

Direction générale médicale et scientifique

Direction Procréation, Embryologie et Génétique humaines

Dossier suivi par
Dr Claire de Vienne
Tel : 01 55 93 65 09
claire.devienne@biomedecine.fr

La directrice générale

aux coordinateurs et personnes responsables
des centres biologiques et clinico-biologiques
d'assistance médicale à la procréation

aux président(e)s des sociétés savantes
d'assistance médicale à la procréation

Pour attribution

Saint-Denis, le 6 octobre 2020

Recommandations sur les activités d'assistance médicale à la procréation en contexte de circulation du SARS-CoV-2

version du 6 octobre 2020

SOMMAIRE

I. Nouvelles organisations liées à l'épidémie	6
A. Télémédecine	6
B. Coopération entre les centres	7
II. Dépistage et prise en charge des patients avant et pendant l'AMP	8
A. Activités concernées	8
B. Information et consentement des patients	8
C. Modalités de dépistage des patients	9
D. Conduite à tenir selon les réponses au questionnaire de recherche de symptômes ..	10
E. Spécificités selon le type d'AMP	12
1. Don d'ovocytes	12
2. Don de spermatozoïdes	12
3. Accueil d'embryon	12
4. Préservation de la fertilité	12
III. Environnement et techniques au laboratoire	13
A. Lavage des mains	13
B. Décontamination des surfaces au laboratoire	13
C. Salles de recueil des spermatozoïdes	13
D. Techniques	13
1. AMP	13
2. Préservation de la fertilité féminine et masculine oncologique	13
IV. AMP-Vigilance	14
V. SUIVI DES FEMMES Covid +	15

Evolutions apportées dans la présente version.

Attention, les chapitres ont été renumérotés.

Pages 4 et 5 : Préambule réactualisé

Mise à jour des notes de bas de page - références des recommandations de sociétés savantes françaises

Page 7 : Modifications du chapitre « Coopération entre les centres »

Page 8 : Chapitre II-A « Activités concernées »

Page 10 : Chapitre II-D « Conduite à tenir ... » modifié

Page 11 : Figure 1 - Conduite à tenir en fonction des résultats du questionnaire de recherche de symptômes (Annexe) et encadré modifiés

Page 12 : Chapitre E « Spécificités selon le type d'AMP » modifié

Page 13 : Chapitre III-D « Techniques » modifié

Page 15 : Ajout de la note de bas de page « Version Agence de la biomédecine du questionnaire (français) ... »

Page 16 : Composition du groupe de travail, ajout de la

- Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF)
- Société française de virologie (SFV)
- Direction générale de la santé (DGS)

Préambule

L'épidémie de SARS-CoV-2 a conduit l'Agence de la biomédecine à émettre, en accord avec les professionnels de santé et les sociétés savantes, des recommandations régulièrement actualisées¹ sur les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP), dont la dernière version en date du 30 juillet 2020².

Les conditions actuelles de circulation du SARS-CoV-2 rendent nécessaire de mettre à jour à nouveau ces recommandations. La poursuite des soins en AMP est souhaitable, autant que possible, en tenant compte de la situation sanitaire locale et régionale et dans le respect des recommandations des autorités sanitaires.

Ces recommandations ont vocation à accompagner les centres, dans le respect des conditions de sécurité et de qualité des soins et en préservant autant que faire se peut l'égal accès aux soins. Les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP³ restent par ailleurs applicables.

Ces recommandations ne sont pas juridiquement contraignantes. Il appartient à chaque acteur de les décliner en tenant compte du contexte sanitaire et des contraintes locales, propres à chaque centre, en concertation avec les agences régionales de santé (ARS) et les directions d'établissement.

La présente révision des recommandations a été élaborée par l'Agence de la biomédecine, dans le cadre d'un groupe de travail réunissant des sociétés savantes, des experts, une association de patients et des institutions. La composition du groupe de travail se trouve en fin de document.

¹ [Informations concernant les risques liés au nouveau coronavirus le SARS-CoV-2 \(ex 2019-nCoV\) et aux activités d'AMP](#), Agence de la biomédecine, 28 février 2020

[Prise en charge des patients en AMP dans le cadre de l'épidémie du coronavirus SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, 12 mars 2020

[Recommandations concernant les activités d'assistance médicale à la procréation \(AMP\) durant l'épidémie de SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, 25 mars 2020

[Recommandations sur les modalités de reprise des activités d'assistance médicale à la procréation en contexte de circulation du SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, version 1 du 13 mai 2020 et version 2 du 17 juin 2020

² [Recommandations sur les activités d'assistance médicale à la procréation en contexte de circulation du SARS-CoV-2](#), Agence de la biomédecine, version 3 du 30 juillet 2020

³ [Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation](#)

Ces recommandations seront mises à jour et diffusées à l'ensemble des centres d'AMP en tant que de besoin, à mesure de l'évolution des connaissances sur le virus et ses conséquences.

