



Fistula Care à EngenderHealth
440 Ninth Avenue, 13th Floor
New York, NY 10001
Tél : 212-561-8000
E-mail : fistulacare@engenderhealth.org

Le consentement éclairé au traitement de la fistule

www.fistulacare.org

Ce guide a pu être réalisé grâce au soutien généreux du peuple américain par le biais de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID) au titre de l'accord coopératif No GHS-A-00-07-00021-00 (Projet de traitement de la fistule). Les informations fournies dans ce guide ne reflètent pas nécessairement les vues de l'USAID ou du Gouvernement des États-Unis.

© 2011 EngenderHealth.
Références photographiques : M. Tuschman/EngenderHealth, C. Ngongo/EngenderHealth

FC0003.BK

Un guide pratique sur l'obtention du consentement éclairé à l'intention des administrateurs, superviseurs et membres du personnel responsables de la prestation des services et ceux prodiguant des soins directs aux clientes.



Introduction

Cette brochure est un guide pratique sur le consentement éclairé à l'intention des administrateurs, superviseurs et membres du personnel responsables de la prestation de services et des membres du personnel qui fournissent des soins directs aux clientes. Ces informations ont été réunies pour assurer que les clientes qui reçoivent un traitement de la fistule donnent leur consentement éclairé à des procédures et/ou interventions chirurgicales (c'est-à-dire l'opération principale et toute autre opération pouvant s'avérer nécessaire au cours de celle-ci). Le consentement éclairé est particulièrement important pour les services de traitement de la fistule, car de nombreuses femmes qui ont vécu avec cette affection sont traumatisées et se sont vues marginalisées en conséquence de leurs lésions. Le consentement éclairé fait partie du processus de guérison et est un signe de respect pour la patiente. Les femmes qui vivent avec la fistule ont le droit de recevoir des services en toute sécurité, et cela inclut avoir accès à des informations exactes au sujet de leur maladie, de toutes les options de traitement disponibles et des divers résultats de ces traitements. Pour assurer le respect des droits de ces clientes, nous vous invitons à utiliser cette brochure, qui vous servira de ressource fiable.

La brochure contient trois sections :

Une vue d'ensemble du consentement éclairé dans le contexte du traitement de la fistule	5
Un protocole suggéré pour assurer l'obtention du consentement éclairé au traitement de la fistule	12
Un modèle de formulaire de consentement éclairé à utiliser pour la prestation de services de traitement de la fistule	13

Ce texte fait partie de l'ouvrage « Counseling the Obstetric Fistula Client: A Training Curriculum » [Assistance socio-psychologique de la cliente souffrant de la fistule obstétrique : un programme de formation] dont il a été extrait pour constituer un livret de poche convivial indépendant.

Ces documents sur le consentement éclairé au traitement de la fistule ont pour objet d'aider les centres à fournir des services de traitement de la fistule, à établir un mécanisme visant à assurer le droit des clientes à recevoir des informations pour prendre une décision éclairée, et à aider la cliente à participer activement à son traitement. Les documents peuvent également servir d'outil d'orientation du personnel et d'affinement des mécanismes de supervision utilisés lors du suivi de cet élément important de la qualité des soins.

Parmi les lecteurs visés, citons notamment :

- Les conseillers techniques pour faciliter la mise en œuvre du consentement éclairé
- Les responsables des politiques de la santé, les administrateurs d'établissements et les superviseurs
- Les conseillers socio-psychologiques et les prestataires de soins cliniques (p. ex., chirurgiens, sages-femmes ou infirmiers)
- Le personnel de santé communautaire
- Les instructeurs (pendant la formation avant l'emploi) et les formateurs (pendant la formation en cours d'emploi)

Utilisation par les conseillers techniques, les décideurs, les administrateurs d'établissements et les superviseurs

Il incombe aux administrateurs, superviseurs et autres cadres de prendre les mesures suivantes :

