

DOCUMENT D'INFORMATION

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : **AUTOPSIE ET CONSERVATION** DE MATÉRIEL CORPOREL ET DE DONNÉES SPÉCIFIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE SUR LES TROUBLES NEURODÉGÉNÉRATIFS ET NEUROMUSCULAIRES.

En collaboration avec :

Les services de neurologie et les morgues mises à disposition de :

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

En concertation avec les hôpitaux généraux coopérants

Le laboratoire de neurologie et les services de l'IBB-Neurobiobank de :

- L'Institut Born-Bunge vzw (IBB) – UAntwerpen
 IBB-Neurobiobank AFMPS BB190113
 Numéro d'entreprise 0408.628.138
 RPM Anvers, arr. Anvers
 Neurosciences translationnelles Faculté
 de Médecine et des Sciences de la Santé

Madame, Monsieur,

L'Institut Born-Bunge (IBB) de l'université d'Anvers souhaite vous inviter à contribuer, vous et vos proches, par l'intermédiaire de votre médecin traitant, à établir un diagnostic neuropathologique de certitude après examen de votre matériel corporel. Selon votre tableau clinique, il vous sera demandé l'autorisation d'effectuer, peu après votre décès, des recherches sur le cerveau, la moelle épinière, des échantillons de tissus musculaires, cutanés, nerveux, adipeux, etc.

Ce matériel corporel de diagnostic ainsi que vos données cliniques pourront en outre être conservés à des fins de recherche scientifique ultérieure. L'IBB possède une neurobiobanque (IBB-Neurobiobank) qui est en mesure de conserver ce type de matériel corporel et vos données pour une longue durée, et ce, conformément à des normes strictes.

Ainsi, les scientifiques disposent d'une occasion unique de mener des recherches importantes dans un environnement contrôlé sur des troubles neurodégénératifs et neuromusculaires tels que, sans toutefois s'y limiter :

- Maladie d'Alzheimer (MA)
- Maladie de Parkinson (MP)
- Dégénérescence/démence lobaire frontotemporale (D(L)FT)
- Démence à corps de Lewy (DCL)
- Dégénérescence cérébrovasculaire (DCV)
- Atrophie multisystématisée (AMS)
- Paralysie supranucléaire progressive (PSP)
- Dégénérescence cortico-basale (DCB)
- Maladie de Creutzfeldt-Jakob (MJC)
- Sclérose latérale amyotrophique (SLA)
- Adrénomyéloneuropathie
- Myopathie congénitale avec disproportion des fibres
- Myélinolyse centropontine (MCP)
- Leucodystrophie (adrénoleucodystrophie, leucodystrophie métachromatique, etc.)
- Neuropathie motrice multifocale (NMM)
- Sclérose en plaques (SEP)
- Amyotrophie spinale proximale (ASP)
- Ataxie spinocérébelleuse (ASC)
- Syndrome de Down
- ...
- Individus témoins sains liés à l'âge

Dans le texte ci-dessous, nous vous expliquons l'importance d'un diagnostic de certitude et vous demandons l'autorisation de conserver votre matériel corporel et vos données dans l'IBB-Neurobiobank pour de futures recherches.

Si vous éprouvez des difficultés à comprendre ou à signer ce document, un membre de votre famille ou un représentant légal peut donner son consentement en votre nom.

Cadre général de l'étude diagnostique neuropathologique et de l'éventuelle future recherche neuroscientifique sur les troubles cérébraux

Les scientifiques souhaitent découvrir quels sont les facteurs qui sont à l'origine de ces troubles. Outre l'intérêt de poser un diagnostic précis, cette étude menée sur le matériel corporel permettra de mieux comprendre ce qui pose précisément problème dans le cerveau, les muscles, la moelle épinière, etc., chez les patients souffrant de ces troubles neurologiques.

Dans la plupart des cas, la cause de l'apparition d'un trouble neurodégénératif ou neuromusculaire n'est pas tout à fait connue et semble être une combinaison de facteurs génétiques et environnementaux. L'étude du matériel génétique permet de mener des recherches plus ciblées sur ces facteurs.