Des sociétés savantes françaises ont également émis des recommandations sur la reprise des activités chirurgicales, incluant les chirurgies de l'infertilité⁴.

⁴ Association française d'urologie (AFU), 2 mai 2020, [Recommandations du Comité d'andrologie et de médecine sexuelle de l'AFU durant la crise sanitaire liée au Covid-19](#)
Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne (SCGP), [Chirurgie gynécologique en période Covid. Recommandations de sortie de crise](#)
Société française d'anesthésie réanimation (SFAR), [Préconisations pour l'adaptation de l'offre de soins en anesthésie-réanimation dans le contexte de pandémie de Covid-19](#), version juillet-août 2020
Société d'andrologie de langue française (SALF), juillet 2020, [Covid-19 and andrology : Recommendations of the French-speaking society of andrology](#)

I. Nouvelles organisations liées à l'épidémie

Les situations diffèrent selon les régions ; elles sont également variables au sein d'une même région et pourront faire l'objet d'arbitrages distincts d'un établissement à l'autre.

La personne responsable, en lien avec le coordinateur du centre, planifie le volume de l'activité selon les ressources locales, tant humaines que matérielles. Elle prend notamment en compte les tensions existant sur les effectifs, ainsi que sur les médicaments et les équipements de protection.

Afin de limiter le risque de contamination des personnels (particulièrement au sein des laboratoires qui sont des lieux confinés) et d'assurer autant que possible la continuité des soins, il est conseillé d'envisager une organisation par roulement de mini-équipes.

Des procédures spécifiques à la période de circulation du SARS-CoV-2 sont rédigées et s'attachent à :

- définir le parcours patient au sein de l'établissement de santé et du centre d'AMP pour éviter une interférence entre les circuits patients en AMP et ceux des patients Covid+, conformément aux règles établies par leur direction d'établissement
- définir les nouvelles organisations des équipes d'AMP
- garantir la continuité des soins (travail en réseau, accords entre établissements), en anticipant le risque d'arrêt des activités d'AMP dans le centre, quelle qu'en soit la raison (membres de l'équipe atteints par le virus, par exemple).

Il est préconisé de suivre les recommandations des autorités sanitaires portant notamment sur :

- les modalités de travail dans les établissements de soins en période de circulation du SARS-CoV-2
- les mesures barrières et la distanciation sociale, tant pour les professionnels que pour les patients
- les modalités de diagnostic et de dépistage du SARS-CoV-2
- les modalités de décontamination des surfaces

A. Télémédecine

L'usage de la télémédecine est à privilégier (téléconsultations, télé-expertise) autant que faire se peut, afin de limiter autant que possible le nombre de déplacements de patients au sein des unités.

Pour rappel,

- Les patients en affection longue durée (ALD) sont éligibles à la téléconsultation, même en dehors du contexte d'urgence sanitaire.
- Le décret n° 2020-459 du 21 avril 2020 modifiant le décret n° 2020-73 du 31 janvier 2020 introduit des conditions dérogatoires de prise en charge des actes de téléconsultation qui pourront être réalisés par téléphone, notamment pour les personnes résidant dans les zones blanches ou ne disposant pas du matériel

nécessaire à la réalisation d'une vidéoconsultation et étant atteintes d'une affection de longue durée (ALD) ou s'il s'agit d'une femme enceinte⁵.

- Pour les sages-femmes, les actes de téléconsultation sont possibles et valorisés à hauteur d'une consultation simple⁶.

B. Coopération entre les centres

Dans le contexte actuel de reprise épidémique du SARS-CoV-2, avec un impact sur le parcours de soins, les équipes médicales d'AMP et leurs établissements porteront une attention plus particulière dans les situations suivantes :

- les femmes en cours de stimulation,
- les personnes en cours de préservation urgente de la fertilité (ces personnes sont prioritaires pour être prises en charge dans leur centre, autant que faire se peut au sein de l'établissement).

Il est préconisé, afin de permettre la continuité des soins, que les établissements se mettent en mesure, autant qu'il est possible,

- soit de réorienter les patients vers un ou plusieurs autre(s) établissement(s) autorisé(s) à pratiquer l'activité d'AMP
- soit, à l'inverse, d'offrir la possibilité, selon les capacités locales, d'accueillir les patients ainsi réorientés.