- Passer en revue les trois documents pour se familiariser avec leur contenu et avec le processus du consentement éclairé aux services de traitement de la fistule.
- Identifier les parties prenantes appropriées, notamment les programmes comparables, pour présenter les documents et les examiner en relation à ce qui a déjà été mis en place dans le pays (le cas échéant).
- Déterminer quel contenu incorporer dans la vue d'ensemble du consentement éclairé, quelles étapes inclure dans le protocole de consentement éclairé et quels aspects du formulaire de consentement éclairé adapter en vue d'une inclusion dans les documents et processus déjà utilisés dans le pays (ou, déterminer si les documents seront utilisés intégralement).
- Aider les responsables des politiques de la santé à formuler et diffuser une déclaration de principe concernant les mises à jour des protocoles, des documents et du formulaire de consentement éclairé, ou les remplacements de ceux-ci.
- Fournir un soutien technique aux administrateurs d'établissements pour opérationnaliser les mises à jour des protocoles, des documents et du formulaire de consentement éclairé, ou les remplacements de ceux-ci, notamment en modifiant les outils de supervision de façon à ce qu'ils reflètent le processus de consentement éclairé.
- Fournir un soutien technique pour guider les superviseurs quant à l'utilisation des formulaires modifiés, dans le cadre de leur orientation concernant les mises à jour des protocoles, des documents et du formulaire de consentement éclairé, ou les remplacements de ceux-ci.
- Fournir un soutien technique aux superviseurs et/ou formateurs pour guider le personnel (établissement et communauté) quant au contenu, au protocole et au formulaire utilisés pour le consentement éclairé.
- Aider les instructeurs et formateurs à incorporer le contenu, le protocole et le formulaire approuvés qui sont utilisés pour le consentement éclairé dans leurs programmes de formation respectifs avant et pendant l'emploi.

Utilisation par les instructeurs et formateurs

Après l'incorporation du contenu, du protocole et du formulaire utilisés pour le consentement éclairé dans les programmes et activités de formation avant et pendant l'emploi, les instructeurs et formateurs devront :

- Orienter ou former les superviseurs, conseillers et prestataires de soins cliniques pour qu'ils puissent exercer leurs fonctions respectives à l'appui du consentement éclairé.
- Fournir un suivi après l'orientation/la formation, pour contribuer à surveiller cet élément de la qualité des soins lors de la prestation des services de traitement de la fistule.
- Adapter les orientations/formations en fonction des constatations tirées lors des suivis de formations qui concernent les besoins de formation.
- Expliquer le contenu du consentement éclairé aux traducteurs, pour assurer qu'ils traduiront correctement les informations techniques dans la langue de la cliente.

Utilisation par les conseillers socio-psychologiques et les prestataires de soins cliniques

Une fois que le contenu, le protocole et le formulaire utilisés pour le consentement auront été incorporés à la prestation du service, les conseillers et prestataires de soins cliniques devront :

- Obtenir, de la manière décrite dans la vue d'ensemble et le protocole approuvé, le consentement éclairé de chaque cliente étant évaluée et préparée en vue de procédures et/ou d'interventions chirurgicales pour le traitement de la fistule.
- Documenter le consentement éclairé en utilisant le formulaire approuvé réservé à cet effet et le ranger ce document dans le dossier médical de la cliente.

Utilisation par le personnel de santé communautaire

Après l'incorporation des processus de consentement éclairé à la prestation du service, le personnel de santé communautaire devra :

- Se familiariser avec la vue d'ensemble du consentement éclairé afin de pouvoir présenter correctement les informations aux femmes, à leurs familles et à leurs communautés, et répondre aux questions de toutes ces personnes.
- Expliquer aux femmes, à leurs familles et à leurs communautés ce à quoi elles doivent s'attendre comme processus de consentement éclairé quand les femmes se présenteront aux centres pour une évaluation et/ou une préparation aux procédures et/ou interventions chirurgicales.

Cette brochure est un guide pratique pour les gestionnaires de programmes responsables de faciliter la prestation des services et pour le personnel fournissant des soins directs. Les informations ont été développées pour assurer que les clientes recevant un traitement de la fistule donnent leur consentement éclairé aux procédures et/ou interventions chirurgicales (c'est-à-dire l'opération principale et toute autre opération pouvant s'avérer nécessaire au cours de celle-ci).