Dans le cadre d'une étude diagnostique neuropathologique, le matériel corporel est examiné au microscope. À l'aide de différentes couleurs, certaines structures tissulaires, cellules et protéines spécifiques peuvent être rendues visibles. Une analyse neurogénétique, neurobiologique ou neurochimique peut également y contribuer. Un diagnostic de certitude peut ainsi être posé. Par ailleurs, des échantillons tissulaires sont parfois congelés à -80 °C pour permettre de mener de futures analyses neuroscientifiques aussi étendues que possible. C'est justement ce que nous permet la conservation de matériel corporel et de données sous contrôle permanent.

Les médecins et neurologues de l'UZ Antwerpen, l'UZ Gent et l'UZ Brussel soutiennent cette étude scientifique depuis leur service de neurologie en concertation avec les hôpitaux généraux. Ces hôpitaux universitaires nous permettent de prélever ce matériel corporel dans leur morgue. Un diagnostic de certitude peut alors être établi et, en l'attente de futures recherches, votre matériel corporel et vos données sont conservés en toute confidentialité dans l'IBB-Neurobiobank.

Que pouvez-vous attendre de l'étude de diagnostic et de la conservation de votre matériel corporel et de vos données ?

Dans la plupart des cas, un examen neuropathologique de votre matériel corporel permet d'obtenir un diagnostic définitif. Nous pouvons alors poser avec certitude un nom sur votre trouble. Ces résultats sont ensuite communiqués à votre médecin traitant. Votre famille peut prendre rendez-vous avec lui pour connaître les résultats de l'examen visant à obtenir le diagnostic de certitude.

Par ailleurs, votre matériel corporel et vos données conservés sous contrôle sont très précieux pour les futures recherches scientifiques visant à découvrir les causes de ces troubles. La combinaison de recherches génétiques, neuropathologiques et neurochimiques a par le passé permis de réaliser des avancées majeures. La probabilité est grande que les connaissances croissantes sur les mécanismes d'apparition de ces troubles mènent à terme à de nouvelles thérapies efficaces.

Enfin, vous ou le membre de votre famille/représentant légal avez le droit de vous renseigner sur l'avancement de l'étude à tout moment, par l'intermédiaire de votre médecin traitant.

Quels sont les risques et les avantages une fois que vous avez donné votre consentement pour la conservation de matériel corporel et de données spécifiques ?

La conservation de votre matériel corporel à des fins de recherche scientifique ultérieure ne comporte aucun risque.

L'Institut Born-Bunge associé à l'université d'Anvers est le « conservateur » de votre matériel corporel et de vos données dans son IBB-Neurobiobank. Cette neurobiobanque possède un numéro d'agrément belge, octroyé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) : BB190113. Vous et votre représentant légal constituez le « propriétaire » de votre matériel corporel et de vos données. En d'autres termes, vos proches peuvent toujours exiger que l'Institut Born-Bunge détruise votre matériel corporel et vos données ou les transfère dans une autre biobanque. Pour ce faire, vous pouvez prendre contact par écrit avec le gestionnaire de l'IBB-Neurobiobank. Vous recevrez une confirmation écrite indiquant que votre matériel corporel et vos données ont bien été détruits. Néanmoins, si votre matériel corporel et vos données ont déjà été utilisés ou sont utilisés à ce moment-là dans le cadre d'une étude en cours, ils ne pourront pas être récupérés, mais ne seront plus mis à disposition pour d'autres recherches scientifiques.

Des données personnelles et sur votre état de santé sont collectées lors de l'étude scientifique. Ces données ne seront pas transmises à de tierces parties telles que les employeurs, les compagnies d'assurance ou les membres de la famille, à moins qu'une procédure judiciaire ne l'exige. Seuls quelques membres du personnel habilités de l'Institut Born-Bunge y auront accès. Les chercheurs qui demanderont l'accès aux échantillons ou aux données les recevront sous forme pseudonymisées de sorte que ces données ne puissent pas être reliées à votre identité. La confidentialité de vos données fait l'objet de la plus grande prudence.