Du fait de l'incertitude concernant les centres qui seront touchés par une diminution ou un arrêt d'activité, il est conseillé de renforcer la coopération entre les établissements conventionnés et autorisés pour les activités d'AMP. Outre les conventions déjà existantes, des conventions complémentaires avec au moins un autre établissement, dont des établissements privés, établies de façon anticipée, seront susceptibles de réduire le risque d'interruption des soins urgents.

- Lorsque l'établissement qui accueille est privé ou, le cas échéant, lorsque le praticien exerce une activité libérale, les honoraires et restes à charge éventuels pourront être définis dans la convention (en amont de la prise en charge). Il conviendra alors d'en informer les patients. Si des dépassements sont envisagés, il est recommandé qu'ils le soient avec d'autant plus de tact et mesure que les patients devaient initialement être pris en charge dans un établissement public, afin de limiter le risque de renoncement aux soins.
- Les partenariats pourront être établis entre établissements d'une même région, avec toutefois la possibilité de recourir à des partenariats au-delà du périmètre régional si la cartographie de l'offre ou le contexte épidémique le justifie.

Les informations du dossier clinico-biologiques seront transmises entre les praticiens qualifiés en AMP. Les informations minimales échangées sont définies dans l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP.⁷

⁵ [Décret n° 2020-459 du 21 avril 2020 modifiant le décret n° 2020-73 du 31 janvier 2020 portant adoption de conditions adaptées pour le bénéfice des prestations en espèces pour les personnes exposées au coronavirus](#)

⁶ [Arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.](#)

⁷ [Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation](#)

II. Dépistage et prise en charge des patients avant et pendant l'AMP

A. Activités concernées

Toute AMP peut être réalisée, sous réserve d'éventuelles contraintes ou restrictions locales, propres à l'établissement.

Les comorbidités s'inscrivent dans la prise en charge habituelle. Le Haut Conseil de la Santé Publique a rédigé des recommandations sur les comorbidités⁸ et sur la nécessaire information, ciblée et explicite pour les personnes concernées, relative aux risques de forme grave et à leur prévention.

B. Information et consentement des patients

L'information des patients sur les risques liés à la circulation du virus SARS-CoV-2 est faite par les professionnels de santé du centre d'AMP, conformément aux recommandations de bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP⁹. L'Agence de la biomédecine a rédigé avec les professionnels et partenaires associatifs des fiches d'information à destination des patients, mises à jour en tant que de besoin en fonction de l'évolution de la situation sanitaire¹⁰. Elles seront remises aux patients par les professionnels de santé du centre d'AMP.

Après information éclairée par l'équipe médicale sur les risques éventuels liés à la circulation du virus SRAS-CoV-2, le patient consent ou non à réaliser une AMP dans ce contexte. Un modèle de consentement a été élaboré par l'Agence de la biomédecine et transmis aux centres d'AMP le 18 mai (Annexe Consentement). Il est conseillé, au cours de cet échange avec l'équipe, que les patients soient particulièrement sensibilisés sur la possibilité d'une annulation de leur prise en charge à tout moment de leur parcours, si la situation sanitaire le nécessitait à nouveau.

Le patient (les deux membres du couple, le cas échéant) s'engage à respecter les consignes de sécurité sanitaire transmises par son centre et à déclarer sans délai l'apparition de tout symptôme ou changement dans sa situation (cf Annexe questionnaire de recherche de symptômes Covid-19).

⁸ Haut Conseil de la santé publique (HCSP), [Covid-19 : personnes à risque et mesures barrières spécifiques à ces personnes](#), 20 avril 2020

Haut Conseil de la santé publique (HCSP), [Coronavirus SARS-CoV-2, : personnes à risque de formes sévères](#), 23 juillet 2020

⁹ [Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation](#)

¹⁰ <https://www.procreation-medicale.fr/reprise-de-lactivite-dassistance-medicale-a-la-procreation-amp/>

C. Modalités de dépistage des patients

Les recommandations en matière de dépistage et de diagnostic du SARS-CoV-2 sont susceptibles d'évoluer rapidement. Il est conseillé de se conformer aux recommandations en vigueur. Une attention particulière sera portée au circuit de prescription du test RT-PCR et au suivi des cas positifs, en se conformant aux recommandations en vigueur des autorités sanitaires.

Un questionnaire de recherche de symptômes Covid-19 (en annexe), à réaliser tout au long du parcours, permet de moduler la prise en charge. Il concerne les deux membres du couple.