La fistule est une pathologie dont peu de gens aiment parler, et les femmes qui en souffrent ont souvent honte de leurs écoulements constants et de l'odeur qui en résulte. En conséquence, elles se cachent fréquemment ou sont forcées de vivre isolées de leurs communautés — parfois même de leurs familles. À cause de l'opprobre associé à cette maladie, les femmes qui vivent avec la fistule sont vulnérables et susceptibles aux abus et à la pauvreté, ont du mal à prendre soin d'elles-mêmes et d'autrui, et risquent ne pas pouvoir faire d'études. L'assistance socio-psychologique des femmes qui ont de tels problèmes exige une ouverture, une compassion, une volonté de simplifier des termes et concepts complexes, ainsi qu'un désir authentique de voir ces femmes se sentir acceptées. Les femmes vivant avec la fistule ont le droit de recevoir des services sans risques, notamment l'accès à des informations concernant leur maladie, les options de traitements et la variété de résultats associés à ces traitements. Les femmes vivant avec la fistule ont le droit d'être traitées avec respect, dignité et considération. Dans le cadre de ces caractéristiques de la qualité, le consentement éclairé est un élément essentiel du traitement.

Le consentement éclairé est une communication entre une cliente et un prestataire au cours de laquelle un langage simple et des supports visuels que la cliente comprend bien sont utilisés, et dont le but est de confirmer que la cliente a fait un choix volontaire et bien fondé de bénéficier d'une méthode, procédure ou opération médicale. Le consentement éclairé ne peut être obtenu qu'après que la cliente aura reçu des informations adéquates et pertinentes, dans des termes qu'elle comprend, au sujet de la nature de son affection, de ses causes et de la procédure médicale pour y remédier ; des risques et avantages associés à la procédure ; et des autres choix possibles. Un consentement volontaire ne peut pas être obtenu au moyen d'encouragements spéciaux (incitation ou dissuasion), de force, fraude, tromperie, contrainte, distorsion ou autres formes de coercition ou présentation erronée des faits -- y compris le report répété et injustifié de l'opération chirurgicale.

Le fait que la cliente signe un formulaire de consentement ne signifie pas nécessairement qu'elle demande la procédure en toute connaissance de cause.

Processus de consentement éclairé

Le consentement éclairé est une composante du processus d'assistance socio-psychologique conçu pour protéger le droit qu'a la cliente de prendre une décision bien fondée. La documentation du consentement éclairé assure que ce processus a effectivement eu lieu et que l'établissement sanitaire respecte ses obligations légales.

L'assistance socio-psychologique est le processus par lequel les prestataires de service aident à assurer que la cliente prend une décision bien fondée et réfléchie quant aux procédures de traitement de la fistule qui lui sont proposées. L'assistance socio-psychologique est définie comme un processus de communication à double sens qui aide les clientes à prendre des décisions libres et bien fondées au sujet de leur traitement individuel. L'assistance socio-psychologique se fait en tête-à-tête et inclut la cliente et le prestataire ; elle peut également inclure le partenaire de la cliente ou une autre personne de confiance à qui la cliente a demandé d'être présente. Avec l'assistance socio-psychologique, les prestataires :

- Donnent des informations dont la cliente a besoin pour prendre une décision en toute connaissance de cause au sujet du traitement de la fistule.
- Déterminent si la cliente comprend les conséquences de sa propre décision et en est satisfaite.

L'assistance socio-psychologique est le processus ; une décision éclairée est le résultat voulu.

Cinq éléments du consentement éclairé

1. Options de traitement. Décrivez les options de traitement en termes généraux ; décrivez brièvement la procédure indiquée pour la cliente ; précisez si cette procédure particulière peut être réalisée dans l'établissement ou si la cliente devra être orientée vers un autre centre ; décrivez les coûts associés au traitement (tels que les frais de transport, les visites de suivi, etc.).

2. Détails de la procédure. Décrivez à l'aide de détails faciles à comprendre, et en utilisant un langage que la cliente comprendra et des supports visuels qu'elle pourra suivre aisément, le type d'opération chirurgicale ou de procédure devant être réalisée ; expliquez s'il s'agit d'une seule ou de multiples interventions ; précisez l'anesthésique qui sera utilisé ; décrivez la procédure ; mentionnez brièvement les risques potentiels ; expliquez la gestion de la douleur, les évolutions postopératoires attendues et le suivi, notamment le besoin d'abstinence sexuelle pendant un temps et l'utilisation de méthodes de planification familiale après cela ; et parlez de la possibilité d'effets secondaires de l'opération.

