

INFORMATIE DOCUMENT

GEINFORMEERDE TOESTEMMING: **PROSPECTIEVE STAALNAME EN BEWAREN VAN SPECIFIEK LICHAAMSMATERIAAL EN GEGEVENS VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK ROND NEURODEGENERatieve EN NEUROMUSCULAIRE AANDOENINGEN.**

In samenwerking met:

De diensten neurologie en/of pathologie van:

- UZ Antwerpen (UZA) – UAntwerpen
- UZ Gent – UGent
- UZ Brussel – VUB

In overleg met samenwerkende Algemene Ziekenhuizen

Het laboratorium neurologie en de diensten van de IBB-Neurobiobank van:

- *Instituut Born Bunge vzw (IBB) - UAntwerpen*
- IBB-Neurobiobank FAGG BB190113*
- Ondernemingsnummer 0408.628.138*
- RPR Antwerpen, afd. Antwerpen*
- Translationele Neurowetenschappen Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen*

Geachte mevrouw, mijnheer,

Het Instituut Born-Bunge (IBB) aan de Universiteit Antwerpen tracht u en toekomstige lotgenoten met een gelijkaardige aandoening via uw behandelende arts bij te staan met de ontwikkeling van nieuwe onderzoeksmethodes aan de hand van uw afgestaan lichaamsmateriaal. Afhankelijk van uw ziektebeeld zal men uw toestemming vragen om lichaamsmateriaal te mogen afnemen en bewaren met het oog op toekomstig onderzoek te verrichten op bloed of derivaten, cerebrospinaal vocht, traanvocht, stukjes spierweefsel, huid of zenuw, vetweefsel, stoelgang, urine....

Het IBB biedt de mogelijkheid om dit lichaamsmateriaal samen met uw klinische gegevens voor langere tijd onder strikte condities te bewaren in haar IBB-Neurobiobank. Wetenschappers worden op hun beurt de mogelijkheid geboden deze lichaamsmaterialen te ontlenuen na voorleggen van een door een Commissie voor Medische Ethiek goedgekeurde onderzoeksaanvraag.

Dit biedt wetenschappers unieke mogelijkheden om onder gecontroleerde omstandigheden belangrijk onderzoek te verrichten naar neurodegeneratieve en neuromusculaire aandoeningen zoals, maar niet beperkt, tot:

Ziekte van Alzheimer (AD)
 Ziekte van Parkinson (PD)
 Frontotemporale lobaire degeneratie/dementie (FT(L)D)
 Dementie met Lewy lichaampjes (DLB)
 Cerebrovasculaire degeneratie (CVD)
 Multiple systeem atrofie (MSA)
 Progressieve supranucleaire paralyse (PSP)
 Corticobasale degeneratie (CBD)
 Ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD)
 Amyotrofe lateraal sclerose (ALS)
 Adrenomyeloneuropathie
 Congenitale vezeltype-disproportie
 Centrale pontine myelinolyse (CPM)
 Leukodystrofie (adreno, metachromatische, ...)
 Multifocale motorische neuropathie (MMN)
 Multiple sclerose (MS)
 Spinale musculaire atrofie (SMA)
 Spinocerebellaire atrofie (SCA)
 Syndroom van Down
 ...
 Leeftijdsgelateerde gezonde controle individuen

In de onderstaande tekst vragen wij uw toestemming om uw lichaamsmateriaal en uw gegevens te bewaren in de IBB-Neurobiobank zodat u toekomstig onderzoek hierop mogelijk maakt.

Indien u het moeilijk vindt dit document te begrijpen of ondertekenen, kan een familielid of wettelijk vertegenwoordiger in uw plaats toestemming verlenen.

Algemene achtergrond bij het mogelijk maken van toekomstig neuro-wetenschappelijk onderzoek naar hersenaandoeningen:

Wetenschappers wensen te achterhalen welke factoren aan de basis liggen van deze aandoeningen. Dit onderzoek op lichaamsmateriaal is niet alleen van belang om een precieze diagnose te kunnen stellen, ook om beter te begrijpen wat er precies fout loopt in de hersenen, de spieren, het ruggenmerg, ..., bij mensen die lijden aan deze neurologische aandoeningen.

