

## Le don de sang de cordon (ou sang placentaire)

### **Qu'est ce que le sang de cordon ou sang placentaire ?**

Le sang de cordon est le sang qui reste dans le placenta et le cordon ombilical après la naissance de votre enfant. Pendant votre grossesse ce sang est vital pour votre bébé mais après la naissance de votre bébé, ce sang n'a plus d'utilité pour vous et votre enfant et il est habituellement détruit.

### **Un don qui peut sauver une vie**

La greffe de moelle osseuse permet aujourd'hui de sauver la vie à des personnes atteintes de maladies graves du sang ou de cancer. Dans de nombreux cas, le sang de cordon représente une alternative à l'utilisation de cellules issues de la moelle osseuse. Pour offrir la possibilité d'une greffe au nombre croissant de ces patients, il est important de constituer des banques de sang de cordon.

Ce sang de cordon peut permettre de traiter ces patients car il contient des cellules semblables à celles contenues dans la moelle osseuse et capables de reconstituer le système sanguin et le système immunitaire du patient compatible.

Une fois prélevé, le sang de cordon peut être congelé, stocké et mis à la disposition, via un réseau international, des malades nécessitant une greffe. Nous vous offrons la possibilité de faire don de ce sang de cordon, dans le cadre du Réseau Français de Sang Placentaire, car il peut donner une chance réelle de traitement à des patients qui ont besoin d'une greffe.

### **Le prélèvement ne présente aucun risque ni pour l'enfant, ni pour vous-même**

Le prélèvement de sang de cordon a lieu dans les minutes qui suivent l'accouchement lorsque le cordon ombilical vient d'être coupé et que le placenta est encore dans l'utérus. Le prélèvement est totalement indolore et ne présente pas de risque ni pour votre bébé ni pour vous puisqu'il ne modifie pas les gestes médicaux de l'accouchement. Il n'a pas lieu si les sages-femmes doivent porter leur attention sur des gestes médicaux prioritaires après l'accouchement.

### **Ce don est libre, volontaire, anonyme et gratuit.**

Ce don ne sera possible qu'avec votre consentement signé et un entretien avec un médecin ou une sage-femme qui vous posera des questions vous concernant ainsi que vos proches. La franchise de vos réponses sera déterminante pour garantir la sécurité du malade qui va recevoir le sang de cordon prélevé lors de votre accouchement.

**Soyez assurée que si vous choisissiez de ne pas participer au don de sang de cordon, cela ne portera en rien préjudice aux soins qui vous seront prodigués à vous et votre bébé.**

Le don de sang de cordon est anonyme. Ainsi il ne vous sera pas possible de savoir à qui il a été greffé pas plus que la personne qui aura reçu la greffe ne pourra connaître votre identité.

### Traitement des données vous concernant :

En application des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nous vous informons que les résultats des analyses de biologie pratiquées ainsi que certaines informations recueillies à l'occasion de l'entretien prénatal et post-natal vous concernant ainsi que votre famille proche et votre enfant feront l'objet d'un enregistrement informatique par la banque de sang placentaire qui va gérer votre don, dont les coordonnées figurent en dernière page de ce document, afin d'assurer la gestion et la traçabilité des dons de sang de cordon.

Les données relatives aux caractéristiques du greffon comprenant les résultats d'analyses biologiques seront transmises sous forme anonyme:

- en vue de l'inscription du greffon sur le registre national géré par l'Agence de la biomédecine,
- ou en vue de son utilisation à des fins de recherche scientifique dans le cadre légal national ou pour améliorer et valider les procédés et les contrôles qualités.

Toutes les mesures nécessaires sont prises pour assurer la protection, la sécurité et la confidentialité des données personnelles collectées afin d'empêcher la divulgation non autorisée des données traitées.

Vous disposez d'un droit d'accès et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression de ces données que vous pouvez exercer en vous adressant au responsable de la banque de sang placentaire.