Compte tenu du circuit de soins préalable, ce questionnaire ne concerne pas la préservation de la fertilité, sauf cas particulier.

Le Tableau 1 retrace les étapes successives du parcours, au cours desquelles chaque membre du couple devra répondre au questionnaire. La prise de température sera réalisée sur signe d'appel clinique (symptômes, frissons).

Tableau 1. *Étapes lors desquelles le questionnaire de recherche de symptômes est réalisé*

Exemple pour une FIV

	Questionnaire Recherchant des symptômes au cours du <u>mois précédent</u> .
	Pour chaque membre du couple
Premiers jours de la stimulation	+
A chaque échographie de monitoring	+
Le jour du déclenchement	+
Le jour de la ponction/recueil de spermatozoïdes	+
Le jour du transfert d'embryon	+
15 jours après - une conservation de gamètes ou d'embryons - un transfert d'embryon (= jour du test hCG) - un premier test hCG +	+

D. Conduite à tenir selon les réponses au questionnaire de recherche de symptômes

Les résultats du questionnaire seront analysés par les professionnels selon les modalités décrites dans la Figure 1.

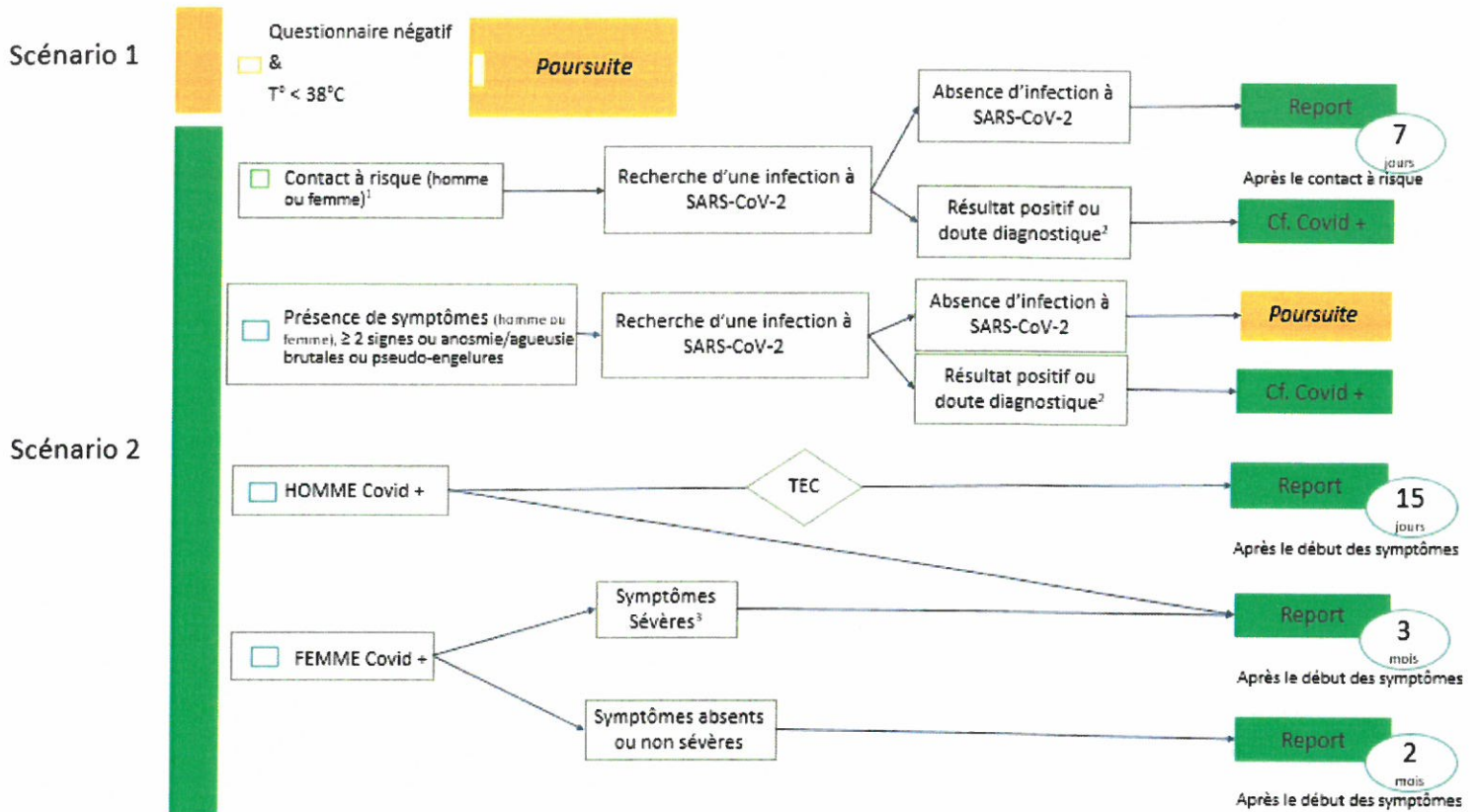
Il conviendra néanmoins de se conformer, le cas échéant, aux éventuelles recommandations de l'établissement en matière de réalisation de RT-PCR avant un passage au bloc opératoire.