In het merendeel van de gevallen is de oorzaak van het ontstaan van een neurodegeneratieve of neuromusculaire aandoening niet helemaal gekend en vermoedt men een combinatie van genetische en omgevingsfactoren. Onderzoek op lichaamsmateriaal laat toe om op meer gerichte wijze deze factoren te kunnen onderzoeken.

Het systematisch gecontroleerd bewaren van deze lichaamsmaterialen/gegevens biedt precies deze kansen zo breed mogelijk toekomstig neuro-wetenschappelijk onderzoek te faciliteren.

De artsen - neurologen van het UZ Antwerpen, UZ Gent en UZ Brussel ondersteunen dit wetenschappelijk onderzoek vanuit hun dienst neurologie i.o.m. de algemene ziekenhuizen. Deze Universitaire ziekenhuizen bieden de mogelijkheid uw lichaamsmateriaal te laten wegnemen. In sommige gevallen kan dit helpen in het bepalen van een diagnose. Bovenal worden, in afwachting van verder onderzoek, uw lichaamsmaterialen/gegevens met respect voor uw privacy in de IBB-Neurobiobank bewaard.

Wat mag u verwachten van het bewaren van uw lichaamsmateriaal/gegevens?

Uw gecontroleerd bewaarde lichaamsmaterialen/gegevens zijn zeer waardevol voor het toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar de oorzaken van deze aandoeningen. In het verleden heeft de combinatie van genetisch, neuropathologisch en neurochemisch onderzoek tot belangrijke doorbraken geleid. Het is zeer waarschijnlijk dat de toenemende kennis over de ontstaansmechanismen van deze aandoeningen op termijn zal leiden tot nieuwe en effectieve therapieën.

U of uw familielid/wettelijk vertegenwoordiger heeft het recht om te allen tijde te informeren naar de vorderingen van het onderzoek, via de behandelende arts.

Wat zijn de risico's en verwachte voordelen na uw toestemming tot het bewaren van welbepaald lichaamsmateriaal/gegevens?

Bewaring van uw lichaamsmateriaal/gegevens met het oog op toekomstig gebruik bij wetenschappelijk onderzoek omvat geen risico's.

Het Instituut Born-Bunge verbonden aan de Universiteit Antwerpen is de 'bewaarder' van uw lichaamsmateriaal en uw gegevens in hun IBB-Neurobiobank. Deze neurobiobank heeft een Belgisch erkenningsnummer, verkregen via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): BB190113. U en uw wettelijke vertegenwoordiger zijn de 'eigenaar' van uw lichaamsmateriaal/gegevens. Dat betekent dat uw nabestaanden steeds kunnen eisen dat het Instituut Born-Bunge uw opgeslagen lichaamsmateriaal/gegevens vernietigt of overdraagt aan een andere biobank. Hiervoor kan men schriftelijk contact opnemen met de IBB Neurobiobank beheerder. U zal een schriftelijke bevestiging ontvangen waarbij wordt aangegeven dat uw lichaamsmateriaal/gegevens zijn vernietigd. Wanneer uw lichaamsmateriaal/gegevens op dat moment al gebruikt zijn of in gebruik zijn in een lopend onderzoek, kunnen deze niet worden teruggetrokken, maar zullen ze niet verder ter beschikking worden gesteld voor ander wetenschappelijk onderzoek.

Er worden persoonlijke en gezondheidsgegevens verzameld tijdens het wetenschappelijk onderzoek. Deze gegevens zullen niet worden doorgegeven aan derde partijen zoals werkgevers, verzekeringsmaatschappijen of familieleden, tenzij dit door een gerechtelijke procedure wordt opgelegd. Slechts enkele gemachtigde personeelsleden van het Instituut Born-Bunge zullen toegang hebben tot deze gegevens. Onderzoekers die toegang tot de stalen of gegevens aanvragen, zullen deze gegevens gecodeerd ontvangen zodat identificatie van uw persoon niet mogelijk is. Er wordt met de grootste zorg omgesprongen met de confidentialiteit van uw gegevens.

Vertrouwelijkheid en confidentialiteit van lichaamsmateriaal/gegevens.

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 met betrekking tot de bescherming van de privacy, de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) van 25 mei 2018, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zullen uw nabestaanden toegang krijgen tot de verzamelde persoonsgegevens.

