



INFORMATION RELATIVE À LA CONGÉLATION ET LA CONSERVATION DE TISSU OVARIEN DANS LE CADRE DE LA PRÉVENTION DE L'INFERTILITÉ

Madame,

Cette information a pour but de vous donner une vue d'ensemble de la procédure relative à la congélation et la conservation de tissu ovarien, afin que vous puissiez donner votre consentement en connaissance de cause.

Vous avez envisagé, avec votre médecin, de faire congeler du tissu ovarien (vitrification) dans le cadre du maintien de la fertilité chez des patientes traitées par chimio- et/ou radiothérapie. Ces thérapies peuvent faire diminuer la fécondité chez la femme dans la mesure où, non seulement, elles détruisent les cellules nuisibles, mais elles peuvent aussi affecter les ovules et leurs précurseurs au niveau des ovaires.

En cas de chimiothérapie et/ou radiothérapie, il est possible de protéger les ovaires en prélevant un seul ovaire par chirurgie et en le congelant. Cela consiste à prélever entièrement ou partiellement l'ovaire par endoscopie (laparoscopie) et à le congeler avant le début de la chimiothérapie et/ou de la radiothérapie.

Le tissu ovarien congelé peut alors, après le traitement, être utilisé de deux manières :

- D'une part, au laboratoire de fertilité, on peut essayer d'obtenir, à partir du tissu ovarien immature prélevé et congelé, des ovules à maturité (on appelle également ce processus 'maturation in vitro'), lesquels peuvent ensuite être fécondés avec les spermatozoïdes du partenaire pour former ainsi des embryons qui pourront être réimplantés dans l'utérus. Malheureusement, cette technique de maturation in vitro est encore insuffisamment développée à l'heure actuelle pour pouvoir être utilisée dans la pratique clinique. Ceci fait cependant l'objet de recherches intensives et il n'est pas impensable que cette méthode devienne praticable dans le futur.
- D'autre part, on peut aussi essayer, à l'issue du traitement, de décongeler le tissu ovarien congelé et de le réimplanter dans le corps. Cette procédure, elle aussi, se trouve encore actuellement au stade expérimental, mais des nouvelles encourageantes nous parviennent de différents centres et il est possible que cette technique soit disponible dans un avenir proche.

La convention que vous concluez avec le Centre de fertilité universitaire de Leuven (LUFUC) porte sur la congélation et la conservation du tissu ovarien et n'implique, pour les deux parties, aucune obligation en ce qui concerne le traitement.

Avant qu'il soit procédé à la congélation et à la conservation du tissu ovarien dans la perspective de répondre à un désir d'enfant actuel ou futur, vous devez, conformément à la Loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, signer une convention dans laquelle vous spécifiez la destination du tissu ovarien congelé.

Vous devez indiquer à l'avance la destination qui doit être donnée au tissu ovarien congelé:

- au terme du délai mentionné pour la conservation du tissu ovarien;
- si vous n'êtes définitivement plus en mesure de prendre des décisions ou au moment de votre décès.

Vous pouvez choisir entre les destinations suivantes pour le tissu ovarien congelé:

- cession du tissu ovarien à des fins de recherche scientifique (conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro);
- destruction du tissu ovarien congelé.

Le délai de conservation de tissu ovarien congelé est fixé par la loi à dix ans. Ce délai prend cours le jour où débute la conservation par congélation.

Le délai peut être raccourci à la demande expresse ou être prolongé en raison de circonstances particulières, dans tous les cas avec l'accord du LUFUC. Le LUFUC peut toujours refuser de prolonger le délai de conservation.



UZ
LEUVEN

GYNAECOLOGIE EN VERLOSKUNDE
Leuvens universitair fertiliteitscentrum

www.uzleuven.be/lufc > tel. +32 16 34 36 24

INFORMATION RELATIVE À LA CONGÉLATION ET LA CONSERVATION DE TISSU OVARIEN DANS LE CADRE DE LA PRÉVENTION DE L'INFERTILITÉ

Il est possible également, dans le délai convenu, d'apporter des modifications à la convention d'origine pour ce qui concerne la destination du tissu ovarien congelé. Le changement de destination sera repris dans une nouvelle convention, signée par toutes les parties.

Si vous souhaitez une modification de la convention, votre demande écrite doit être envoyée par lettre recommandée au Leuvens universitair fertiliteitscentrum, contractenadministratie, UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven.