Confidentialité de votre matériel corporel et de vos données

Conformément à la loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, à la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient et au Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 25 mai 2018, votre vie privée sera respectée et vos proches recevront l'accès aux données personnelles collectées.

L'ensemble des informations qui sont collectées dans le cadre de la conservation sous contrôle de votre matériel corporel seront **pseudonymisées** pour qu'elles puissent néanmoins être reliées à votre dossier médical personnel. La clé de ces pseudonymes sera uniquement accessible aux médecins concernés des services de neurologie et de neuropathologie. Seules les données pseudonymes seront utilisées dans les documents, les rapports, les études, les formations ou les publications dans des revues médicales ou lors de congrès. La confidentialité de vos données est donc toujours garantie. Aussi bien des données personnelles que des données ayant trait à votre santé seront traitées et conservées pour une durée minimale de 20 ans.

Les représentants du promoteur, les auditeurs, le Comité d'éthique médicale et les autorités compétentes, tous tenus au secret professionnel, ont un accès direct à vos dossiers médicaux afin de contrôler les procédures menées dans le cadre de cette étude scientifique. Ils ne peuvent toutefois en aucun cas rompre la confidentialité de ces informations. Cet accès se déroule uniquement dans les limites autorisées par les lois en vigueur. En signant le formulaire de consentement une fois toutes les explications données, vous consentez à cet accès.

Vous retrouverez de plus amples informations sur <https://www.uantwerpen.be/en/about-uantwerp/organisation/organisational-structure/privacy-policy/>. DPO: privacy@uantwerpen.be;
DPA: contact@apd-gba.be

Accès au matériel corporel et aux données

Seuls les projets de recherche approuvés par un comité d'éthique médicale compétent peuvent se voir accorder l'accès au matériel corporel ou aux données pseudonymisées à des fins de recherche scientifique. Les protocoles de l'étude sont ensuite examinés par un comité scientifique qui détermine si les objectifs de l'étude concordent bien avec les objectifs fixés dans le consentement que vous nous avez donné pour l'étude scientifique visée.

Ces projets d'étude sont dirigés par des chercheurs associés à un centre académique, un établissement de soins, une association, une institution publique ou une entreprise privée ou commerciale. Dans le formulaire de consentement, vous pouvez indiquer si vous souhaitez autoriser cet accès à votre matériel corporel et à vos données. Il est également possible que votre matériel corporel et vos données soient utilisés dans le cadre de projets étrangers qui devront encore être approuvés. Vous pouvez aussi indiquer vos préférences à ce sujet sur le formulaire de consentement.

Les chercheurs qui reçoivent ce matériel corporel et ces données doivent signer des contrats qui en décrivent précisément l'accès et l'utilisation. Ils ne sont pas autorisés à diffuser et à transférer votre matériel corporel et vos données ni à les utiliser à d'autres fins que celles décrites dans le projet de l'étude. Les chercheurs doivent en outre consentir à n'entreprendre aucune tentative visant à réidentifier les participants et sont tenus de le rapporter si cela devait se produire.

Stockage de votre matériel corporel et de vos données

Votre matériel corporel et vos données seront stockés dans l'IBB-Neurobiobank de l'Institut Born-Bunge, situé sur le campus Drie Eiken de l'université d'Anvers (Wilrijk, Universiteitsplein 1, bâtiment T). Cet environnement est sécurisé, conformément à la législation belge et européenne en vigueur.

Vos données seront stockées dans la banque de données de l'IBB-Neurobiobank de l'Institut Born-Bunge.

