

INFORMATIE DOCUMENT

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

In samenwerking met:

De diensten neurologie en de ten dienst gestelde mortuaria 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 uw nabestaanden via uw behandelende arts bij te staan met het stellen van een neuropathologische zekerheidsdiagnose na onderzoek van uw lichaamsmateriaal. Afhankelijk van uw ziektebeeld zal men uw toestemming vragen om kort na overlijden onderzoek te mogen verrichten op de hersenen, het ruggenmerg, stukjes spierweefsel, huid of zenuw, vetweefsel,

Bijkomend bestaat de mogelijkheid om dit diagnostisch lichaamsmateriaal samen met uw klinische gegevens te laten bewaren met het oog op verder wetenschappelijk onderzoek. Het IBB huisvest een IBB-Neurobiobank die dit type van lichaamsmateriaal en uw gegevens voor langere tijd onder strikte condities kan bewaren.

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 geven wij meer uitleg over het belang van een zekerheidsdiagnose en 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 neuropathologisch diagnostisch onderzoek en 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.

Bij neuropathologisch diagnostisch onderzoek wordt het lichaamsmateriaal onderzocht onder de microscoop. Door gebruik te maken van bepaalde kleuringen kunnen specifieke weefselstructuren, cellen en eiwitten zichtbaar gemaakt worden. Ook neuro-genetisch, neurobiologisch of neuro-chemisch onderzoek kan hierbij helpen. Zo kan een zekerheidsdiagnose tot stand komen. Daarnaast worden soms ook weefselfragmenten ingevroren op -80°C om toe te laten een zo breed mogelijk toekomstig neuro-wetenschappelijk onderzoek te kunnen uitvoeren. Het systematisch gecontroleerd bewaren van lichaamsmateriaal/gegevens biedt precies deze kansen.

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 in hun mortuaria uw lichaamsmateriaal te laten wegnemen. Een zekerheidsdiagnose kan dan bepaald worden en in afwachting van verder onderzoek wordt uw lichaamsmateriaal/gegevens met respect voor uw privacy in de IBB-Neurobiobank bewaard.

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

In de meeste gevallen leidt neuropathologisch onderzoek van uw lichaamsmateriaal tot een definitieve diagnose. We kunnen dan met zekerheid een naam kleven op uw aandoening. De resultaten van dit onderzoek worden kenbaar gemaakt aan de verwijzende arts. Uw familie kan een afspraak met deze arts maken om het resultaat van het onderzoek naar de zekerheidsdiagnose te kennen.

Daarnaast zijn uw gecontroleerd bewaard lichaamsmateriaal en gegevens 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.

Tenslotte heeft u of uw familielid/wettelijk vertegenwoordiger 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 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 gepseudonimiseerd 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** worden, hierbij kan men uw gegevens nog terugkoppelen naar uw persoonlijk medisch dossier. De sleutel tot deze pseudoniemen zal enkel toegankelijk zijn voor betrokken artsen van de afdelingen neurologie en neuropathologie. Enkel de gepseudonimiseerde 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 uniek pseudoniem 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 en het diagnostisch onderzoek naar een zekerheidsdiagnose?

Uw deelname aan het verlenen en bewaren van uw lichaamsmateriaal/gegevens en het diagnostisch onderzoek naar een zekerheidsdiagnose 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.bornbunge.org/nl>

Dit document ‘GEINFORMEERDE TOESTEMMING: AUTOPSIE 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 autopsie 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 autopsie, 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 (zie ook op onze website www.bornbunge.org)