Au terme de ce délai, le LUFc exécute l'instruction que vous avez donné dans cette convention.

Vous trouverez les informations concernant la cession du tissu ovarien congelé à des fins de recherche scientifique dans le documents ci-joint :

- [Information relative à la cession du tissu ovarien congelé à des fins de recherche scientifique](#)

L'hôpital universitaire de Leuven (UZ Leuven) ne facturera, à la patiente, rien de plus que le ticket modérateur, selon la nomenclature des prestations de santé, pour le prélèvement par laparoscopie du tissu ovarien et pour les examens et consultations complémentaires requis qui sont directement liés au traitement et à la technique de cryopréservation du tissu ovarien.

La congélation et la conservation du tissu ovarien demandent beaucoup de travail au LUFc et constituent une opération coûteuse, raison pour laquelle nous sommes contraints de demander à cet effet une contribution forfaitaire pendant le délai légal de 10 ans. [Pour la congélation, un montant unique de 519,75 € \(hors TVA\) est porté en compte à la date du 1^{er} janvier 2018.](#) Le 1^{er} janvier de chaque année, ce montant est adapté à l'indice santé (<http://statbel.fgov.be/nl/statistieken/cijfers/economie/consumptieprijzen/gezondheidsindex>) du mois de décembre de l'année précédente.

[Les frais pour la conservation vous seront facturés par tranche de deux ans. La date de mise en congélation tient lieu de date initiale pour les paiements. Chaque période de deux ans qui est entamée doit être payée à l'avance et entièrement.](#) Si vous ne souhaitez pas que la conservation se poursuive, vous devez nous en informer au moins deux mois avant la fin de la période en cours en adressant une lettre recommandée au LUFc, contractenadministratie, UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven. Si cette lettre recommandée ne nous parvient pas en temps voulu, les frais de conservation pour la tranche suivante de deux ans vous seront portés en compte. Le montant forfaitaire s'élève à 160,35 € par tranche de 2 ans (hors TVA) à la date du 1^{er} janvier 2018. Le 1^{er} janvier de chaque année, ce montant est adapté à l'indice santé (<http://statbel.fgov.be/nl/statistieken/cijfers/economie/consumptieprijzen/gezondheidsindex>) du mois de décembre de l'année précédente.

[Toutes ces brochures d'information vous sont destinées. Si vous marquez votre accord pour ce traitement, compléter entièrement la 'Convention relative à la congélation et la conservation de tissu ovarien dans le cadre de la prévention de l'infertilité' ci-jointe et renvoyez-la signée à LUFc, 'contractenadministratie', UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven ou \[contractenLUFc@uzleuven.be\]\(mailto:contractenLUFc@uzleuven.be\).](#)



INFORMATION RELATIVE À LA CESSION DU TISSU OVARIEN CONGELÉ À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Madame,

Cette information a pour but de vous expliquer clairement la nature des recherches scientifiques qui peuvent être réalisées avec le tissu ovarien congelé que vous ne souhaitez plus conserver pour vous-même afin de vous permettre de choisir en connaissance de cause l'option 'cession du tissu ovarien congelé à des fins de recherche scientifique' comme destination pour votre tissu ovarien congelé.

Cette recherche scientifique est menée par ou en collaboration avec le laboratoire du Centre de fertilité universitaire de Leuven (Leuvens Universitair Fertiliteitscentrum ou LUFC).

Si cette option a été choisie, le consentement peut être retiré à tout moment, et cela au plus tard au moment où la recherche scientifique prend cours. Le retrait doit être communiqué par lettre recommandée au laboratoire LUFC, UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven.

Le fait de choisir cette destination offre la possibilité au LUFC de mener des recherches scientifiques en vue du développement, de l'étude et de l'application de nouvelles techniques dans le domaine de la procréation médicalement assistée. Pour ces recherches, l'utilisation du tissu ovarien congelé est indispensable.