Les mesures suivantes sont prises par défaut pour garantir la sécurité de vos données :

- Les données d'identification personnelle telles que le nom et la date de naissance sont supprimées des échantillons de matériel corporel et des rapports, excepté dans le cadre d'une communication destinée à votre médecin traitant.
- Un pseudonyme unique est attribué à chaque échantillon de matériel corporel.
- Les références de votre matériel corporel et de vos données sont conservées dans une banque de données hautement sécurisée. Des restrictions multiples sont imposées au personnel de l'IBB-Neurobiobank. Tout cela est décrit dans le manuel de qualité de l'IBB-Neurobiobank qui a été approuvé par le comité d'éthique médicale de l'UZA/UAntwerpen avec la référence 19/13/166.

Des frais ou une indemnité sont-ils à prévoir pour la participation au prélèvement et à la conservation de votre matériel corporel et de vos données ainsi qu'à l'examen de diagnostic visant à obtenir un diagnostic de certitude ?

Votre participation au prélèvement et à la conservation de votre matériel corporel et de vos données ainsi qu'à l'examen de diagnostic visant à obtenir un diagnostic de certitude n'entraîne aucun coût supplémentaire à votre charge. Par ailleurs, aucune indemnité n'est prévue en contrepartie de votre participation.

Accès aux résultats de l'étude scientifique

Comme indiqué précédemment, compte tenu de votre situation médicale, certains des examens auxquels vous vous êtes soumis font partie des soins hospitaliers standard. Les résultats obtenus vous seront bien entendu communiqués dans les plus brefs délais par votre médecin traitant.

Votre matériel corporel et vos données pourront également mener à l'obtention de nouveaux résultats, tant d'ordre général que pertinents pour vos proches, dans le cadre de futures recherches scientifiques.

– Communication de résultats scientifiques d'ordre général

Les résultats scientifiques et les nouvelles connaissances d'ordre général, tels que les publications, peuvent être mis à disposition sur les sites web des services de neurologie susmentionnés et de l'IBB. Cet affichage des résultats ne contient aucune donnée d'identification, mais a pour but de diffuser rapidement les résultats au sein de la communauté scientifique.

– Communication de résultats scientifiques individuels

Les résultats scientifiques individuels sont des résultats qui ont été découverts au cours d'un projet de recherche spécifique et qui peuvent être potentiellement importants pour votre santé générale ou celle de votre progéniture. On parle alors de « découvertes fortuites ».

Si l'on estime que ces résultats sont scientifiquement validés, qu'ils ont une pertinence clinique et que des mesures peuvent être prises (actions thérapeutiques ou actions préventives) concernant votre état de santé ou celui de vos proches, ils peuvent dès lors être communiqués. Si vous acceptez que vos proches en soient informés, vous pouvez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire de consentement. Votre médecin traitant discutera ensuite des résultats avec vous ou vos proches.

Commercialisation éventuelle

Il est possible que les recherches futures sur votre matériel corporel et vos données permettent d'obtenir de nouvelles connaissances pouvant conduire à la commercialisation de nouvelles substances, agents, tests ou procédures thérapeutiques. Ce développement commercial peut être réalisé par une université, un hôpital, une entreprise commerciale ou encore un partenariat entre ceux-ci. En d'autres termes, il est possible que des chercheurs et des entreprises commerciales tirent un avantage financier de votre don. Vos proches, quant à eux, ne pourront pas prétendre à un quelconque avantage financier qui pourrait découler de cette commercialisation.

Responsabilités des chercheurs et lieu de la recherche scientifique

L'Institut Born-Bunge, étroitement lié à l'université d'Anvers, est un établissement destiné à accélérer la recherche dans le domaine des troubles neurodégénératifs et neuromusculaires. L'institut dispose d'une banque accréditée de données, l'IBB-Neurobiobank BB190113, qui abrite du matériel corporel, notamment une collection d'échantillons cérébraux et musculaires documentée par neuropathologie. Son expertise dans ce domaine lui permet d'aider les scientifiques à mener des recherches fondamentales innovantes.

Les médecins des services de neurologie de l'UZ Antwerpen, de l'UZ Gent et de l'UZ Brussel sont, avec votre médecin traitant, responsables de l'interprétation correcte des procédures, comme l'exige ce consentement éclairé. Ils sont en charge des aspects pratiques tels que la collecte et le transfert sécurisé du matériel corporel et des données vers l'IBB-Neurobiobank. La première personne à contacter dans le cadre de cette procédure reste votre médecin traitant.