- **Le scénario 1 permet la poursuite de la tentative**
- **Le scénario 2 conduit au report de la tentative dans un délai variable suivant la situation.**

Après évaluation du **rapport bénéfice-risque** par l'équipe pluridisciplinaire, il est possible dans des cas très particuliers de réaliser la tentative dans le scénario 2. Dans ces cas, les venues seront programmées en dernier (rendez-vous ou actes), afin de faciliter la décontamination des locaux conformément aux recommandations en vigueur. Il s'agit notamment :

- de la préservation de tissus germinaux et de la vitrification d'ovocytes dans un contexte oncologique, si celles-ci sont jugées réalisables par l'équipe pluridisciplinaire d'oncologie
- des ponctions d'ovocytes quand le diagnostic de Covid est réalisé en fin de stimulation ou après le déclenchement, et que le rapport bénéfice-risque est jugé en faveur de la ponction.

Figure 1. Conduite à tenir en fonction des résultats du questionnaire de recherche de symptômes (Annexe).



1 - Définition d'un contact¹¹:

En l'absence de mesures de protection efficaces pendant toute la durée du contact : hygiaphone ou autre séparation physique (vitre) ; masque chirurgical ou FFP2 porté par le cas ou le contact ; masque grand public fabriqué selon la norme AFNOR ou équivalent porté par le cas et le contact,

- **Contact à risque** : toute personne
 - Ayant partagé le même lieu de vie que le cas confirmé ou probable ;
 - Ayant eu un contact direct avec un cas, en face à face, à moins d'1 mètre, quelle que soit la durée (ex. conversation, repas, flirt, accolades, embrassades). En revanche, des personnes croisées dans l'espace public de manière fugace ne sont pas considérées comme des personnes-contacts à risque ;
 - Ayant prodigué ou reçu des actes d'hygiène ou de soins ;
 - Ayant partagé un espace confiné (bureau ou salle de réunion, véhicule personnel ...) pendant au moins 15 minutes avec un cas ou étant resté en face à face avec un cas durant plusieurs épisodes de toux ou d'éternuement ;
 - Étant élève ou enseignant de la même classe scolaire (maternelle, primaire, secondaire, groupe de travaux dirigés à l'université).
- **Contact à risque négligeable** :
 - Toutes les autres situations de contact ;
 - Cas de Covid-19 déjà identifié, confirmé par RT-PCR ou sérologie dans le cadre d'un diagnostic de rattrapage, guéri ou encore malade, en tenant compte des instructions s'appliquant aux cas confirmés si le patient est toujours malade.

Ces définitions ne s'appliquent pas à l'évaluation des contacts à risque d'un professionnel de santé hospitalier survenus dans un contexte de soins, pour lequel une évaluation spécifique doit être réalisée par le médecin du travail et l'équipe opérationnelle d'hygiène.

2 - Notion de doute diagnostique

La HAS a émis des recommandations sur la démarche diagnostique de la Covid-19 auxquelles il convient de se référer¹². Le doute diagnostique est lié au type de symptômes. La seule présence de symptômes très évocateurs (*i.e.* anosmie/agueusie) constituera un doute diagnostique.

3 - En cas de symptômes sévères

(hospitalisation et oxygénothérapie > 3L/min &/ou parenchyme pulmonaire atteint au scanner), il est recommandé, avant la reprise d'une AMP, de recueillir l'avis du médecin référent Covid du patient, qui se fondera sur le résultat d'un bilan respiratoire réalisé à distance (TDM thoracique +/- EFR).

¹¹ [Avis du HCSP relatif à la conduite à tenir en cas de contact d'une personne ayant des antécédents évocateurs de Covid-19 avec une personne malade du Covid-19](#), daté du 7 mai 2020.