Alle informatie die bij het gecontroleerd bewaren van uw lichaamsmateriaal verzameld wordt zal **gepseudonimiseerd** (gecodeerd) worden, hierbij kan men uw gegevens nog terugkoppelen naar uw persoonlijk medisch dossier. De sleutel tot deze codes zal enkel toegankelijk zijn voor betrokken artsen van de afdelingen neurologie en neuropathologie. Enkel de gecodeerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten, onderwijs of publicaties in medische tijdschriften of congressen. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van dit wetenschappelijk onderzoek te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

Meer informatie kan u nalezen op <https://www.uantwerpen.be/nl/overuantwerpen/missie-en-visie/privacyverklaring/>. DPO: privacy@uantwerpen.be; DPA: contact@apd-gba.be

Toegang tot lichaamsmateriaal/gegevens.

Alleen onderzoeksprojecten die goedgekeurd worden door een bevoegde Commissie voor Medische Ethiek kunnen toegang verkrijgen tot lichaamsmateriaal of gepseudonimiseerde gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens worden de onderzoeksprotocollen gereviseerd door een wetenschappelijk comité dat oordeelt of het studieopzet valt binnen het opzet van de door u gegeven toestemming voor beoogd wetenschappelijk onderzoek.

Deze onderzoeksprojecten worden geleid door onderzoekers, verbonden aan een academisch centrum, een zorginstelling, een vzw, een publieke instelling of een privé/commercieel bedrijf. In het toestemmingsformulier kan u verder specificeren of u deze toegang tot uw lichaamsmateriaal/gegevens al dan niet toestaat. Alsook is het mogelijk dat uw lichaamsmateriaal/gegevens in het kader van goed te keuren projecten buiten België gebruikt worden. Uw voorkeuren hierover kan u ook op het toestemmingsformulier kenbaar maken.

Onderzoekers die lichaamsmateriaal/gegevens verkrijgen, moeten contracten ondertekenen met een strikte beschrijving van hun toegang en gebruik van dit lichaamsmateriaal en deze gegevens. Het is de onderzoekers niet toegestaan lichaamsmateriaal/gegevens verder te verspreiden, te transfereren of te gebruiken voor andere doelstellingen dan zal worden beschreven in het onderzoeksproject. De onderzoekers moeten tevens akkoord gaan om geen pogingen te ondernemen om deelnemers te re-identificeren en dienen dit ook te rapporteren als het zou voorvallen.

Opslag van uw lichaamsmateriaal/gegevens.

Uw lichaamsmateriaal/gegevens zullen opgeslagen worden in de IBB-Neurobiobank van het Instituut Born-Bunge, gelegen op de Campus Drie Eiken van de Universiteit Antwerpen (Wilrijk, Universiteitsplein 1, T-gebouw). Dit is een beveiligde omgeving, conform de geldende Belgische en Europese wetgeving.

Uw gegevens zullen opgeslagen worden in de IBB-Neurobiobank databank van het Instituut Born-Bunge.

Volgende maatregelen worden standaard genomen om de veiligheid van uw gegevens te garanderen:

- Persoonlijke identificerende gegevens, zoals naam, geboortedatum worden verwijderd van de stukjes lichaamsmateriaal en rapporten behalve bij terugkoppeling gericht aan uw behandelend arts.
- Een unieke code wordt toegekend aan elk stukje lichaamsmateriaal.
- De referenties van uw lichaamsmateriaal en uw gegevens wordt bewaard in een strikt beveiligde databank. Gelaagde restricties worden opgelegd aan het personeel van de IBB-Neurobiobank. Dit wordt omschreven in het IBB-Neurobiobank kwaliteitshandboek dat werd voorgelegd en goedgekeurd door het medisch ethisch comité van het UZA/UAntwerpen met referentie 19/13/166.

Zijn er kosten of een vergoeding verbonden bij de deelname aan het verlenen en het bewaren van uw lichaamsmateriaal/gegevens?

Uw deelname aan het verlenen en bewaren van uw lichaamsmateriaal/gegevens brengen geen extra kosten mee voor u. Er is eveneens geen vergoeding voor deze deelname voorzien.

Toegang tot resultaten uit het wetenschappelijk onderzoek

Zoals eerder vermeld, rekening houdend met uw medische situatie, valt een deel van de onderzoeken die u kreeg onder de standaardzorgen in het ziekenhuis. De resultaten hieruit verkregen, zullen uiteraard zo spoedig mogelijk meegedeeld worden door uw behandelende arts.

