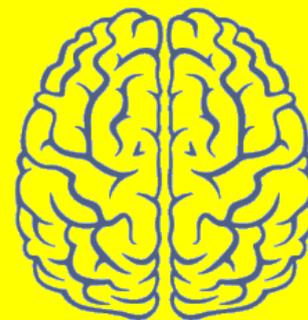




Don d'organes à la science



édition 2021

La procédure permettant de mettre son corps à la disposition de la science n'est pas connue du grand public. Cela vaut la peine d'en discuter avec la famille, les amis ou le médecin généraliste.

C'est pourquoi nous vous proposons cet aperçu pratique.

Le don d'organes n'est pas du tout la même chose que le legs de son corps ou de son cerveau à la science. Examinons les différences :

1. Le don d'organes

Le donneur d'organes n'est PAS mis à la disposition de la science. Les organes prélevés le seront UNIQUEMENT à des fins de transplantation chez des individus en attente d'une transplantation.

Le prélèvement fini, le corps sera rendu à la famille dans les délais les plus brefs.

En vertu de la loi du 13 juin 1986 sur le don d'organes, chaque Belge inscrit au registre de la population est un donneur potentiel sauf si vous vous y êtes opposé via le registre national de votre commune ou de votre ville. Le médecin ne pourra procéder au prélèvement si une telle opposition existe. Ce n'est pas l'avis de la famille qui importe mais bien la volonté de la personne.

De nouvelles modalités depuis le 1^{er} juillet 2020 : Cette loi a été modifiée en 2019 en ce qui concerne les modalités d'enregistrement de volontés dans la base de données centrale. Par le passé, la seule manière de faire enregistrer ses volontés en matière de don d'organe ou don d'autre matériel corporel humain était de se rendre auprès de son administration communale. Seule votre commune disposait des accès nécessaires pour enregistrer votre déclaration dans la base de données.

A présent, et ce depuis le 1^{er} juillet 2020, vous pouvez toujours demander à votre administration communale d'enregistrer votre déclaration, mais vous pouvez également demander à votre médecin traitant de le faire pour vous ou vous pouvez le faire directement vous-même, en ligne, via le portail www.masanté.be.

Consultez www.beldonor.be

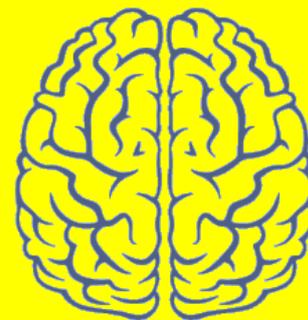
2. Don de son corps à la science

C'est mettre l'ensemble de sa dépouille mortelle à la disposition de la médecine à des fins scientifiques ou de formation (apprentissage des dissections pour les étudiants en médecine, recherche scientifique,...)

Les dons de corps à la science sont totalement gérés par les Facultés de Médecine. Ils n'entrent donc pas en ligne de compte pour les déclarations de volonté auprès de l'administration communale (voir point 1).



Don d'organes à la science



édition 2021

Celui qui a l'intention de faire don de son corps à la science doit exprimer cette volonté dans un document écrit de sa main, daté et signé, en conserver copie et adresser l'original à l'hôpital universitaire de son choix. Aucune forme particulière n'est requise, pourvu que la manifestation de la volonté soit claire et sans équivoque. L'hôpital enverra généralement au donateur un accusé de réception ou une fiche à joindre à sa carte d'identité, de telle sorte que les proches ou les héritiers de l'intéressé soient informés.

Il ne s'agit pas à proprement parler d'un testament, puisque les biens du futur défunt ne sont pas concernés. Il va de soi que l'on ne peut pas vendre son corps, et, par conséquent, ni le futur défunt ni ses proches ni ses héritiers ne percevront la moindre contrepartie financière. Tout au plus certains hôpitaux acceptent-ils de supporter, totalement ou partiellement, les frais d'inhumation.

Au décès, les proches en feront la déclaration à la commune et fourniront à celle-ci la copie du document par lequel le défunt a manifesté sa volonté de donner son corps à la science.

Il faut évidemment prévenir le plus rapidement possible l'hôpital concerné : le transfert de la dépouille doit avoir lieu au plus tard 48 heures après le décès.

Les hôpitaux universitaires n'acceptent que les corps des personnes décédées en Belgique, et pour autant qu'ils ne soient pas soumis à autopsie.