¹² [HAS - Réponses rapides - Prise en charge de premier recours des patients suspectés de Covid-19 après la levée du confinement](#), mis en ligne le 26 juin 2020, se référer notamment aux réponses rapides n°4 et n°5 relatives aux dépistages des symptomatiques et asymptomatiques.

E. Spécificités selon le type d'AMP

1. Don d'ovocytes

La donneuse s'inscrit dans le parcours patient décrit au chapitre II.

Il n'est plus recommandé de réaliser une recherche systématique du SARS-CoV-2 par RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé avant le déclenchement de la donneuse d'ovocytes.

Les ovocytes conservés en vue d'un don entre septembre 2019 et mars 2020 peuvent être utilisés sans recourir à une sérologie de contrôle.

2. Don de spermatozoïdes

Le donneur s'inscrit dans le parcours patient décrit au chapitre II. En complément, il est recommandé de réaliser :

- 48h avant le premier recueil, une recherche du SARS-CoV-2 par RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé, même en l'absence de symptômes, ainsi qu'une sérologie (anticorps totaux)
- 48h avant les autres recueils, une sérologie de contrôle¹³ (anticorps totaux)
- Un mois après le dernier recueil, une sérologie de contrôle¹⁴ (anticorps totaux)

Pour les spermatozoïdes conservés en vue d'un don entre septembre 2019 et mars 2020, le statut du donneur vis-à-vis du SARS-CoV-2 n'est pas connu. Dans cette situation, il est proposé de faire faire une sérologie aux donneurs.

- Si celle-ci est négative, le don est possible
- Si celle-ci est positive, on ne peut pas dater la séroconversion. Il peut être envisagé :
 - o Soit d'écartier les paillettes du don et de refaire des recueils
 - o Soit de réaliser des RT-PCR sur les paillettes de chaque recueil de spermatozoïdes.Si celle-ci est négative, les paillettes peuvent être utilisées

3. Accueil d'embryon

Les embryons conservés en vue d'un don entre septembre 2019 et mars 2020 peuvent être utilisés sans recourir à une sérologie de contrôle.

4. Préservation de la fertilité

Dans le cas particulier des préservations de la fertilité, il est recommandé de réaliser une recherche du virus par RT-PCR sur prélèvement naso-pharyngé, dans un délai le plus court possible avant le geste, même en l'absence de symptômes, et d'avoir le résultat le jour de la préservation.

¹³ La sérologie de contrôle est effectuée dans le même laboratoire

¹⁴ La sérologie de contrôle est effectuée dans le même laboratoire

III. Environnement et techniques au laboratoire

A. Lavage des mains

Il est recommandé de ne pas utiliser les solutions hydro alcooliques dans les laboratoires et les salles de transfert du fait de leur toxicité sur les gamètes et embryons.

En cas d'utilisation dans les salles de recueil, un temps suffisant entre deux patients doit être observé.

B. Décontamination des surfaces au laboratoire

Il est conseillé de faire appel au référent hygiène de l'établissement afin de vérifier à la fois l'efficacité des produits contre le SARS-CoV-2 et leur innocuité vis-à-vis des gamètes et embryons.

Les recommandations sur la gestion des déchets des activités de soin produits au cours de l'épidémie sont éditées par le Haut conseil de santé public (HCSP)¹⁵.

C. Salles de recueil des spermatozoïdes

Les salles de recueil de spermatozoïdes sont des espaces clos. Il est conseillé de vérifier, avec l'aide des services techniques de l'établissement, si le renouvellement d'air est d'au moins 5 volumes/heure. Si ce n'est pas le cas, il est conseillé d'en appeler au référent hygiène.

D. Techniques

Il n'est pas conseillé de prendre en charge les gamètes, embryons et tissus germinaux en circuit à risque viral ni en cuves dédiées, même lorsque le patient est positif pour le SARS-CoV-2 (RT-PCR).

1. AMP

Un rinçage supplémentaire des ovocytes pourra être réalisé en cas de Covid avéré, avant congélation des ovocytes et/ou embryons.

2. Préservation de la fertilité féminine et masculine oncologique

Dans le cadre de la préservation de la fertilité, il est conseillé de cryoconserver :

- une fraction du plasma séminal et une partie de la fraction finale des spermatozoïdes,
- une fraction du liquide folliculaire.

Il est conseillé, autant que faire se peut, de conserver les gamètes dans des paillettes haute sécurité.