Uw lichaamsmateriaal/gegevens kunnen in toekomstige wetenschappelijk onderzoek ook aanleiding geven tot nieuwe inzichten, zowel algemeen als voor uw nabestaanden.

- Terugkoppeling van algemene wetenschappelijke bevindingen

Algemene wetenschappelijke bevindingen en nieuwe inzichten zoals publicaties kunnen ter beschikking worden gesteld op websites van de bovenvermelde diensten Neurologie en het IBB. Deze weergave van bevindingen bevat geen identificerende gegevens maar is van belang om wetenschappelijke bevindingen binnen de onderzoeksgemeenschap snel te verspreiden.

- Terugkoppeling van individuele wetenschappelijke bevindingen

Individuele wetenschappelijke bevindingen zijn resultaten die men tijdens een specifiek onderzoeksproject heeft ontdekt, en die potentieel van belang kunnen zijn voor uw algemene gezondheidstoestand of deze van uw nageslacht. Hierbij wordt gesproken van 'incidental findings'.

Als wordt geoordeeld dat deze bevindingen wetenschappelijk gevalideerd zijn, een klinische relevantie hebben en acties kunnen genomen worden (therapeutische handelingen of preventieve handelingen) inzake de gezondheidstoestand van u of uw nabestaanden, kan dit worden teruggekoppeld. Als u toestemt om uw nabestaanden hierover te laten informeren, kan u dit aankruisen op het toestemmingsformulier. Uw behandelende arts zal de bevindingen vervolgens met u of uw nabestaanden bespreken.

Mogelijke commercialisatie

Het is mogelijk dat het toekomstig onderzoek van uw lichaamsmateriaal/gegevens aanleiding geeft tot nieuwe inzichten die kunnen leiden tot commercialisatie van nieuwe therapeutische substanties, middelen, testen of procedures. Deze ontwikkeling kan gebeuren door een universiteit, ziekenhuis, commerciële firma of een partnerschap van deze. Dit betekent dat het mogelijk zou zijn dat onderzoekers en commerciële firma's een financieel voordeel zouden kunnen genieten van uw gift. Uw nabestaanden zullen geen aanspraak kunnen maken op enig financieel voordeel die uit deze commercialisatie zou kunnen ontstaan.

Verantwoordelijkheden van de onderzoekers en situering van het wetenschappelijk onderzoek.

Het Instituut Born-Bunge, nauw verbonden aan de Universiteit Antwerpen, is een faciliteit die is opgezet om onderzoek in het domein van neurodegeneratieve en neuromusculaire aandoeningen te versnellen. Het instituut voorziet in een erkende IBB-Neurobiobank BB190113 die lichaamsmateriaal herbergt waaronder een neuropathologisch gedocumenteerde hersen- en spiercollectie. Hun expertise in dit domein maakt het mogelijk wetenschappers bij te staan in baanbrekend fundamenteel onderzoek.

De artsen van de diensten neurologie van het UZ Antwerpen, UZ Gent en UZ Brussel zijn samen met uw behandelend arts verantwoordelijk voor het correct duiden van de procedures zoals deze geïnformeerde toestemming bevroegt. Zij staan in voor de praktische aspecten zoals de collectie en de veilige overdracht van lichaamsmateriaal/gegevens aan de IBB-Neurobiobank. Uw primair contactpunt in het kader van deze procedure blijft uw behandelend arts.

Het secundair contactpunt is de arts-beheerder van de IBB-Neurobiobank met registratienummer BB190113 verkregen via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) conform de "Belgische wet inzake het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek" van 19 december 2008.

IBB-Neurobiobank 'BB190113' arts-beheerder - neurobiobank@uantwerpen.be
Campus Drie Eiken, Universiteitsplein 1, BE-2610 Antwerpen
Telefoonnummer: 03/265 2688 – Faxnummer: 03/265 8501
<https://www.uantwerpen.be/nl/projecten/neurobiobank/>