La deuxième personne de contact est le médecin-gestionnaire de l'IBB-Neurobiobank dont le numéro d'enregistrement BB190113 a été octroyé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) conformément à la « loi belge relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique » du 19 décembre 2008.

Médecin-gestionnaire de l'IBB-Neurobiobank BB190113 – neurobiobank@uantwerpen.be

Campus Drie Eiken, Universiteitsplein 1, BE-2610 Anvers

Numéro de téléphone : 03/265 2688 – Numéro de fax : 03/265 8501

<https://www.bornbunge.org/nl>

<https://www.bornbunge.org/en>

Ce document « CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : AUTOPSIE ET CONSERVATION DE MATÉRIEL CORPOREL ET DE DONNÉES SPÉCIFIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE SUR LES TROUBLES NEURODÉGÉNÉRATIFS ET NEUROMUSCULAIRES. » a été soumis à un comité d'éthique médicale indépendant associé à l'UZ Antwerpen (UZA) et à l'université d'Anvers, qui l'a approuvé. Ce projet est mené conformément aux directives de bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la déclaration d'Helsinki, rédigée pour protéger les personnes participant à des essais cliniques. En aucun cas, vous ne devez considérer l'approbation du Comité d'éthique médicale comme une incitation à participer à cette étude.

Contact en cas de questions pratiques et pour la coordination de l'autopsie de votre matériel corporel, du transfert sécurisé de vos données et de l'envoi de ce consentement éclairé signé

Si le médecin traitant, un infirmier ou un membre de la famille souhaite prendre contact avec l'IBB-Neurobiobank, il peut le faire via le numéro de téléphone central suivant : 03/265 2688

La coordination de l'autopsie et du transfert sécurisé de votre matériel corporel et de vos données se déroule en concertation avec le chef du service de neurologie et de pathologie de :

- L'Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) et l'UAntwerpen ;
- L'Universitair Ziekenhuis Gent (UZGent) et l'UGent ;
- L'Universitair Ziekenhuis Brussel (UZBrussel) et la VUB.

Déroulement pratique (voir aussi www.bornbunge.org/en/get-involved/donate-brain-tissue)