L'inhumation a lieu après que toutes les études aient pu être pratiquées, ce qui dure plusieurs semaines, plusieurs mois, voire plusieurs années.

Il convient de bien se renseigner sur les conventions avec la Faculté choisie.

3. Legs de cerveau

Le legs de cerveau et le « don de son corps à la science » sont deux démarches bien différentes.

Pourquoi faire un legs de cerveau ?

Le cerveau reste l'un des organes les plus complexes à étudier et certainement l'un des moins bien compris. Les maladies de cerveau demeurent parmi les plus handicapantes et les plus ardues à diagnostiquer et à traiter. Ces maladies seraient mieux diagnostiquées et traitées si nous connaissions davantage leurs causes et leurs mécanismes. Ce legs contribuera à préciser le diagnostic de la maladie dont vous êtes éventuellement atteint(e) mais aussi à une meilleure connaissance des maladies cérébrales et au développement de nouveaux traitements.

Le cerveau humain est précieux ! Notre cerveau reste encore un mystère et la recherche sur les maladies qui le touchent est complexe. Afin de mieux comprendre les troubles neurodégénératifs tels que la maladie de Parkinson, les chercheurs doivent explorer les zones du cerveau affectées. Comme il n'est pas possible d'examiner le tissu cérébral chez une personne vivante, les scientifiques doivent

Action Parkinson asbl Siège social Avenue des Klauwaerts 38 1050 Bruxelles

Activités c/o Chaussée de Vleurgat 109 1050 Bruxelles

www.actionparkinson.be

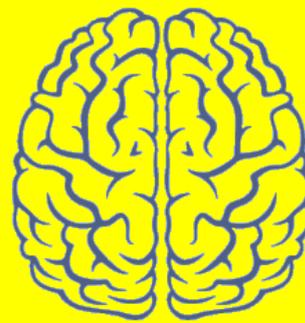
Cecile.gregoire@actionparkinson.be – 0494 53 10 46

BE90 0689 3269 4332- Don : BE66 0689 3507 1943 - RPM Bruxelles : 0717.582.838



Don d'organes à la science

édition 2021



étudier le cerveau post-mortem afin de trouver des réponses à leurs questions. L'examen du cerveau après le décès d'un patient est le moyen le plus direct de comprendre les changements qui se sont produits à cause de la maladie. C'est aussi la seule façon d'établir un diagnostic définitif pour les maladies neurodégénératives. Enfin, l'analyse de cerveaux humains est nécessaire pour transformer les résultats issus de la recherche en des applications concrètes. Dans le cas de maladies traitées avec de nouveaux médicaments, étudier le tissu cérébral permet par exemple de mieux comprendre les effets de ces traitements innovants. Aujourd'hui, le faible nombre de cerveaux humains donnés post-mortem est un facteur limitant.

Qu'est-ce que le legs de cerveau ?

Le legs de cerveau est un acte volontaire et gracieux par lequel, après le décès, vous autorisez à prélever le cerveau, la moelle épinière et le liquide céphalo-rachidien dans lequel baigne le système nerveux central. L'ensemble de ces prélèvements sont dénommés échantillons dans cette information.

Le prélèvement de cerveau ne défigure pas le défunt : le prélèvement s'effectue par l'arrière de la tête. Il n'interdit pas de laisser ultérieurement ouvert le cercueil si les dispositions funéraires prévues le stipulent. Le prélèvement de moelle épinière requiert une incision le long du dos. Celle-ci sera invisible, une fois le corps préparé.

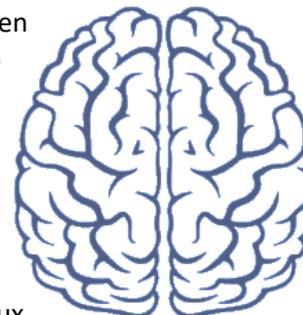
Le legs de cerveau concerne le système nerveux central à titre principal. Le prélèvement est rapide et ne retarde pas les pompes funèbres. Son objectif est avant tout clinique et scientifique.

Le legs de cerveau et le don d'organes ne sont pas incompatibles. Ce sont les circonstances du décès qui dicteront alors les événements. Si les conditions du don d'organe sont réunies, cela signifie, par définition, que votre cerveau sera en défaillance majeure depuis plus de 24 heures. Dans ces conditions, l'état du cerveau ne permet malheureusement plus sa conservation.

