Le/la soussigné(e) (nom, prénom) ………………………………………………………………………….… donne son consentement éclairé, conscient et libre pour l’administration de G-CSF et le prélèvement de cellules souches du sang en vue du traitement d’un patient par transplantation de cellules souches allogéniques. En apposant votre signature ci-dessous, vous reconnaissez avoir pris connaissance du présent document, avoir eu l’occasion de poser des questions et consentir au prélèvement, à la conservation et à l’utilisation des cellules souches. Veuillez également cocher les éléments ci-dessous pour indiquer si vous donnez ou non votre accord pour la conservation et l’utilisation des cellules souches à des fins de recherche scientifique.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| J’ai bien lu et compris les informations écrites concernant le don de cellules souches du sang ou de la moelle osseuse, et j’ai reçu une réponse adéquate à mes questions. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Je sais que je ne perçois aucune rétribution financière pour le don de cellules souches. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Je sais que tous les frais découlant du prélèvement de cellules souches sont payés par l’INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité) ou le registre étranger du receveur des cellules souches. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Je suis satisfait(e) des informations que j’ai reçues sur la stimulation G-CSF et ses possibles effets indésirables. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| J’ai été informé(e) de la méthode de recueil. On m’a dit ce qu’était un prélèvement de cellules souches ; l’objectif et la nature de cette opération sont clairs pour moi. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Pour les donneuses : je sais que je dois subir un test de grossesse et qu'il m'est conseillé d'éviter toute grossesse avant la stimulation par le G-CSF, avant la préparation du patient et avant le prélèvement. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| On m’a dit de quelle manière le prélèvement allait se passer. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| On a abordé avec moi les risques impliqués par le type de prélèvement. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| J’accepte que les médecins exécutent la procédure en question en vue du prélèvement. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| J’accepte que les médecins conservent les cellules souches prélevées et les utilisent en vue d’une transplantation de cellules souches allogéniques. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Je sais que des tests de laboratoire sont effectués lors de l'examen du donneur et transmis au médecin greffeur du centre de transplantation. Cela se fait dans l’anonymat. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Je sais que je serai informé de tout résultat anormal de ces tests de laboratoire. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Je donne mon autorisation pour que, si les cellules souches apparaissant dans le sang après l’administration de G-CSF sont en quantité insuffisante, l’on me prélève de la moelle osseuse sous anesthésie en salle d’opération. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Si la pose d’un cathéter est impossible au pli du coude, j’autorise :* La pose d’un cathéter au niveau de l’aine
* La pose d’un cathéter au niveau du cou
* La pose d’un cathéter au niveau du thorax
 | [ ]  OUI[ ]  OUI[ ]  OUI | [ ]  NON[ ]  NON[ ]  NON |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| J’ai le droit de retirer « à tout moment » mon consentement au don de cellules souches et à leur utilisation avant que le matériel biologique n’ait subi le moindre traitement. Je n’ai pas à me justifier pour ce faire. J’ai conscience qu’une telle décision peut s’avérer fatale pour le patient à qui les cellules souches ont été destinées. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Si la greffe n’a pas pleinement réussi ou en cas de complications, j’autorise le don de lymphocytes.  | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Je sais qu’une partie des cellules prélevées peuvent éventuellement être congelées. Cette partie peut uniquement servir à une administration ultérieure au patient. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| J’autorise les médecins traitants du patient transplanté à disposer de mes cellules souches ou autres cellules hématopoïétiques prélevées si le patient vient à décéder ou si son état de santé ne permet plus ou ne justifie plus l’administration de ces cellules. Ceci implique notamment la destruction de ces cellules. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Si le médecin responsable n’estime plus justifiée la conservation ultérieure, les cellules souches restantes seront détruites. Je n’en serai pas informé(e). | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| J’accepte expressément que mon don, s’il ne convient pas pour une transfusion, ou des fractions résiduelles ou des échantillons résiduels de mon don, puissent être utilisés pour la recherche scientifique\* et/ou à des fins de validation ou dans un but pédagogique aux conditions énoncées ci-dessus.\* Une fois que la recherche scientifique aura débuté, ce consentement ne pourra plus être retiré. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Les informations sur le donneur sont enregistrées dans une base de données. Dans ce contexte, je sais que le médecin du donneur est tenu au secret professionnel et que la confidentialité de mes données est garantie. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| Je sais que les données médicales relatives au don sont examinées par le médecin chargé de la greffe et que, si elles présentent un intérêt pour les transplantations, elles sont communiquées au patient. | [ ]  OUI | [ ]  NON |
| J’ai eu l’occasion de poser des questions sur ce que je ne comprenais pas, et je suis satisfait(e) des réponses que j’ai reçues. | [ ]  OUI | [ ]  NON |

En outre, vous reconnaissez avoir pris connaissance, via le présent document, de la politique applicable au traitement de vos données à caractère personnel dans le cadre de votre don de cellules souches du sang ou de la moelle osseuse et déclarez être informé(e) que vos données à caractère personnel seront transmises sous forme codée à la World Marrow Donor Association et à d’autres centres actifs dans le domaine de la greffe de cellules souches à l’étranger. Vous pouvez également préciser vos préférences pour le traitement de vos données à caractère personnel ci-dessous.

[ ]  Je ne souhaite **pas** être invité(e) pour des recherches scientifiques supplémentaires ou à des fins médicales innovantes, telles que la médecine régénérative et l’immunothérapie.

[ ]  Je ne souhaite **pas** être appelé(e) pour un don de sang, de plaquettes et/ou de plasma qui pourrait être nécessaire pour le traitement d’un patient spécifique.

Par les présentes, je déclare avoir lu le présent document et avoir reçu suffisamment d’explications :

[ ]  J’ai reçu un exemplaire de la lettre d’information générale du donneur, y compris la politique applicable aux données, et j’ai pris connaissance de son contenu.

[ ]  J’ai reçu une copie de la lettre d’information concernant les frais du donneur et la communication anonyme.

[ ]  J’ai reçu une copie de la présente déclaration de consentement.

*N° de registre national/n° de carte d’identité :*

|  |
| --- |
| *Nom et prénom du* ***donneur*** *:*  |
| *Signature :* | *Fait à :* *Date :*  |

Par la présente, je déclare que :

[ ]  l'identité du donneur a été vérifiée.

|  |
| --- |
| *Nom et prénom du* ***médecin****:*  |
| *Signature :* | *Fait à :* *Date :*  |

|  |
| --- |
| *Nom et prénom du* ***témoin*** *:*  |
| *Signature :* | *Fait à :* *Date :*  |

Rempli en deux exemplaires originaux :

* Un pour le candidat au don
* Un pour le dossier