**Si, après avoir lu attentivement cette information, vous acceptez de donner votre sang de cordon, nous vous remercions de bien vouloir remettre votre consentement rempli et signé au gynécologue ou à la sage-femme lors de votre prochaine consultation.**

### **Le suivi du don après l'accouchement**

Le sang de cordon est transporté à la banque de sang placentaire associée à l'établissement dans lequel vous avez accouché. S'il répond aux caractéristiques fixées par le Réseau Français de Sang Placentaire (volume et nombre de cellules suffisants), des analyses seront effectuées sur des échantillons de sang prélevés sur vous au moment de l'accouchement (HIV, hépatites B et C, syphilis, HTLV, CMV, EBV, toxoplasmose) et sur le sang de cordon (électrophorèse de l'hémoglobine, sérologies : HIV, hépatites B et C, Syphilis, HTLV), soit immédiatement, soit lors de la cession du prélèvement. Si ces analyses ne révèlent aucune anomalie, le sang de cordon sera conservé sous forme congelée dans l'azote ainsi que des échantillons de votre sang et du sang de cordon permettant des analyses ultérieures. Vous serez sollicitée dans les 2 mois qui suivent l'accouchement pour fournir les informations médicales relatives à votre état de santé et celui de votre enfant. Ces informations sont nécessaires pour confirmer que l'unité de sang placentaire est utilisable à des fins de greffe.

Une mention particulière sera alors apposée sur le carnet de santé de votre enfant mentionnant que son sang de cordon a été prélevé en vue de greffe allogénique, c'est à dire pour autrui. Cette information permettra à votre médecin de prévenir l'Agence de la biomédecine en cas de nécessité. Cette information est importante pour le devenir et l'usage de ce don de sang de cordon pour le traitement d'un malade. En cas de besoin pour une greffe familiale allogénique, si le prélèvement n'a pas été cédé, la traçabilité permettra de le retrouver.

Après validation, le greffon (ainsi que ses caractéristiques) sera inscrit sous un numéro sur le registre national centralisant les demandes de greffe. Il sera choisi selon son degré de compatibilité tissulaire avec le receveur et sa richesse cellulaire.

La banque de sang placentaire ou la maternité dans laquelle vous avez accouché est susceptible de vous contacter à tout moment pour un complément d'information ou si une anomalie est détectée lors des analyses effectuées. Vous serez tenue informée par courrier du devenir du don de sang de cordon auquel vous avez consenti.

### **Cas particulier :**

Si une personne de votre famille est atteinte d'une maladie nécessitant une greffe, le médecin responsable de la prise en charge de cette personne pourra demander le recueil et la conservation du sang de cordon qui sera alors réservé pour un usage familial strict.

### **Si votre don ne peut finalement pas constituer un greffon...**

Si votre don ne répond pas aux critères fixés par le Réseau Français de Sang Placentaire, le sang de cordon pourra être détruit selon les procédures validées et en place (dans ce cas, les analyses de dépistage des maladies transmissibles ne seront pas réalisées). Alternativement, il pourra être utilisé à des fins de recherche scientifique dans le cadre légal national ou être utilisé pour améliorer et valider les procédés et les contrôles qualités effectués sur ces produits (dans ce cas, des analyses de dépistage des maladies transmissibles seront réalisées).

### **Un don au service d'autrui**

La conservation du sang de cordon n'est autorisée en France que pour un usage allogénique (le donneur et le receveur sont des personnes différentes) dans des banques publiques agréées qui constituent le Réseau Français de Sang Placentaire. Ces banques publiques recueillent les greffons de sang de cordon à partir d'un réseau de maternités autorisées par le Ministère de la santé. Ce réseau permet de garantir la qualité des procédures et l'égal accès aux soins pour l'ensemble de la population. La responsabilité et l'objectif de ces banques sont de mettre ces unités de sang de cordon, à disposition de tout patient, quelque soit son pays d'origine, et à tout instant.

### **La conservation du sang de cordon pour son enfant n'a aucun fondement scientifique\***

Des sociétés privées à but lucratif font miroiter de possibles utilisations du sang de cordon dans le futur pour soigner son enfant. Conserver le sang de cordon de son enfant dans une banque pour le soigner avec ses propres cellules au cas où il serait malade plus tard ne repose actuellement sur aucun fondement scientifique. De plus, certaines de ces sociétés demandent aux parents de transporter ou d'envoyer par colis le sang de cordon prélevé, cette pratique est illégale et punie par la loi .

**A ce jour, aucune banque commerciale n'a été autorisée en France par les autorités de santé.**

Nous sommes à votre disposition pour vous fournir les informations supplémentaires que vous jugeriez nécessaires.