3. Risques associés. Fournissez des détails faciles à comprendre sur les risques associés à toute procédure chirurgicale (tels que les complications, les saignements, les infections et décès) et les risques associés particulièrement à la réparation de la fistule (p. ex., des lésions des organes voisins). Informez la cliente qu'elle pourrait devenir stérile, et cela, en conséquence ou non de l'intervention chirurgicale.

4. Résultats potentiels. Informez la cliente qu'elle n'aura plus d'écoulements ni d'inconfort associé à ceux-ci une fois que le test de vérification de l'efficacité du traitement indiquera l'absence d'écoulements. La fécondité sera peut-être problématique avant qu'une guérison complète ne se produise ; par conséquent, la cliente devra protéger la réparation en observant une période d'abstinence, en utilisant une méthode de planification familiale, en obtenant des soins anténatals et en accouchant par césarienne avec l'aide d'un prestataire compétent. Dans quelques cas, le vagin pourra se rétrécir après la réparation et la femme pourra ressentir de la douleur pendant les rapports sexuels (dyspareunie) ; cela pourra nécessiter un traitement supplémentaire, et dans certains cas le couple devra s'adapter à la situation et se contenter de la gérer. Pour les clientes qui ne veulent plus procréer, une méthode contraceptive devra être utilisée afin d'empêcher une grossesse involontaire. Certaines femmes peuvent ne pas redevenir fécondes après la réparation, et elles ne pourront peut-être plus avoir d'enfants.

Si la procédure de réparation ne réussit pas, d'autres options devront être expliquées à la cliente avant d'obtenir son consentement pour les réaliser. Cependant, comme avec toute procédure chirurgicale, il est possible que les symptômes ne se résorbent pas ; la cliente et les membres de sa famille devront recevoir des conseils sur les moyens de faire face à cette situation.

5. Options afin de décider pour ou contre la procédure. Si la cliente décide de bénéficier de la procédure, confirmez sa compréhension de la procédure, des avantages, des risques, des résultats potentiels et du besoin d'une période d'abstinence suivie de l'utilisation d'une méthode contraceptive pendant un certain temps après l'intervention. Si la cliente décide de ne pas bénéficier de la procédure, confirmez qu'elle a compris la description de la procédure et qu'elle est consciente des options disponibles. Assurez la cliente qu'elle ne perdra aucune des prestations maladie qu'elle recevait auparavant et qu'elle pourra toujours avoir la réparation quand elle voudra si elle change d'avis. Évaluez les autres besoins de soins de santé éventuels de la cliente et orientez-la vers les ressources appropriées quand elles sont disponibles.



Responsabilité pour le consentement éclairé

Il incombe au directeur ou à l'administrateur du centre de traitement de la fistule d'assurer que le consentement éclairé est obtenu et documenté pour chaque cliente qui bénéficie d'une réparation de la fistule. Ces cadres supérieurs doivent assurer que :

- Un protocole écrit de consentement éclairé est à la disposition du personnel du projet.
- Les membres du personnel responsables de l'assistance socio-psychologique et de la documentation du consentement éclairé sont adéquatement formés.
- Suffisamment d'exemplaires du formulaire de consentement éclairé approuvé sont disponibles.
- Le respect des procédures et principes de consentement éclairé fait l'objet de contrôles réguliers.
- Les procédures de consentement éclairé sur le site de prestation sont conformes aux réglementations et procédures faisant l'objet d'un accord avec des organismes de financement nationaux ou internationaux, le cas échéant.

Le consentement éclairé peut être obtenu et documenté par les conseillers, responsables cliniques, infirmiers, sages-femmes, médecins, membres du personnel administratif ou bénévoles après qu'ils auront été dûment formés sur la façon d'obtenir et de documenter le consentement éclairé. Cependant, la responsabilité primaire d'assurer que le consentement éclairé a été obtenu appartient au prestataire qui réalisera l'opération. Ce dernier doit également accepter de voir des clientes dirigées vers lui par les membres du personnel quand ils n'ont pas pu répondre à certaines questions de ces clientes ou que des problèmes cliniques ont eu lieu.