¹⁵ [Gestion des déchets des activités de soin, \(DAS\) produits au cours de l'épidémie de Covid-19, en particulier en milieu diffus, HCSP, 19 mars 2020.](#)

Pour la préservation de tissus germinaux, que le patient soit infecté ou pas par la Covid-19, il est conseillé, si cela est disponible dans le centre, d'utiliser des cryotubes sécurisés stériles en conditionnement unitaire et de recourir à l'utilisation de HSA¹⁶ plutôt qu'au sérum du patient comme additif du milieu de congélation. Un échantillon du milieu de transport peut être conservé.

IV. AMP-Vigilance

Le dispositif de vigilance en AMP porte sur les gamètes, les tissus germinaux et les embryons, sur les activités d'AMP ainsi que sur les personnes qui ont recours à l'AMP ou en sont issues, les donneurs de gamètes et les personnes prises en charge en vue d'une préservation de la fertilité.

Deux types d'évènements sont envisagés par le dispositif de vigilance en AMP : les incidents et les effets indésirables.

Les **incidents** surviennent notamment dans les suites d'un accident ou d'une erreur liés aux activités portant sur les gamètes, tissus germinaux ou embryons et qui ont entraîné ou sont susceptibles d'entraîner un effet indésirable grave ou un effet indésirable inattendu. Ils comprennent également toute erreur d'attribution des gamètes, tissus germinaux ou embryons, ainsi que toute perte au cours de la tentative de procréation. Ils peuvent aussi être le fait d'une fréquence anormalement élevée de la survenue d'incidents ou d'effets indésirables attendus ou de toutes informations concernant le donneur ou le don, découvertes de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé des personnes qui y ont recours ou en sont issues.

Les **effets indésirables** sont le fait de réaction nocive survenant chez les personnes, liée ou susceptible d'être liée aux gamètes, tissus germinaux ou embryons ou aux activités de l'AMP.

Les évènements en rapport avec le SARS-CoV-2 seront individualisés. Un bilan sera régulièrement transmis aux professionnels en tant que de besoin.

¹⁶ human serum albumin

V. SUIVI DES FEMMES Covid +

Il est mis à disposition des professionnels des centres d'AMP un outil de déclaration anonyme, géré par l'Agence de la biomédecine, de tous les cas de femmes enceintes ayant déclaré une Covid-19 au cours de leur grossesse, qu'elles aient ou non des symptômes.

Ce questionnaire est celui proposé par l'ESHRE¹⁷, les données seront colligées par l'Agence de la biomédecine et seront transférées à l'ESHRE pour ne pas doubler la saisie.

Les résultats seront analysés au fil de l'eau et feront en tant que de besoin l'objet d'un retour aux professionnels des centres d'AMP en cas d'alerte.

Emmanuelle CORTOT-BOUCHER



Directrice générale de l'Agence de la biomédecine

¹⁷ Version ESHRE du questionnaire (anglais) <https://nl.surveymonkey.com/r/COVID19ART>

Version Agence de la biomédecine du questionnaire (français) :
<https://agencebiomedecine.vocaza.net/cgi-bin/HE/SF?P=1z132z2z68z-1zADAFDA8072>

Composition du groupe de travail

- Association française d'urologie (AFU)
- Fédération nationale des biologistes des laboratoires d'étude de la fécondation et de la conservation de l'œuf (BLEFCO)
- Fédération nationale des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Fédération des CECOS)
- Collège national des gynécologues et obstétriciens de France (CNGOF)
- Fédération française d'étude de la reproduction (FFER)
- Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM)
- Groupe d'étude pour le don d'ovocytes (GEDO)
- Groupe d'études sur la fécondation in vitro en France (GEFF)
- Groupe de recherche et d'études sur la cryoconservation ovarienne et testiculaire (GRECOT)
- Société d'andrologie de langue française (SALF)
- Société française de diagnostic préimplantatoire (SFDPI)
- Société française d'hygiène hospitalière (SF2H)
- Société française de virologie (SFV)
- Société de médecine de la reproduction (SMR)
- Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF)
- Institut national du cancer (INCa)
- Agence régionale de santé (ARS) Grand-Est
- Agence régionale de santé (ARS) Ile de France
- Collectif des centres privés en AMP français
- Collectif BAMP !
- Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
- Direction générale de la santé (DGS)
- Dr Jade Ghosn, service de maladies infectieuses, hôpital Bichat
- Dr Florence Damond, virologie, hôpital Bichat
- Dr Nadhira Fidouh, virologie, hôpital Bichat

Annexe Questionnaire de recherche de symptômes Covid-19 pour les patients pris en charge pour une AMP

Nom Madame :

Nom Monsieur :

Date :

Madame, Monsieur,

Ce questionnaire a pour objectif de vous protéger et de protéger les personnels soignants au cours de la période d'épidémie de Covid-19. Il vous sera demandé d'y répondre, individuellement, à plusieurs reprises au cours de votre prise en charge.