- Votre médecin traitant vous expliquera, à vous ou à votre représentant légal, la procédure pour obtenir un diagnostic précis.
- Il vous informera, vous ou votre représentant légal (conjoint, enfant), de la possibilité de participer à de futures recherches scientifiques au moyen de la conservation de votre matériel corporel et de vos données dans l'IBB-Neurobiobank BB190113.
- Si vous ou votre représentant légal (conjoint, enfant) donnez votre consentement, une copie de ce consentement éclairé signé vous sera remise ou sera remise à votre représentant légal.
- Vous ou Votre médecin traitant enverra le document original signé à neurobiobank@uantwerpen.be et fournira également une copie de votre dossier clinique neurologique. Ces deux documents seront conservés en toute sécurité dans la base de données de l'IBB-Neurobiobank et dans le respect de votre vie privée.
- Dès que possible après votre décès, le médecin, l'infirmier traitant, l'opérateur funéraire ou un membre de la famille prendre contact avec l'IBB-Neurobiobank via le numéro de téléphone suivant : 03/265 2688. Une autopsie sera alors planifiée.
- Votre famille pourra confier le transport de votre opérateur funéraire de son choix. Nous pouvons également demander à l'un de nos prestataires de services de transport funéraire d'assurer le transfert de votre dépouille à la morgue et de la ramener ensuite à votre entreprise de pompes funèbres. Votre corps sera alors transporté à la morgue convenue au moment convenu.
- L'autopsie durera au maximum 100 minutes, après quoi l'opérateur funéraire ou le prestataire de services de transport ramènera votre corps au funérarium désigné par la famille. Cette intervention ne sera que peu visible, voire invisible, sauf en cas de calvitie.
À l'exception des prestations de services externes, les coûts liés à ce transport et à l'autopsie sont à la charge de l'Institut Born-Bunge. En tant qu'institution scientifique, l'IBB demande à la compagnie de transport d'appliquer le même tarif pour le transport du corps d'un défunt que pour l'examen judiciaire, cf. Moniteur belge 31/01/2020, 5631, circulaire 131/7.
- Votre matériel corporel sera transporté à l'Institut Born-Bunge et après un traitement de conservation, il sera inclus dans l'IBB-Neurobiobank BB190113 et associé à vos données obtenues précédemment. À partir de ce moment, votre matériel corporel et vos données se verront attribuer un pseudonyme par lequel ils seront désormais désignés.
- Un examen diagnostique neuropathologique de routine sera effectué.
- Votre médecin traitant peut demander le rapport via l'IBB-Neurobiobank à partir d'un délai de 6 mois. Cet examen permet, dans presque tous les cas, d'obtenir un diagnostic de certitude. Votre famille pourra contacter votre médecin traitant pour obtenir plus de précisions à ce sujet.
- Votre matériel corporel et vos données peuvent être utilisés ultérieurement à des fins de recherche scientifique sur les maladies neurodégénératives ou neuromusculaires. Cela se fait toujours sous des conditions strictes :
 - Chaque demande doit être approuvée par un Comité d'éthique médicale compétent.
 - Chaque demande est examinée par le conseil consultatif de l'IBB-Neurobiobank.
 - Seule la quantité minimale de matériel nécessaire est utilisée.
 - Le matériel restant est toujours retourné à la bio banque.
 - Toutes les données et matériels sont pseudonymisés.
 - Les chercheurs ne peuvent pas tenter de réidentifier les participants.
 - Tant les chercheurs académiques que commerciaux (à but lucratif) peuvent introduire une demande, mais toujours selon les mêmes conditions et procédures d'évaluation.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : AUTOPSIE ET CONSERVATION DE MATÉRIEL CORPOREL ET DE DONNÉES SPÉCIFIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE SUR LES TROUBLES NEURODÉGÉNÉRATIFS ET NEUROMUSCULAIRES.

En signant ce formulaire de consentement, j'accepte de mettre à la disposition de l'IBB-Neurobiobank le matériel corporel et les données spécifiquement indiqués à des fins de conservation. Le laboratoire de neuropathologie de l'IBB mènera en premier lieu des examens afin d'établir le diagnostic neuropathologique et en informera mon médecin traitant. Le matériel corporel ainsi que mes données personnelles et mes données cliniques neurologiques seront conservés et traités en toute sécurité dans l'IBB-Neurobiobank et pourront être utilisés à des fins de recherche scientifique sur les maladies neurodégénératives et neuromusculaires. Je peux également participer à l'étude en tant que personne témoin en bonne santé, sans aucune suspicion de maladie neurodégénérative ou neuromusculaire.

Je, et/ou mon représentant légal (conjoint, enfant, etc.), déclare ce qui suit :