Nota : *Dans certaines circonstances, le personnel administratif ou non médical peut commencer le processus d'assistance socio-psychologique, et le médecin obtient et documente le consentement éclairé de la cliente. La personne qui obtient le consentement éclairé après le commencement du processus d'assistance socio-psychologique doit avoir appris à évaluer si les connaissances de la cliente sont complètes et si sa décision est éclairée.*

Le consentement éclairé doit être obtenu et documenté avant la procédure ; la documentation se fait après le processus d'assistance socio-psychologique et **après** que la personne effectuant l'assistance socio-psychologique aura déterminé que la décision a été prise en toute connaissance de cause.

Le consentement éclairé doit être obtenu en suivant le protocole des Cinq éléments du consentement éclairé (pages 6 et 7) et en lisant la totalité du formulaire de

consentement éclairé à haute voix pour la cliente. Si la cliente sait lire, il faut lui donner le formulaire à lire en même temps que le conseiller. Si la cliente ne sait pas lire, il faut donner le formulaire à un témoin qui le lira en même temps que le conseiller. Si le témoin ne sait pas lire, il doit au moins être présent quand le formulaire est lu à haute voix à la cliente. Après avoir demandé à la cliente si elle comprend les informations contenues dans le formulaire et si elle demande à recevoir la procédure, le conseiller doit alors obtenir la signature ou les marques requises.

Le formulaire de consentement éclairé et le processus entier d'assistance socio-psychologique doivent être communiqués dans une langue et un langage compris par la cliente. Dans les situations où les clientes parlent plusieurs langues, le personnel responsable de l'assistance socio-psychologique devra parler la langue que la plupart des clientes parlent, de façon à ce que le plus grand nombre possible d'entre elles puissent être servies. Dans les cas où le personnel d'assistance socio-psychologique ne parle pas la langue de la cliente, un interprète devra être sur place pour assurer que la cliente comprend les conseils qui lui sont donnés au sujet du consentement éclairé. (Cet interprète devra avoir été sensibilisé à la philosophie et à la terminologie du consentement éclairé, pour aider à assurer la continuité et la qualité des soins.)

Le formulaire de consentement éclairé doit être disponible dans les langues les plus utilisées et, dans la mesure du possible, dans d'autres langues.

- Pour les clientes qui savent lire et écrire, le formulaire de consentement éclairé doit être signé par la cliente et le médecin qui réalisera l'opération* ou la personne désignée.
- Pour les clientes qui ne savent pas lire ou écrire, le formulaire de consentement éclairé doit être signé par la cliente au moyen d'une empreinte du pouce ou d'une marque et par le médecin traitant* ou la personne désignée. Dans de tels cas, il est recommandé que la cliente ait un témoin (une personne de confiance qu'elle aura choisie) présent pendant l'assistance socio-psychologique, pour assurer la remémoration des informations. Le témoin devrait également signer le formulaire de consentement dans la partie réservée à cet effet.

Chaque signature doit être datée, et la date de chaque signature doit être le jour de l'intervention chirurgicale, ou antérieure à ce jour.

*Le médecin traitant ou la personne désignée signe le formulaire de consentement pour indiquer qu'il/elle a vérifié la signature ou la marque de la cliente, et établi que la cliente qui va bénéficier de la réparation de la fistule comprend l'intervention chirurgicale et accepte de la subir.

Gestion et supervision de la conformité pour l'obtention du consentement éclairé

Le formulaire de consentement éclairé doit faire partie du dossier médical/chirurgical de la cliente et être conservé dans les archives du centre de prestation pendant au moins 3 à 5 ans ou toute autre période stipulée par les directives nationales / médico-légales — selon la plus longue de ces périodes.

Le directeur ou l'administrateur de l'établissement a l'ultime responsabilité d'assurer la conformité aux directives et procédures de consentement éclairé. La responsabilité peut être déléguée à des superviseurs d'employés mettant en œuvre les procédures de consentement éclairé. Cette conformité doit être vérifiée par examen du dossier médical, observation des activités d'assistance socio-psychologique de consentement éclairé et entretiens avec les clientes dans le cadre d'un contrôle médical trimestriel ou semestriel.

Examen des dossiers médicaux

Les formulaires de consentement éclairé doivent être vérifiés régulièrement ; de telles vérifications devraient être inopinées. La personne qui fait l'examen doit avoir un accès direct à tous les dossiers et choisir lesquels examiner.

