 <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

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 Centre Hospitalier Régional « Sambre et Meuse », site Meuse (numéro d'agrément : 006), géré par l'Association de Pouvoirs Publics « C.H.R. SAMBRE & MEUSE » dont le siège social est sis à 5000 Namur, avenue Albert 1^{er}, 185 et représentée par le Docteur Magali Verleysen, Médecin chef du Centre de PMA, agréé comme Banque de Matériel Corporel Humain par AFMPS (sous le numéro 090019).

Dénoté, ci-après, « le Centre »,

ET

D'autre part ;

Nom :
Prénom :
Date de naissance :


Domiciliée (rue).....n°.....
(code postal)..... (Ville).....
Mail :

Ci-après dénotée la demanderesse,

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

- Code civil
- Loi du 06 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes
- 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
- Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient
- Loi du 08 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel
- 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.

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

 <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

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

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

Gamètes surnuméraires : gamètes qui ont été prélevés dans le cadre de la procréation médicalement assistée mais qui n'ont pas été immédiatement utilisés pour une procréation médicalement assistée.

Article 1

Le Centre s'engage à conserver par congélation pour 10 ans au maximum, à dater du jour de la cryoconservation, les gamètes de la demanderesse.

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

Article 2

La demanderesse sollicite le Centre en vue de faire cryoconserver ses ovocytes et consent donc de façon éclairée, sciemment et librement au prélèvement de ceux-ci et à leur traitement.

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

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


En cas de déménagement, la demanderesse est tenue de communiquer tout changement d'adresse survenu après le début du traitement au Centre de 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 à l'article 4 de la présente convention.

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

CHR « Sambre et Meuse » - Site Meuse
Centre de PMA
Avenue Albert 1^{er}, 185
5000 Namur
Belgique
Tél. +32 81 72 73 34
e-mail : pma@chnamur.be

 <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

Article 3

La demanderesse s'engage à honorer les frais de conservation des ovocytes pour la période convenue dans la convention. Ces frais pourront faire l'objet d'une indexation annuelle. La demanderesse recevra automatiquement une facture à titre de prolongation du dépôt. Le Centre s'engage à prolonger la durée de conservation des gamètes d'une année lorsque la demanderesse se sera acquittée dudit montant.

Ces frais de stockage pourront être révisés en fonction des conditions de conservation et de la conjoncture.

Un nouveau prix de conservation sera alors communiqué à la demanderesse. Le paiement de ce prix marquera la continuité de la présente convention.

Dans l'hypothèse où la demanderesse n'aurait pas payé les frais annuels dans les 30 jours de l'envoi de la facture, un recommandé avec accusé de réception lui sera adressé à l'adresse signalée dans cette convention.

Si ce recommandé reste sans réponse dans un délai de 30 jours, le Centre de PMA se réserve le droit d'appliquer le choix indiqué par la demanderesse à l'article 4 de la présente convention.

Article 4

Les ovocytes sont cryoconservés pendant une durée maximale de 10 ans à dater du jour de la congélation.

Le délai de 10 ans peut être réduit. La demanderesse souhaite¹ :


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

La demanderesse choisit la destination qu'elle souhaite voir appliquer à ses ovocytes au terme de la période de 10 ans de conservation ou d'une période plus courte selon le souhait exprimé. La demanderesse souhaite que ses ovocytes fassent l'objet¹ :

- d'un don anonyme, irrévocable et à titre gratuit en faveur d'auteur(s) de projet parental. Dans cette hypothèse, l'article 6 de la présente convention sera d'application.
- d'une destruction selon la législation en vigueur¹ :
 - sans autre intervention
 - après utilisation à des fins de formation ou de contrôle de la qualité par les praticiens professionnels du Centre de PMA en vue d'une utilisation secondaire dans le cadre du maintien et de l'amélioration de leurs compétences.

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.

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

 <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

Au terme de ce délai, la demanderesse renonce donc à faire valoir ses droits (propriété, filiation, etc.) sur ses ovocytes.

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

Au terme du délai de 10 ans, la demanderesse peut demander au Centre 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 se doit de répondre, dans les deux mois, à la demanderesse et l'informer de la décision de prolonger ou non ce délai.

La réponse du Centre 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 7).

Article 5

En cas de décès ou d'incapacité permanente de décision de la déposante, la déposante souhaite que ses ovocytes fassent l'objet, selon la législation en vigueur² :


- d'un don anonyme, irrévocable et à titre gratuit en faveur d'auteur(s) de projet parental.
Dans cette hypothèse, l'article 6 de la présente convention sera d'application.
- d'une destruction² :
 - sans autre intervention
 - après utilisation à des fins de formation ou de contrôle de la qualité par les praticiens professionnels du Centre de PMA en vue d'une utilisation secondaire dans le cadre du maintien et de l'amélioration de leurs compétences.

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 6

En cas d'affectation d'ovocytes cryoconservés à un programme de don, la demanderesse, appelée dans ce cas « donneuse », 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 ovocytes donnés.