<ul style="list-style-type: none"> • Je déclare avoir lu le document « CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : AUTOPSIE ET CONSERVATION DE MATÉRIEL CORPOREL ET DE DONNÉES SPÉCIFIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE SUR LES TROUBLES NEURODÉGÉNÉRATIFS ET NEUROMUSCULAIRES. », page 1 à 7 et avoir reçu des explications à ce sujet de la part de mon médecin traitant. J'en ai reçu une copie. <ul style="list-style-type: none"> ○ J'ai reçu des explications concernant les objectifs et le déroulement de la conservation de mon matériel corporel et de mes données. ○ J'ai reçu des explications relatives aux risques potentiels et aux avantages. ○ J'ai eu la possibilité et le temps nécessaire pour poser des questions. 	<p><i>Cocher la case après lecture et pour accord</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> • Je comprends que cette participation est volontaire. <ul style="list-style-type: none"> ○ Je comprends que je peux demander, sans la moindre justification, que mon matériel corporel et mes données soient détruits par l'IBB-Neurobiobank ou qu'ils soient transférés à une autre biobanque. ○ Ceci n'aura aucune incidence sur la suite de mon traitement (en l'occurrence, celui de mes proches). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Je suis conscient que toute étude scientifique dans laquelle mon matériel corporel et mes données sont utilisés est d'abord soumise pour approbation à un comité d'éthique médicale indépendant. <ul style="list-style-type: none"> ○ Ce projet sera mené dans le respect des directives de bonnes pratiques cliniques (ICH/BPC) et de la déclaration d'Helsinki, rédigée pour protéger les participants à des essais cliniques. ○ Cette approbation n'a en aucun cas constitué une incitation à faire conserver mon matériel corporel et mes données. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Je comprends que les auditeurs, les représentants du promoteur, le Comité d'éthique médicale ou les autorités compétentes souhaitent éventuellement inspecter mes données afin de contrôler les informations collectées. Je consens à ce contrôle par la signature de ce document. 	
<ul style="list-style-type: none"> • J'ai été informé qu'aussi bien des données personnelles que des données relatives à ma santé seraient traitées et conservées dans le cadre de la conservation de mon matériel corporel. J'y consens et je suis au courant que mon représentant légal a le droit d'accéder à ces données et de les modifier. 	

Faites une croix si vous êtes d'accord :

J'accepte que les matériaux corporels suivants me soient prélevés. Je comprends que seuls sont conservés les matériaux corporels pertinents sur le plan neuroscientifique pour le diagnostic différentiel.

Cerveau + Liquide céphalorachidien	
Moelle épinière	
Tissu musculaire	
Tissu cutané	
Nerfs	
Tissu adipeux	
Biopsies de la cavité abdominale	
Autres matériaux corporels pertinents sur le plan neuroscientifique	

Le matériel corporel et les données seront conservés et éventuellement utilisés à des fins de recherche scientifique sur les troubles neurodégénératifs et neuromusculaires. Je consens également à ce que :

Le matériel corporel et les données pseudonymisées soient conservés dans l'IBB-Neurobiobank de l'Institut Born-Bunge associé à l'université d'Anvers.	
Le matériel corporel et les données pseudonymisées soient utilisables pour de futures recherches, et ce, même si je ne suis plus en mesure de prendre de décision à ce sujet ou après mon décès.	
Les données administratives et médicales soient consultées à des fins de recherche scientifique et qu'elles soient maintenues à jour.	

J'accepte que ma famille soit contactée à des fins de recherche scientifique ultérieure pour lui fournir davantage d'informations, aborder avec elle l'étude à venir ou lui communiquer des résultats individuels.

J'accepte que ma famille puisse être recontactée afin de fournir des informations complémentaires, par le biais d'un questionnaire, par exemple.	
Je souhaite que mes proches soient tenus informés des « découvertes fortuites » qui pourraient avoir une incidence éventuelle sur leur état de santé.	

Pour accord, page 1 à 9 :

Nom et prénom du participant : _____

Date de naissance : ___/___/_____ Place de naissance : _____

Numéro d'enregistrement national : _____

Diagnostic clinique : _____

Le médecin ci-dessous a accès à mon dossier clinique et le transmettra à la IBB-Neurobiobank :

Nom du médecin traitant : _____

N° de tél. /adresse e-mail du médecin traitant : _____

Si vous n'êtes plus en mesure de comprendre ou de signer ce document, un membre de votre famille ou un représentant légal peut donner ce consentement à votre place.

Nom et prénom : _____

Lien du membre de la famille ou du représentant légal avec le patient :

Conjoint(e) – fille – fils – ami – tuteur légal – ...

Date : ___/___/_____ Signature : _____

Une copie scannée des pages 8 et 9 de ce document sera envoyée à l'adresse neurobiobank@uantwerpen.be et sera conservée par l'IBB-Neurobiobank. L'original est transmis au participant, au membre de la famille ou au représentant légal.