\* Pour plus d'informations : <http://www.agence-biomedecine.fr>

# Consentement pour le prélèvement, l'analyse et l'utilisation d'un don de sang de cordon



## Partie 1 : prélèvement du sang de cordon

- Je consens **volontairement** et **gratuitement** à ce don à l'occasion de cette grossesse et confie ce don au Réseau Français de Sang Placentaire dans le but d'être mis à la disposition des malades pour un bénéfice médical.
- J'ai lu et compris toutes les notions relatives au don de sang de cordon et à son utilisation contenues dans la notice d'information qui m'a été remise ; un médecin ou une sage-femme a répondu à toutes mes questions.
- Mon consentement n'oblige pas la maternité à collecter le sang de cordon si elle juge que les circonstances ne s'y prêtent pas.
- Enfin, je conserve la possibilité de revenir sur ce consentement jusqu'à la naissance de mon enfant, sans avoir à donner de justifications et sans préjudice quel qu'il soit.

## Partie 2 : entretien médical et analyses biologiques effectués

- J'accepte de répondre avec sincérité aux questions qui me seront posées dans le cadre d'un entretien médical prénatal et post natal sur mes antécédents médicaux et ceux de mes proches.
- J'accepte qu'une mention spéciale mentionnant le don soit portée sur le carnet de santé de mon enfant, après analyse de son dossier médical.
- J'accepte que les analyses exigibles par la réglementation, ou recommandées, y compris la détermination de mon groupage tissulaire, soient réalisées et que l'on prélève pour cela mon sang, à l'accouchement. En cas d'anomalie, ou à ma demande, je serai informée du résultat de ces analyses. J'accepte que ces mêmes analyses soient réalisées sur le sang de cordon prélevé, ainsi que la détermination du groupage tissulaire, indispensable à l'évaluation de la compatibilité entre le sang de cordon et le patient nécessitant une greffe.
- J'accepte que des échantillons de mon sang et du sang de cordon soient conservés à long terme dans l'éventualité d'analyses complémentaires, selon la réglementation en vigueur à ce jour.
- J'ai bien compris que, ce don étant et devant rester anonyme, il ne me sera pas possible de savoir à qui il a été greffé. Néanmoins, j'accepte le principe d'être éventuellement contactée pour un complément d'information par la banque de sang placentaire associée à l'établissement dans lequel j'ai accouché.

## Partie 3 : devenir des prélèvements conformes à un usage thérapeutique

- Je confie sans limite de temps la responsabilité de ce don au Réseau Français du Sang Placentaire pour que ce prélèvement soit stocké dans l'attente d'être mis à disposition et utilisé à des fins thérapeutiques à tout moment, pour tout patient dont l'état de santé nécessiterait une greffe.
- Je comprends que ce prélèvement pourrait ne plus être disponible pour un usage intrafamilial à une date ultérieure, s'il a été cédé au bénéfice d'un patient

## Partie 4 : devenir des prélèvements non conformes pour un usage thérapeutique

Dans l'éventualité où le prélèvement ne répond pas aux critères de conformité, j'accepte qu'il puisse être détruit selon les procédures en vigueur au sein de la banque de sang placentaire ou utilisé en Recherche et Développement dans le respect de l'anonymat et de la confidentialité des données et dans le cadre :

- ✓ d'études de validation de procédés ou de technique de contrôle qualité ou d'études de biovigilance.
- ✓ de programmes de recherche médicale approuvés sur le plan éthique en collaboration avec des organismes de recherche reconnus, publics, hospitaliers ou universitaires (décret du 10 août 2007).

## Partie 5 : protection des informations personnelles

Je consens à ce que les résultats des examens biologiques pratiqués dans le cadre du don de sang de cordon et certaines des informations me concernant ainsi que ma famille proche et mon enfant, collectées tant à l'occasion de l'entretien prénatal que postnatal fassent l'objet d'un enregistrement informatique par la banque de sang placentaire (BSP).

Les données relatives aux caractéristiques du greffon comprenant des résultats d'analyses biologiques seront transmises sous forme anonyme à l'Agence de la biomédecine en vue de l'inscription du greffon sur le registre national centralisant les demandes de greffe et le cas échéant pourront être transmises en conformité avec les dispositions de la loi Informatique et Libertés en vue de permettre son utilisation à des fins non thérapeutiques.

Conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et Libertés, je dispose d'un droit d'accès, et, en cas d'inexactitude, de rectification et de suppression de ces données en m'adressant au responsable de la banque de sang placentaire.

Nom marital :	Nom de jeune fille :
Prénom :	Date de naissance : __ / __ / ____
Date : __ / __ / ____	Signature :
Nom et signature de la personne recueillant le consentement et ayant vérifié l'identité de la mère :	