En répondant à ce questionnaire, par écrit ou par oral, **vous engagez votre responsabilité personnelle**. Une falsification des réponses peut avoir des conséquences graves pour votre santé et celle des professionnels de santé. Les activités d'AMP peuvent être stoppées si les membres du personnel soignant sont malades ou s'ils ont été en contact avec des personnes infectées.

Merci de signaler à l'équipe d'AMP dans les plus brefs délais tout changement de votre situation qui modifierait vos réponses à ce questionnaire.

	Madame		Monsieur	
	OUI	NON	OUI	NON
Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous				
été diagnostiqué (e) positif au Covid-19 ?				
eu une température > 38°C ? (merci de prendre votre température)				
ressenti des courbatures ?				
eu une toux ou des difficultés pour respirer ?				
eu mal à la gorge ?				
eu des maux de têtes ?				
eu de la diarrhée ?				
eu une perte de goût ou de l'odorat ?				
eu le nez bouché ?				
eu des engelures ?				
été en contact avec une personne qui a l'un des symptômes cités ci-dessus ?				
été en contact avec une personne diagnostiquée positive pour le Covid-19 ?				

Signature Madame

Signature Monsieur

Avez-vous des manifestations différentes de celles données lors du premier questionnaire ?	Madame		Monsieur	
	OUI	NON	OUI	NON
Date 2 :				
Date 3 :				
Date 4 :				
Date 5 :				
Date 6 :				
Date 7 :				

Definition d'un contact : En l'absence de mesures de protection efficaces pendant toute la durée du contact : hygiaphone ou autre séparation physique (vitre) ; masque chirurgical ou FFP2 porté par le cas ou le contact ; masque grand public fabriqué selon la norme AFNOR ou équivalent porté par le cas et le contact.

Contact à risque : toute personne

- Ayant partagé le même lieu de vie que le cas confirmé ou probable
- Ayant eu un contact direct avec un cas, en face à face, à moins d'1 mètre, quelle que soit la durée (ex : conversation, repas, flirt, accolades, embrassades). En revanche, des personnes croisées dans l'espace public de manière fugace ne sont pas considérées comme des personnes-contacts à risque ;
- Ayant prodigué ou reçu des actes d'hygiène ou de soins ;
- Ayant partagé un espace confiné (bureau ou salle de réunion, véhicule personnel ...) pendant au moins 15 minutes avec un cas ou étant resté en face à face avec un cas durant plusieurs épisodes de toux ou d'éternuement ;
- Étant élève ou enseignant de la même classe scolaire (maternelle, primaire, secondaire, groupe de travaux dirigés à l'université).

Contact à risque négligeable :

- Toutes les autres situations de contact ;
- Cas de Covid-19 déjà identifié, confirmé par RT-PCR ou sérologie dans le cadre d'un diagnostic de rattrapage, guéri ou encore malade, en tenant compte des instructions s'appliquant aux cas confirmés si le patient est toujours malade

N.B. Ces définitions ne s'appliquent pas à l'évaluation des contacts à risque d'un professionnel de santé hospitalier survenus dans un contexte de soins, pour lequel une évaluation spécifique doit être réalisée par le médecin du travail et l'équipe opérationnelle d'hygiène.

Annexe Modèle de consentement



Formulaire de consentement à la réalisation d'une assistance médicale à la procréation dans le contexte de circulation du virus du Covid-19

Madame

Nom de naissance :

Nom d'usage (ex. nom d'épouse) :

Prénoms :

Date et lieu de naissance : |_|_|_|_|_|_|_|_| à _____

Monsieur

Nom :

Prénoms :

Date et lieu de naissance : |_|_|_|_|_|_|_|_| à _____

Attestons

- Avoir été informé e s sur les modalités de prise en charge en AMP en période de circulation du Covid-19
- Avoir posé toutes les questions et reçu les réponses adaptées
- Que le centre d'AMP nous a remis le document d'information « questions fréquentes - AMP et Covid » de l'Agence de la biomédecine
- Avoir été informé e s que des informations plus complètes à destination des patients sont disponibles sur le site internet www.procreation-medicale.fr
- Accepter de recourir à une AMP en période d'épidémie de Covid-19 et que nous respecterons les obligations nous incombant

Fait à : _____ Le |_|_|_|_|_|_|_|_|

Signature de Madame

Signature de Monsieur

*** Ce document signé doit être renvoyé à votre centre d'AMP ***