L'examen objectif des formulaires doit être guidé par les questions suivantes :

- Les membres du personnel utilisent-ils le formulaire de consentement éclairé approuvé ?
- Le formulaire utilisé est-il conforme aux directives du programme ?
- Y a-t-il un formulaire de consentement éclairé joint au dossier de chaque cliente qui a bénéficié de procédures de traitement de la fistule ?
- Le formulaire est-il correctement signé et daté ?



Le vérificateur doit être sensible aux indications suivantes que les procédures de consentement éclairé standard ne sont pas respectées :

- Les signatures de la cliente sur un nombre de formulaires sont dissemblables (indiquant une contrefaçon possible).
- L'écriture des diverses signatures sur un nombre de formulaires semble similaire (indiquant une contrefaçon possible).
- Il manque des signatures de la cliente, du témoin ou du prestataire.
- Une signature est présente sur le formulaire, bien qu'elle ne convienne pas à la réalité (par exemple, il y a une signature en écriture script de quelqu'un qui ne sait ni lire ni écrire).

Observation des activités d'assistance socio-psychologique pour le consentement éclairé

L'observation des activités d'assistance socio-psychologique pour le consentement éclairé doit faire partie du processus d'amélioration de la qualité sur le site.

Immédiatement avant l'assistance socio-psychologique, le personnel doit obtenir la permission de la cliente pour l'observation. Le superviseur doit vérifier que les membres du personnel suivent les directives et procédures de consentement éclairé. Au cas où des faiblesses seraient remarquées, le superviseur devrait déterminer si les membres du personnel disposent d'exemplaires du protocole de consentement éclairé et en connaissent le contenu. Lorsqu'il y a lieu, le personnel devra recevoir un nouvel encadrement ou une nouvelle formation.

Entretiens avec les clientes

Les entretiens avec les clientes peuvent avoir lieu dans la période entre la documentation du consentement éclairé et la réalisation de l'intervention chirurgicale. Ils ont pour objectif de vérifier que la cliente a été entièrement informée (en respectant tous les éléments du consentement éclairé). L'entretien doit se dérouler en posant les questions établies sur la liste et dans des délais raisonnables après l'assistance socio-psychologique, afin de réduire à un minimum la possibilité que la cliente oublie les informations.

Adapté de : Butta, P. 1988. *Informed consent and voluntary sterilization: An implementation guide for program managers*. [Consentement éclairé et stérilisation volontaire : un guide de mise en œuvre pour les gestionnaires de programmes.] New York : Association for Voluntary Surgical Contraception.

- Aménagez un espace pour l'assistance socio-psychologique qui procure un isolement auditif et visuel.
- Rassemblez les supports visuels et autres qui seront utilisés lors de la séance d'assistance socio-psychologique, notamment les formulaires de consentement éclairé.
- Mettez la femme à l'aise et demandez-lui ce qu'elle sait au sujet de sa maladie et du traitement de la fistule qui lui est proposé.
- Corrigez toute information erronée et comblez les lacunes.
- Si la femme doit bénéficier d'une procédure ou intervention chirurgicale spécifique pour traiter la fistule, conduisez les activités d'assistance socio-psychologique pour le consentement éclairé en vous servant d'un langage simple pour couvrir les **Cinq éléments** :
 - Fournissez des informations générales au sujet de la fistule et de son traitement, y compris les procédures et interventions chirurgicales, au moyen de supports visuels pour illustrer vos propos.
 - Décrivez en détail les procédures ou interventions chirurgicales spécifiques qui seront réalisées, et fournissez des informations sur l'anesthésie, les avantages et les risques des interventions, la gestion de la douleur, les évolutions postopératoires et le suivi, notamment l'abstinence sexuelle, la planification familiale, et le besoin de la femme de se protéger contre une infection par le VIH et toute autre infection sexuellement transmissible.
 - Expliquez les risques associés à toute procédure chirurgicale (complications, saignements, infections et décès) et les risques spécifiques à la réparation de la fistule (p. ex., des lésions des organes voisins).
 - Expliquez l'éventail des résultats possibles pour la procédure en ce qui concerne l'arrêt des écoulements, l'arrêt des souillures ou des deux ; son effet potentiel sur les relations sexuelles, et la possibilité de ressentir de la douleur lors des rapports sexuels (dans de rares cas) ; et le fait qu'il est impossible de garantir une fécondité à l'avenir. Expliquez la possibilité qu'une opération supplémentaire s'avérera nécessaire pendant ou après la réparation, ainsi que la possibilité que les écoulements et les souillures continueront.
 - Informez la femme qu'elle peut accepter ou refuser la procédure, qu'elle peut décider de ne pas subir la procédure sans recevoir de pénalité ou perdre ses prestations maladie, et qu'elle pourra toujours avoir la réparation plus tard si elle change d'avis.