Dit document 'GEINFORMEERDE TOESTEMMING: PROSPECTIEVE STAALNAME EN BEWAREN VAN SPECIFIEK LICHAAMSMATERIAAL EN GEGEVENS VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK ROND NEURODEGENERATIEVE EN NEUROMUSCULAIRE AANDOENINGEN.' werd voorgelegd aan en goedgekeurd door een onafhankelijke Commissies voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Antwerpen (UZA) en de Universiteit Antwerpen. Dit project wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Contactgegevens voor coördinatie van de prospectieve staalname van uw lichaamsmateriaal, de veilige overdracht van uw gegevens, het versturen van deze ondertekende geïnformeerde toestemming en voor praktische vragen:

Via een centraal telefoonnummer neemt de verwijzende arts, een verpleegkundige, een familielid, ... contact op met de IBB-Neurobiobank: 03 265 2688

De coördinatie van de prospectieve staalname, de veilige overdracht van uw gegevens en van uw lichaamsmateriaal gebeurt in consensus met het diensthoofd Neurologie en Pathologie van:
Het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) & de UAntwerpen;
Het Universitair Ziekenhuis Gent (UZGent) & de UGent;
Het Universitair Ziekenhuis Brussel (UZBrussel) & VUB;

Praktisch verloop

- Uw behandelend arts duidt u of uw wettelijk vertegenwoordiger (partner, kind) op de mogelijkheden deel te kunnen nemen aan toekomstig wetenschappelijk onderzoek door uw lichaamsmateriaal/gegevens te laten bewaren in de IBB-Neurobiobank BB190113.
- Als u of uw wettelijk vertegenwoordiger (partner, kind) zich hiermee akkoord kan stellen, wordt u of uw wettelijk vertegenwoordiger een kopie van deze ondertekende geïnformeerde toestemming overhandigd.
- Uw behandelend arts stuurt het origineel ondertekend document naar neurobiobank@uantwerpen.be en voorziet eveneens in een kopie van uw neurologisch klinisch dossier. Beide documenten worden veilig en met respect voor uw privacy in de IBB-Neurobiobank databank opgenomen.
- De behandelend arts of verpleegkundige neemt contact via het IBB-Neurobiobank telefoonnummer: 03/265 2688 om een gecontroleerde overdracht van uw lichaamsmaterialen/gegevens in te plannen.
- Uw lichaamsmaterialen/gegevens worden naar het Instituut Born Bunge gebracht en na bewarende behandeling opgenomen in de IBB-Neurobiobank BB190113 en gekoppeld aan uw eerder verkregen gegevens. Vanaf dit moment wordt uw lichaamsmateriaal/gegevens benoemd met een codering.
- Mogelijk wordt uw lichaamsmateriaal op een later moment gebruikt ten bate van het wetenschappelijk onderzoek naar neurodegeneratieve of neuromusculaire aandoeningen. Hiervoor dient een onderzoeker een aanvraag te richten aan de IBB-Neurobiobank die uw lichaamsmateriaal/gegevens bewaart. Elke nieuwe studie wordt eerst ter goedkeuring voorgelegd aan een Commissie voor Medische Ethiek.

GEINFORMEERDE TOESTEMMING: PROSPECTIEVE STAALNAME EN BEWAREN VAN SPECIFIEK LICHAAMSMATERIAAL EN GEGEVENS VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK ROND NEURODEGENERATIEVE EN NEUROMUSCULAIRE AANDOENINGEN.

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, ga ik akkoord specifiek aangegeven lichaamsmateriaal/gegevens ter beschikking te stellen van de IBB-Neurobiobank ter bewaring. Het IBB-labo zal in sommige omstandigheden eerst beperkt typerend onderzoek verrichten. Mijn lichaamsmateriaal wordt samen met mijn persoonsgegevens en mijn neurologisch klinische gegevens veilig bewaard/beheerd in de IBB-Neurobiobank en mag worden aangewend ten bate van wetenschappelijk onderzoek naar neurodegeneratieve en neuromusculaire aandoeningen. Ook als gezonde controle individu zonder enig vermoeden van een neurodegeneratieve of neuromusculaire aandoening kan u deelnemen.

