir afin de signer librement et sans contrainte la convention.

Je m'engage / Nous nous engageons à faire connaître sans délai au Centre de PMA tout changement de situation familiale ou de domicile. Le centre de PMA n'a aucune obligation de recherche quant à ces informations.

¹ En cas de recours à un donneur personnel, les frais de congélation et de conservation sont à la charge de la demandeuse (voir fiche de tarification). Au cas où vous n'auriez pas communiqué votre décision de ne pas poursuivre le dépôt **dans les trente jours suivant la date de la facturation**, vous êtes supposé vouloir poursuivre le dépôt et honorer les factures.



CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

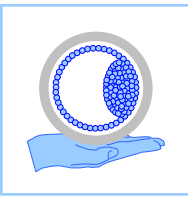
Autorisation pour traitement par FIV	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-003- version13	<i>Vérificateur : Célia André</i>
Date d'application : 21/05/2024	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

Les soussignés marquent leur accord sur tous les points ci-dessus :

Madame : Date : ____ / ____ / ____ Signature :	Monsieur/Madame* : Date : ____ / ____ / ____ Signature :
Le médecin : Date : ____ / ____ / ____ Cachet et signature	

** En cas d'absence de l'un des auteurs du projet parental, une **procuration** ainsi qu'une **copie de la carte d'identité** doivent **obligatoirement** être remises au centre de PMA.*

Cette convention est rédigée en deux exemplaires, l'un destiné à l'auteur ou les auteurs du projet parental et l'autre au centre de PMA.



CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

Autorisation pour traitement par FIV	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-003- version13	<i>Vérificateur : Célia André</i>
Date d'application : 21/05/2024	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

Formulaire de cryo-préservation des embryons surnuméraires

Je/Nous, auteur(s) du projet parental, déclare(ons) avoir été clairement informés des avantages et désavantages de la technique de cryo-préservation.

Je suis /Nous sommes conscient(es) que tous les embryons ne réagissent pas identiquement au processus de congélation et peuvent être altérés par la technique. Par ailleurs, au cours des années, le dépôt peut s'altérer pour une raison ou une autre. Pour ces raisons, je suis / nous sommes conscient(es) et accepte(ons) que le centre de Procréation Médicalement Assistée du CHIREC ne puisse garantir ni être tenu pour responsable de la qualité des embryons à la décongélation.

J'ai / Nous avons été informé(es) que la conservation de ces embryons est assurée légalement pendant 5 ans, délai qui prend court le jour de la cryo-préservation.

Je souhaite / Nous souhaitons

- Ne pas réduire ce délai
- Réduire ce délai à ans / mois.

Exceptionnellement une prolongation de cette période peut être faite sur demande motivée écrite. Cette demande devra être motivée dans un courrier recommandé signé par les auteurs du projet parental. Comme pour toute demande d'assistance à la procréation, le centre de procréation médicalement assistée du CHIREC se réserve le droit d'invoquer une clause de conscience à l'égard des demandes qui lui sont adressées. Si la prolongation est acceptée, un loyer annuel de 150€ indexable sera réclamé aux auteurs du projet parental. En cas de refus de donner suite à cette demande, le centre de Procréation Médicalement Assistée peut donner les coordonnées d'un autre centre auquel les auteurs du projet parental peuvent s'adresser. Les auteurs du projet parental disposeront alors de deux mois pour organiser, à leur frais, le transfert éventuel des embryons dans les conditions nécessaires à leur préservation.

J'ai / Nous avons été informé(es) que si je n'ai / nous n'avons pas repris contact à l'échéance des 5 ans, le centre de PMA tiendra compte du choix mentionné dans le formulaire de Cryo-préservation des embryons surnuméraires.

Si, pour des raisons de force majeure, le centre de PMA devait se séparer de la banque d'embryons, j'autorise / nous autorisons le centre PMA à transférer les paillettes congelées vers une autre banque avec laquelle le centre PMA a une convention. Dans ce cas, je serai / nous serons informé(s) par courrier par le centre de PMA dans les six mois suivant le transfert des embryons.

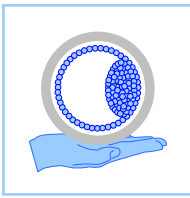
Je déclare / Nous déclarons avoir demandé au centre de Procréation Médicalement Assistée (PMA) du CHIREC, de ma / notre propre initiative et en absence de contrainte, de procéder à une cryo-préservation de mes/nos embryons surnuméraires.

Aucun nouveau prélèvement d'ovocytes ne peut être réalisé avant d'avoir replacé tous les embryons congelés existants.

Je/nous suis (somes) informé(s) que lors de chaque implantation d'embryon(s) surnuméraire(s) cryopréservé(s), l' (les deux) auteur(s) du projet parental doivent, préalablement à toute démarche médicale, avoir marqué son/leur consentement effectif à cette nouvelle implantation en signant le document FE-MEDI-016 Décongélation d'embryons et transfert.

La convention signée par les deux partenaires – s'il s'agit d'un projet de couple – ou par la demandeuse doit donc être remis au plus tard le jour du transfert au centre de PMA. En cas d'absence de l'un des auteurs du projet parental, une procuration ainsi qu'une copie de la carte d'identité doivent obligatoirement être remises au centre de PMA

Si le document n'est pas disponible, je/nous comprends (ons) que le transfert embryonnaire sera annulé.



CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

Autorisation pour traitement par FIV	Rédacteur : Romain Imbert
FE-MEDI-003- version13	Vérificateur : Célia André
Date d'application : 21/05/2024	Approbateur : Romain Imbert

Devenir des embryons surnuméraires cryo-préservés :

1/ Au terme du délai de conservation de 5 ans prévu par la loi, je/nous souhaite(ons) que mes / nos embryons surnuméraires soient :

A. Affectés à un programme de don d'embryon anonyme à titre gratuit et irrévocable.

Pour être acceptés dans le programme de don, les patients doivent avoir maximum 35 ans (pour madame) et 45 ans (pour monsieur) au moment de la congélation des embryons.

Au terme des 5 ans, vous serez recontactés par le centre de PMA pour confirmer votre choix.

Nous vous inviterons alors à compléter un questionnaire d'anamnèse personnelle et familiale, à réaliser un bilan sanguin et génétique et à rencontrer un pédopsychiatre du CHIREC. Un consentement éclairé spécifique au don d'embryon devra également être signé.

Je m'engage / Nous nous engageons à me / nous soumettre à tout examen et à fournir toutes les informations médicales nécessaires à la mise en œuvre de la loi du 06/07/2007 appliquée dans le cadre de la présente convention, afin de permettre au Centre de s'assurer du respect de la sécurité sanitaire des embryons donnés.

Dans l'hypothèse où je refuserais / nous refuserions ou m'abstiendrais / nous abstiendrions ultérieurement de me / nous soumettre aux examens visés ci-avant, ou si les résultats des examens s'avèrent incompatibles avec le don, je suis / nous sommes informés que mes / nos embryons surnuméraires seront détruits par le CHIREC selon la législation en vigueur

B. Détruits par le CHIREC selon la législation en vigueur

* **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. Je suis / Nous sommes informés que le centre de PMA du CHIREC 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.

Je suis / Nous sommes informé(es) que

- en cas de séparation, de divorce, d'incapacité permanente de décision d'un des auteurs du projet parental ou de divergence d'opinion insoluble entre lesdits auteurs du projet parental,
- si l'âge de limite légale de remplacement embryonnaire (47 ans) chez la génitrice est dépassé sans que le(s) auteur(s) du projet parental n'ai(en)t repris les embryons congelés,

le centre de PMA tiendra compte de la dernière instruction donnée de commun accord par le(s) auteur(s) du projet parental.

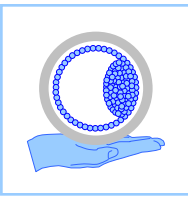
2 / En cas de décès d'un des auteurs du projet parental, nous souhaitons que les embryons surnuméraires cryopréservées soient :

A. conservés en vue d'une implantation post-mortem. Cette implantation ne peut être effectuée qu'au terme d'un délai de 6 mois prenant cours au décès de l'auteur du projet parental et, au plus tard, dans les 5 ans qui suivent le décès dudit auteur. Sans nouvelle de votre part dans les 5 ans suivant le décès, les embryons seront détruits par le CHIREC selon la législation en vigueur.

Comme pour toute demande d'assistance à la procréation, le centre de procréation médicalement assistée du CHIREC se réserve le droit d'invoquer une clause de conscience à l'égard des demandes qui lui sont adressées. En cas de refus de donner suite à cette demande, le centre de Procréation Médicalement Assistée peut donner les coordonnées d'autres centres Belge qui réalisent l'implantation post-mortem. Les auteurs du projet parental disposeront alors de deux mois pour organiser, à leur frais, le transfert éventuel des embryons dans les conditions nécessaires à leur préservation.

B. Détruits par le CHIREC selon la législation en vigueur

Je / Nous marque(ons) mon / notre accord pour que mes / nos données médicales et administratives soient mises à la disposition des gynécologues du Centre de PMA du CHIREC, participant au traitement, et autorise(ons) 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.



CHIREC - Centre de Procréation Médicalement Assistée – HBW/DELTA

Autorisation pour traitement par FIV	<i>Rédacteur : Romain Imbert</i>
FE-MEDI-003- version13	<i>Vérificateur : Célia André</i>
Date d'application : 21/05/2024	<i>Approbateur : Romain Imbert</i>

L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) impose aux centres de PMA l'utilisation de l'application « Fertidata » pour toute utilisation de spermatozoïdes, ovocytes ou embryons provenant d'un donneur. L'AFMPS a émis un document d'informations destiné aux patients devant recourir à ce type de traitement. Ce document d'informations est mis à votre disposition sur le site internet du CHIREC à l'adresse suivante :

<https://chirec.be/fr/centres/840000-centre-de-procreation-medicalement-assistee-pma/>

Je m'engage / Nous nous engageons à faire connaître sans délai au Centre de PMA tout changement de situation familiale ou de domicile. Le centre de PMA n'a aucune obligation de recherche quant à ces informations. Si faute d'information mise à jour, à l'échéance des délais prévus, le centre ne peut recontacter les auteurs du projet parental et signataires de cette convention, les dispositions prises ici seront réalisées sans délais et sans autre avis.

Les soussignés marquent leur accord sur tous les points ci-dessus ;

<u>Madame :</u> Date : ____ / ____ / ____ Signature :	<u>Monsieur/Madame* :</u> Date : ____ / ____ / ____ Signature :
<u>Le médecin :</u> Date : ____ / ____ / ____ Cachet et signature	

Cette convention est rédigée en deux exemplaires, l'un destiné à l'auteur ou les auteurs du projet parental et l'autre au centre de PMA.