Veuillez prendre note de ces quelques points importants:


- La confidentialité des noms et autres données personnelles est strictement garantie.
- Chaque protocole de recherche pour lequel le tissu ovarien congelé peut être utilisé a reçu au préalable un avis favorable de la Commission d'éthique médicale de l'hôpital universitaire de Leuven (UZ Leuven) et de la KUL et/ou de la Commission d'éthique médicale de la faculté de médecine de la KUL, ainsi que de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro.
- La recherche scientifique est réalisée conformément à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro.
- La recherche scientifique porte sur :
 - ◆ Le développement de nouvelles procédures en vue d'améliorer le programme FIV/ICSI et CRYO.
- La participation à ces études n'apporte aucun avantage financier et n'entraîne aucune dépense supplémentaire.
- Vous donnez votre accord pour la demande de brevets éventuels pour les inventions qui résulteraient de la recherche scientifique pour laquelle vous avez marqué votre accord et renonce, en connaissance de cause, à réclamer toute indemnité.

Si vous souhaitez d'autres informations à ce sujet, vous pouvez prendre contact avec le laboratoire du LUFC, Herestraat 49, 3000 Leuven (tél. 016 34 08 12 ou e-mail : fertiliteitscentrum@uzleuven.be).



CONVENTION RELATIVE À LA CONGÉLATION ET LA CONSERVATION DE TISSU OVARIEN DANS LE CADRE DE LA PRÉVENTION DE L'INFERTILITÉ

Entre le Centre de fertilité universitaire de Leuven,
UZ Leuven,
représenté par
prof. dr. Karen Peeraer,

 et Madame *
née le / /
domiciliée à
.....

* si cette personne est mineure, la convention (cf. art. 12 de la loi du 22 août 2002) est conclue entre le LUFUC et le parent ou le tuteur qui exerce l'autorité sur l'enfant mineur. Si vous êtes mineure au moment de la signature du présent contrat, un nouveau contrat vous sera proposé au moment où vous atteignez la majorité.

dénommé ci-après LUFUC, d'une part,

dénommée ci-après la patiente, d'autre part,

il est convenu ce qui suit:

- La patiente déclare qu'elle a reçu, lu et compris la note 'Information relative à la congélation et la conservation de tissu ovarien dans le cadre de la prévention de l'infertilité'. Elle autorise le LUFUC à procéder à la congélation et la conservation de son tissu ovarien dans la perspective de répondre à un désir d'enfant actuel ou futur. Elle connaît les implications de la congélation et de la conservation du tissu ovarien et est consciente du fait, comme le démontre clairement l'état actuel de la science, que cette conservation n'offre aucune garantie quant à la réussite d'une grossesse future.
- Le LUFUC apportera tout le soin nécessaire à la congélation et à la conservation du tissu ovarien. Le LUFUC ne peut en aucun cas être tenu responsable de la perte du tissu ovarien conservé en cas de force majeure (par exemple en cas d'incendie, vol, coupure de l'alimentation électrique ou autres circonstances d'origine extérieure).
- La patiente déclare avoir reçu toutes les informations nécessaires en ce qui concerne les conditions et la durée de la conservation de son tissu ovarien à l'échéance du délai mentionné. Le délai de conservation du tissu ovarien dans la perspective de répondre à un désir d'enfant actuel ou futur est fixé par la loi à dix ans. Ce délai prend cours le jour où débute la conservation par congélation. Au terme de ce délai, le LUFUC exécute l'instruction que la patiente a donné dans cette convention.
- La patiente accepte qu'un montant forfaitaire soit porté en compte pour la congélation du tissu ovarien. Ce montant s'élève à 519,75 € (hors TVA) à la date du 1^{er} janvier 2018. Le 1^{er} janvier de chaque année, ce montant est adapté à l'indice santé (<http://statbel.fgov.be/nl/statistiek/cijfers/economie/consumptieprijzen/gezondheidsindex>) du mois de décembre de l'année précédente.
- La patiente accepte qu'un montant forfaitaire soit porté en compte pour la conservation du tissu ovarien. Ce montant s'élève à 160,35 € par tranche de 2 ans (hors TVA) à la date du 1^{er} janvier 2018. Le 1^{er} janvier de chaque année, ce montant est adapté à l'indice santé (<http://statbel.fgov.be/nl/statistiek/cijfers/economie/consumptieprijzen/gezondheidsindex>) du mois de décembre de l'année précédente. Si la patiente ne souhaite pas que la conservation se poursuive, elle doit nous en informer au moins deux mois avant la fin de la période en cours en adressant une lettre recommandée au LUFUC, contractenadministratie, UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven. Si cette lettre recommandée ne nous parvient pas en temps voulu, les frais de conservation pour la tranche suivante de deux ans vous seront portés en compte.