Ik, en/of mijn wettelijk vertegenwoordiger (partner, kind, ...), verklaar het volgende:

<ul style="list-style-type: none"> • Ik heb het document “GEINFORMEERDE TOESTEMMING: PROSPECTIEVE STAALNAME EN BEWAREN VAN SPECIFIEK LICHAAMSMATERIAAL EN GEGEVENS VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK ROND NEURODEGENERATIEVE EN NEUROMUSCULAIRE AANDOENINGEN.” pagina 1 - 7 gelezen en mijn behandelend arts heeft het voor me nogmaals verduidelijkt. Ik heb er een kopij van gekregen. <ul style="list-style-type: none"> ○ Ik heb uitleg gekregen over het doel en de opzet van het bewaren van mijn lichaamsmateriaal/gegevens. ○ Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen. ○ Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen. 	<p><i>Aanvinken indien akkoord en gelezen</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Ik begrijp dat deze deelname vrijwillig is. <ul style="list-style-type: none"> ○ Ik begrijp dat ik zonder een reden op te geven mag aangeven het lichaamsmateriaal/gegevens te laten vernietigen uit IBB-Neurobiobank of kan aangeven het aan een andere biobank over te dragen. ○ Dit zal op geen enkele manier een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling (in casu die van de nabestaanden). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ik ben me ervan bewust dat elk wetenschappelijk onderzoek waarin mijn lichaamsmateriaal/gegevens betrokken zijn eerst ter goedkeuring wordt voorgelegd aan een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek. <ul style="list-style-type: none"> ○ Dit project zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. ○ Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om mijn lichaamsmateriaal/gegevens te laten bewaren. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen geef ik toestemming voor deze controle. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard in het kader van de bewaring van mijn lichaamsmateriaal. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat mijn wettelijk vertegenwoordiger recht heeft op toegang en op verbetering van deze gegevens. 	

Kruis aan waarmee u akkoord gaat:

Ik ga akkoord volgende lichaamsmaterialen te laten wegnemen. Ik begrijp dat enkel die lichaamsmaterialen worden bewaard waarvan er neurowetenschappelijke relevantie is m.b.t. de differentieeldiagnose.

Bloed en derivaten	
Cerebrospinaal vocht	
Spierweefsel	
Huidweefsel	
Zenuwen	
Vetweefsel	
Stoelgang en/of urine	
Traanvocht	
Andere neurowetenschappelijk relevante lichaamsmaterialen:	

Het lichaamsmateriaal/gegevens zullen worden bewaard en mogelijk later worden aangewend in het kader van wetenschappelijk onderzoek naar neurodegeneratieve en neuromusculaire aandoeningen. Ik ga tevens akkoord dat:

Het gepseudonimiseerde lichaamsmateriaal/gegevens worden bewaard in de IBB-Neurobiobank van het Instituut Born-Bunge, verbonden aan de Universiteit Antwerpen.	
Het gepseudonimiseerde lichaamsmateriaal/gegevens beschikbaar zijn voor toekomstig onderzoek, tevens als ik niet meer in staat ben om zelf beslissingen hierover te nemen of na mijn dood.	
De administratieve en medische gegevens geraadpleegd worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek en dat deze up-to-date gehouden worden.	

Het is mogelijk dat uw familie wordt gecontacteerd in het kader van toekomstig wetenschappelijk onderzoek om meer informatie aan te leveren, bijkomend onderzoek te bespreken, of om individuele bevindingen terug te koppelen.

Ik ben akkoord dat ik of mijn wettelijk vertegenwoordiger terug gecontacteerd kan worden om bijkomende informatie te verschaffen, via bv. vragenlijsten	
Ik wens wel dat ik of mijn wettelijk vertegenwoordiger op de hoogte wordt gebracht van 'incidental findings' die een mogelijke impact op mijn gezondheidstoestand kunnen hebben	

Voor akkoord, pagina 1 tot en met 9:

Naam en voornaam deelnemer: _____

Geboortedatum: ____/____/____

Naam behandelend arts: _____

Telnr / e-mail behandelend arts: _____

Datum: ____/____/____ Handtekening: _____

Als u niet meer in staat bent dit document te begrijpen of ondertekenen, kan een familielid of wettelijk vertegenwoordiger in uw plaats toestemming geven.

Naam en voornaam: _____

Relatie van familielid/wettelijk vertegenwoordiger tot de patiënt:
echtgeno(o)t(e) – dochter – zoon – vriend – wettelijke voogd – ...

Datum: ____/____/____ Handtekening: _____

Een scan van dit document pagina 8 en 9 wordt verstuurd aan neurobiobank@uantwerpen.be en zal door de IBB-Neurobiobank in bewaring worden genomen. Het origineel wordt aan de deelnemer of familielid/wettelijk vertegenwoordiger overhandigd.