- Uw behandelend arts verstrekt u of uw wettelijk vertegenwoordiger uitleg omtrent de mogelijkheid een zekerheidsdiagnose te kunnen verkrijgen.
- 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.
- U of 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.
- Zo snel mogelijk na uw overlijden neemt de behandelend arts, verpleegkundige, de begrafenisondernemer of een familielid, ... contact via het IBB-Neurobiobank telefoonnummer: 03/265 2688. Het inplannen van een autopsiemoment wordt in onderling overleg vastgelegd.
- Voor het transport van uw lichaam kan uw familie beroep laten doen op de door hen aangestelde begrafenisondernemer. Er kan ook worden beroep gedaan op een door ons aangestelde funeraire transport dienstverlener om uw lichaam naar het mortuarium te laten transporteren en terug tot bij uw begrafenisondernemer te brengen. Uw lichaam wordt op het afgesproken moment naar het afgesproken mortuarium gebracht.
- De autopsie beslaat maximaal 100 minuten waarna de begrafenisondernemer of transport-/dienstverlener uw lichaam aansluitend naar een mortuarium naar keuze van de familie zal brengen. Van deze ingreep is weinig tot niets te zien tenzij in geval van kaalhoofdigheid. Met uitzondering van dienstverlening ten behoeve van externe diensten, zijn kosten verbonden aan dit transport en de autopsie ten laste van het Instituut Born-Bunge. Als wetenschappelijke instelling vraagt het IBB de transporteur het tarief voor het vervoer van lichamen zoals ook voor gerechtelijk onderzoek te hanteren, cfr. Belgisch Staatsblad 31/01/2020, 5631, omzendbrief 131/7.
- Uw lichaamsmateriaal wordt 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 pseudoniem.
- Er wordt een routinematig neuropathologisch diagnostisch onderzoek verricht.
- Uw behandelend arts kan vanaf een termijn van 6 maanden het verslag opvragen via de IBB-Neurobiobank. Dit leidt bijna altijd tot een zekerheidsdiagnose. Uw familie heeft de mogelijkheid hierover uw behandelend arts te contacteren om meer duiding te verkrijgen.
- Uw lichaamsmateriaal en gegevens kunnen in de toekomst gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek naar neurodegeneratieve of neuromusculaire aandoeningen. Dit gebeurt steeds onder strikte voorwaarden: Elke aanvraag moet goedgekeurd worden door een bevoegde Medische Ethische Commissie. Daarnaast wordt elke aanvraag beoordeeld door de IBB-Neurobiobank adviesraad. Onderzoekers mogen enkel het minimaal noodzakelijke materiaal gebruiken. Restmaterialen vloeien steeds terug naar de biobank. Alle gegevens en stalen blijven gepseudonimiseerd. Onderzoekers mogen geen pogingen ondernemen om deelnemers opnieuw te identificeren. Zowel academische als commerciële (profit) instellingen kunnen aanvragen indienen, maar steeds volgens dezelfde beoordelingsprocedure en voorwaarden.

GEINFORMEERDE TOESTEMMING: AUTOPSIE 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-neuropathologie labo zal in eerste instantie onderzoek verrichten naar de neuropathologische diagnose en mijn behandelend arts hiervan berichten. 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: AUTOPSIE 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 mogelijks 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.

Hersenen + cerebrospinaal vocht	
Ruggenmerg	
Spierweefsel	
Huidweefsel	
Zenuwen	
Vetweefsel	
Biopten uit de buikholte	
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 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 mijn familie opnieuw gecontacteerd kan worden om bijkomende informatie te verschaffen, via bv. vragenlijsten	
Ik wens dat mijn nabestaanden op de hoogte worden gebracht van 'incidental findings' die een mogelijke impact kunnen hebben op hun gezondheidstoestand.	

Voor akkoord, pagina 1 tot en met 9:

Naam en voornaam deelnemer: _____

Geboortedatum: ___/___/_____ Geboorteplaats: _____

Rijksregisternummer: _____

Verblijfplaats: _____

Klinische diagnose: _____

Onderstaande arts heeft inzagen in mijn klinisch dossier en zal dit bezorgen aan de IBB-Neurobiobank:

Naam behandelend arts: _____

Telnr / e-mail behandelend arts: _____

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.