Si les conditions de votre décès ne permettent pas le don d'organes (par exemple, décès subit à domicile), le don de cerveau s'appliquera alors pleinement.

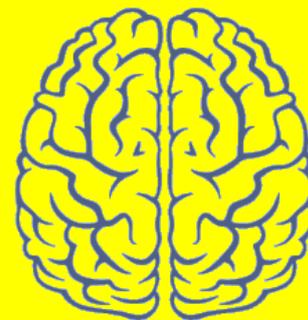
Que deviennent les échantillons ? Les échantillons sont préservés à des fins de diagnostic et de recherche. Certains échantillons sont fixés pour un examen microscopique. D'autres sont conservés à basse température, de manière à ce qu'ils conservent leurs qualités et leurs caractéristiques pendant de nombreuses années: analyse des protéines, de l'ADN ou d'autres molécules, dont beaucoup nous sont encore inconnues car elles ne seront identifiées que dans l'avenir.

Les échantillons sont stockés dans la biobanque hospitalo-universitaire, dans les locaux prévus à cet effet qui ne sont accessibles qu'aux responsables ou à des chercheurs, dûment identifiés et dont le projet de recherche a été examiné par





Don d'organes à la science



édition 2021

des commissions scientifiques et un comité d'éthique hospitalo-universitaire agréé. Les échantillons sont par ailleurs rendus anonymes. Les résultats des recherches scientifiques sont publiés sur base des examens des échantillons collectés sur de larges groupes de patients. L'anonymat des données étudiées y est garanti.

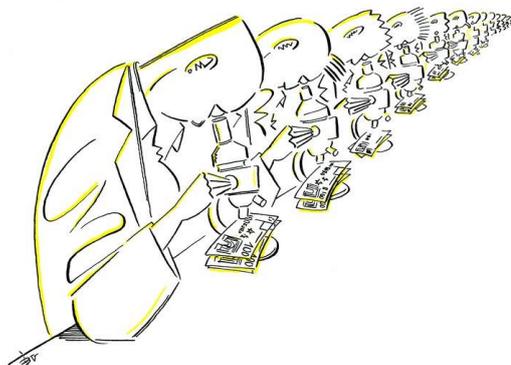
Certaines formes d'affection neurologique sont transmises génétiquement, tandis que d'autres non ; aussi leur diagnostic précis est-il indispensable dans le cadre d'un conseil génétique. Les données neuropathologiques peuvent être transmises aux membres de votre famille si vous le désirez. Cette information sera fournie par le praticien qui vous suit actuellement, selon les règles d'éthique en vigueur.

Comment devenir donateur?

Vous contactez une faculté de médecine de votre choix.

Toute personne majeure, saine ou malade, peut s'enregistrer comme donateur.

La seule démarche à effectuer consiste à remplir un document de consentement. Celui-ci sera également signé par une personne de confiance, le plus souvent le conjoint, l'un de vos enfants, un parent ou l'une de vos connaissances. Une fois le consentement éclairé en bonne et due forme, vous recevez une carte de donateur, que vous devrez conserver sur vous.



Il peut aussi y avoir un questionnaire concernant votre style de vie et vos antécédents. Ces données seront conservées de manière anonyme par l'attribution d'un code.

Que faire en cas de décès du donateur?

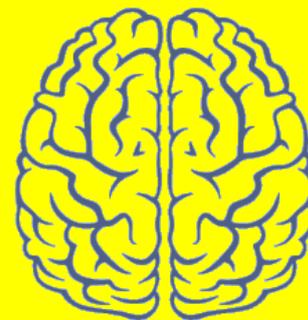
Le cerveau se dégrade très rapidement après le décès. Aussi faut-il que le délai entre le décès et le prélèvement soit le plus court possible. En général c'est la personne de confiance qui renseigne sur l'évolution de l'état de santé de la personne.

Une fois le certificat de décès délivré par un médecin, la personne de confiance activera l'équipe de neuropathologie. Le défunt doit être mis en chambre froide dans les 4 heures qui suivent le décès. Le plus souvent le défunt sera transporté directement par la société de pompes funèbres de votre choix à la morgue de l'hôpital choisi. Les échantillons effectués, le corps est rendu dans la journée à la famille, qui en disposera selon les désirs du défunt.