- Demandez à la femme si elle a besoin d'éclaircissements sur certains points, et dans l'affirmative expliquez ces points.
- Confirmez la compréhension de la femme en lui demandant d'expliquer en ses propres termes ce qui va se passer, les conséquences possibles, l'impact potentiel sur ses relations sexuelles et sa fécondité à l'avenir, la possibilité que des opérations supplémentaires soient nécessaires, et le choix qu'elle a de ne pas subir l'intervention chirurgicale, ou de la subir à une date ultérieure.
- Présentez le formulaire de consentement éclairé et lisez-le avec elle du début à la fin. Si la femme accepte de recevoir la procédure, suivez les instructions sur le formulaire pour obtenir sa signature (et celle d'un témoin, pour les femmes qui ne savent pas lire ou écrire).
- Documentez les activités d'assistance socio-psychologique pour le consentement éclairé dans le dossier médical de la cliente.
- Rangez le formulaire signé dans le dossier médical de la cliente.
- Informez le médecin qui réalisera l'opération ou son délégué pour qu'il puisse signer le même formulaire.
- Respectez les protocoles préopératoires généraux de l'établissement.



TRAITEMENT DE LA FISTULE : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Instructions : Lisez le formulaire du début à la fin avec la cliente, et écrivez le nom complet de la cliente en caractères d'imprimerie dans l'espace réservé à cet effet sur la première ligne ci-dessous. Demandez à la cliente de mettre ses initiales dans l'espace prévu à cet effet avant chaque chiffre, une fois qu'elle aura lu la déclaration. Après que la cliente aura lu ou entendu la déclaration, demandez-lui d'apposer soit ses initiales, soit son empreinte digitale soit toute marque convenue, sur la ligne de signature. Suivez les instructions relatives à la signature d'un témoin. Demandez au médecin ou à la personne désignée de signer le formulaire avant le commencement des préparations préopératoires.

Je soussignée, _____, (nom de la cliente) demande qu'une intervention chirurgicale pour traiter une fistule soit effectuée sur ma personne.

Je fais cette demande de mon plein gré et en toute connaissance de cause, sans y avoir été forcée et sans que quiconque ait fait pression sur moi ou m'ait offert de récompenses spéciales. Je comprends les choses suivantes :

- 1. La procédure qui va être réalisée sur moi est une procédure chirurgicale dont les détails m'ont été expliqués, et je les comprends.
- 2. Cette procédure chirurgicale comporte des risques de complications tels que des saignements, des lésions d'autres organes, des infections, voire le décès de la patiente.
- 3. Cette procédure offre les avantages d'éliminer la fistule et les symptômes associés suivants : écoulements, souillures, ou les deux.
- 4. Le succès d'aucune procédure chirurgicale ne peut être garanti à 100 % pour tous les patients ; il existe la possibilité que les symptômes continuent ; il sera peut-être également nécessaire d'effectuer une intervention chirurgicale supplémentaire, ou une opération supplémentaire ne sera peut-être pas une option..
- 5. Cette procédure chirurgicale ne garantira pas la fécondité souhaitée à l'avenir.
- 6. A la suite de cette procédure chirurgicale, je devrai respecter une période d'abstinence sexuelle (3 à 6 mois après la réparation), qui sera suivie de l'utilisation de méthodes de planification familiale pendant un certain temps avant que je puisse essayer d'avoir un enfant.
- 7. Je peux décider de ne pas bénéficier de la procédure avant la réalisation de l'opération (et aucune prestation ou aucun service, médical ou autre, ne me sera retiré en conséquence).

Date

Signature ou marque de la cliente

Date

Signature du médecin traitant/personne désignée

Si la cliente ne sait pas lire, un témoin choisi par la cliente, et parlant la même langue qu'elle, doit signer cette déclaration

Date

Signature du témoin