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

 <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

Au cas où ces examens s'avèrent incompatibles avec le don ou si la donneuse refuse ou s'abstient ultérieurement de se soumettre auxdits examens, les ovocytes cryoconservés seront détruits selon la législation en vigueur³ :

- sans autre intervention
- après utilisation à des fins de formation ou de contrôle de la qualité par les praticiens professionnels du Centre PMA en vue d'une utilisation secondaire dans le cadre du maintien de leurs compétences.

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.

La déposante renonce dans ce cas à faire valoir ses droits (propriété, filiation, etc.).

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

La donneuse s'engage à ne jamais chercher l'identité du receveur de gamètes. En cas d'une prise de connaissance fortuite de cette identité, la donneuse s'engage à ne pas tenter de procès contre les receveurs/la receveuse ou de chercher à entrer en contact d'une autre façon.

Article 7

Les instructions de la demanderesse 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.

En toutes hypothèses, le Centre tiendra compte de la dernière instruction exprimée par écrit par la demanderesse.

Article 8


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 9

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

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

 <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

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 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'ovocytes, la demanderesse autorise le Centre de PMA à transférer les ovocytes congelés vers un autre Centre 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.

La déposante sera informée du nom du Centre vers lequel ses ovocytes ont été envoyés.

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

Article 13

La demanderesse a la possibilité de faire transférer les ovocytes cryoconservés vers un autre Centre de PMA agréé. Elle doit en faire la demande, par écrit, auprès du Centre de PMA.


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

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

Article 14

La demanderesse 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, l'annexe financière ainsi que le document d'information.

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.

 <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

Fait à Namur, en 2 exemplaires dont un remis à la demanderesse le...../...../.....

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


Signature de la demanderesse
précédée de la mention
« lu et approuvé »

Signature du Médecin du Centre
de PMA

La demanderesse
M^{me}/ M^{lle}

Dr

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

 <p>chr Sambre & Meuse</p> <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

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




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

Annexe à la convention relative à la cryoconservation d'ovocytes Droit à l'information des patients

La demanderesse certifie :

1. avoir sollicité auprès d'un gynécologue du Centre de PMA la réalisation d'une cryoconservation d'ovocytes, après qu'il ait été vérifié médicalement que le statut gynécologique, obstétrical et médical général de la demanderesse soit conforme à la réalisation ultérieure d'une stimulation ovarienne et au bon déroulement d'une grossesse au jour de l'examen et selon les données acquises de la science et aux usages de la profession. Elle déclare avoir, avant le début de son traitement, été informée de manière extensive par les praticiens du service PMA du CHRN de tous les aspects – médicaux et autres – de son traitement.
2. avoir été dûment informée, avant le début de son traitement, par un gynécologue du Centre de PMA des diverses implications de ce traitement :
3. avoir pris connaissance des documents d'information mis à sa disposition, relatifs aux techniques de PMA. Elle déclare avoir reçu le livret du service «La fécondation in vitro au CHR de Namur», dans lequel sont discutés, notamment, les risques et les désagréments que ce traitement peut apporter et déclare avoir été informée de l'existence du site Internet du Centre PMA du CHRN où les informations et documents spécifiques y sont accessibles.
4. avoir été correctement informée des différentes étapes, des effets secondaires et risques éventuels du traitement (à savoir : hyperstimulation, hémorragie, infection, lésions digestives et/ou vasculaires, grossesse extra-utérine,...).
5. avoir été correctement informée 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.
6. être consciente des risques liés à l'obésité, à un BMI insuffisant, à la consommation excessive d'alcool et/ou de tabac lors du prélèvement d'ovules (anesthésie et intervention chirurgicale). Ces facteurs peuvent être responsables de la diminution des chances de grossesses et d'une augmentation du risque de fausses-couches
7. être consciente des résultats à attendre des techniques et de l'absence de garantie de succès.
8. avoir été avertie que les chances de succès d'obtention de grossesse sont meilleures en conception naturelle sauf en cas d'infertilité ou de stérilité avérée.

 <p>Objectif qualité et sécurité</p>	<p>ADM : Convention relative à la cryoconservation d'ovocytes [+ Annexe]</p>	Référence	QSMEUSE- FORM- 2523
		Version	03
		Date d'application	12/04/2021
		Limite de validité	12/04/2024

9. avoir été informée que les ovocytes ne résistent pas identiquement au processus de congélation et peuvent être altérés par la procédure.
10. avoir été informée 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.
11. avoir été informé que seuls les gamètes ayant atteint une maturité suffisante pourront être cryoconservés. Les gamètes n'ayant pas atteint cette maturité seront détruits. 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 ne peut, dès lors, garantir ni être tenu responsable de la qualité des ovocytes à la décongélation. En cas d'altération, la demanderesse est informé(e) qu'aucune mise en fertilisation ne pourrait éventuellement avoir lieu.
12. avoir été informée 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.
13. avoir été correctement informée des implications psychologiques inhérentes à ce type de traitement.
14. avoir été avertie qu'elle bénéficiera d'un accompagnement psychologique avant et au cours de ce traitement.
15. 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, le

Signature de la demanderesse précédée de la mention « lu et approuvé »

La demanderesse

M^{me}/ M^{lle}