UZ

LEUVEN

GYNAECOLOGIE EN VERLOSKUNDE
Leuvens universitair fertiliteitscentrum

www.uzleuven.be/lufc > tel. +32 16 34 36 24

CONVENTION RELATIVE À LA CONGÉLATION ET LA CONSERVATION DE TISSU OVARIEN DANS LE CADRE DE LA PRÉVENTION DE L'INFERTILITÉ (ONCOFREEZING)

- Le délai peut être raccourci à la demande expresse de la patiente ou être prolongé en raison de circonstances particulières, dans tous les cas avec l'accord du LUFC. Il est possible également, dans le délai convenu, d'apporter des modifications à la convention d'origine pour ce qui concerne la destination du tissu ovarien, sauf si entre-temps le délai pour la conservation du tissu ovarien congelé est écoulé. Si la patiente souhaite une modification du délai ou de la convention, sa demande écrite doit être envoyée par lettre recommandée au Leuvens universitair fertiliteitscentrum, contractenadministratie, UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven.
 - ◆ Le LUFC peut refuser d'accéder à la demande en vue de prolonger le délai de conservation. L'instruction sera alors exécutée telle que spécifiée par la patiente dans la présente convention.
- La patiente déclare avoir reçu des explications suffisantes sur les différentes options quant à la destination du tissu ovarien congelé.
 - ◆ En cas de '**cession du tissu ovarien congelé à des fins de recherche scientifique**', la patiente accepte expressément de céder son tissu ovarien congelé au LUFC en vue de recherches scientifiques qui ont été approuvées par la Commission d'éthique médicale de l'UZ Leuven et la KU Leuven et/ou la Commission d'éthique médicale de la faculté de médecine (KU Leuven) et la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro. Cette recherche est conforme à la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons in vitro. La patiente déclare avoir reçu, lu et compris la note "Information relative à la cession de tissu ovarien congelé à des fins de recherche scientifique".
 - ◆ En cas de '**destruction du tissu ovarien congelé**', le LUFC détruira le tissu ovarien congelé sans autres interventions que celles qui sont nécessaires à la destruction.



Paraphe de la patiente



*si la patiente est mineure,
Paraphe du parent ou du tuteur




CONVENTION RELATIVE À LA CONGELATION ET LA CONSERVATION DE TISSU OVARIEN DANS LE CADRE DE LA PREVENTION DE L'INFERTILITE

- La patiente déclare avoir pris la décision suivante en ce qui concerne la destination de son tissu ovarien. Elle souhaite:

Destination du tissu ovarien congelé

Indiquez votre décision pour les points A, B et C:
<p>A. Au terme du délai mentionné (cochez une seule case d'option):</p> <p><input type="checkbox"/> céder ce tissu ovarien à des fins de recherche scientifique*</p> <p><input type="checkbox"/> faire détruire ce tissu ovarien</p>
<p>B. Si la patiente n'est définitivement plus en mesure de prendre des décisions (cochez une seule case d'option):</p> <p><input type="checkbox"/> céder ce tissu ovarien à des fins de recherche scientifique*</p> <p><input type="checkbox"/> faire détruire ce tissu ovarien</p>
<p>C. Au moment du décès de la patiente (cochez une seule case d'option):</p> <p><input type="checkbox"/> céder ce tissu ovarien à des fins de recherche scientifique*</p> <p><input type="checkbox"/> faire détruire ce tissu ovarien</p>

- * Si le tissu ovarien ne convient pas pour la recherche scientifique, ou si la quantité de tissu ovarien disponible pour la recherche excède la quantité nécessaire, le tissu ovarien sera détruit.

Fait en deux exemplaires à Leuven le /...../....., l'un étant destiné au LUFC, l'autre à la patiente.

Nom de la patiente

*si la patiente est mineure
nom du parent ou du tuteur

.....


.....


née le...../...../.....

né(e) le/...../.....



prof. dr. Karen Peeraer
Gestionnaire de la biobanque LUFC

 lu et approuvé
signature de la patiente

 *si la patiente est mineure
signature du parent ou du tuteur

Veuillez compléter entièrement cette convention et la renvoyer signée à l'adresse suivante : LUFC, 'contractenadministratie', UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, ou via contractenLUFC@uzleuven.be.