La prise en charge des frais de transport par l'hôpital ou non doit être bien stipulée par une convention. Les frais funéraires habituels sont pris en charge par la famille.



Don d'organes à la science



édition 2021

Le legs ne peut être accepté par le service de neurologie dans les cas suivants :

- Le délai entre le décès et le prélèvement est trop long, en raison des circonstances du décès
- Le corps doit être autopsié pour des raisons légales.
- En cas de maladies contagieuses ou infectieuses

Si vous vous portez volontaire au don de cerveau, pensez à dénoncer tout document par lequel vous auriez manifesté votre opposition à un prélèvement, document que vous auriez pu communiquer à votre administration communale, par exemple.

Si vous changez d'avis et ne désirez plus faire don de votre cerveau, il suffit de nous signifier par écrit le retrait de votre consentement. Vous ne devrez pas expliquer les raisons de ce retrait. Votre prise en charge médicale ne sera en aucun cas modifiée par cette décision.

Merci pour la science...

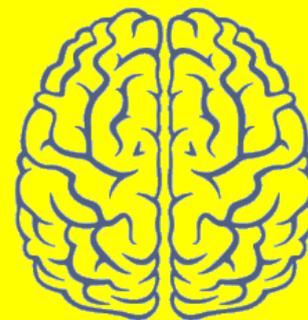
Exemples de contact

- ULB (Erasmus Anderlecht): 02 555 63 66, Don.de.Corps@ulb.ac.be
- UCLouvain : 02 764.52.51, michelle.cougnon@uclouvain.be
- CHU Liège : legs du cerveau : 04 366 85 55, neurologie_demandes@chu.ulg.ac.be;
don du corps : 04 366.51.52, anatomie.humaine@ulg.ac.be
- Antwerpen : neurobiobank@uantwerpen.be dont voici en annexe à titre informatif leur 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.



Don d'organes à la science



édition 2021



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) – UA Antwerpen
- 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) – UA Antwerpen
IBB-Neurobiobank AFMPS BB1901.13
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)
- Adréno-myélineuropathie
- Myopathie congénitale avec disproportion des fibres
- Myélinolyse centropontine (MCP)
- Leucodystrophie (adréno-leucodystrophie, 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

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

IBB-Neurobiobank BB1901.13 – 04.04.2021 – version 04

page 1/2

Approuvé par le Comité d'Éthique médicale, UZA/Gent/Bruxelles : ICP/PM/IL/2021.020, 22/09/2021.

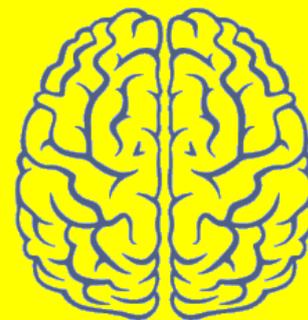
Action Parkinson asbl Siège social Avenue des Klauwaerts 38 1050 Bruxelles
Activités c/o Chaussée de Vleurgat 109 1050 Bruxelles
www.actionparkinson.be

Cecile.gregoire@actionparkinson.be – 0494 53 10 46

BE90 0689 3269 4332- Don : BE66 0689 3507 1943 - RPM Bruxelles : 0717.582.838



Don d'organes à la science



édition 2021



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 ?

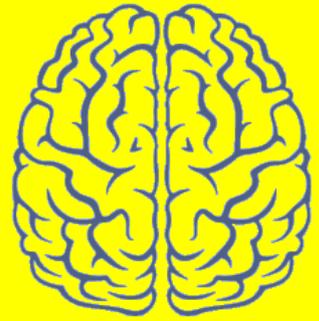
Dans la plupart des cas, un examen neuropathologique de votre matériel corporel permet d'obtenir un diagnostic définitif. Nous pouvons alors poser avec certitude un nom sur votre trouble. Ces résultats sont ensuite communiqués à votre médecin traitant. Votre famille peut prendre rendez-vous avec lui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



Don d'organes à la science



édition 2021

Instituut BORN-BUNGE
Universiteit Antwerpen



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 codée 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 (codées) pour qu'elles puissent néanmoins être reliées à votre dossier médical personnel. La clé de ces codes sera uniquement accessible aux médecins concernés des services de neurologie et de neuropathologie. Seules les données codées 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/nl/commissie-ethiek-antwerpen/misja-en-victor/oververklaring/>,

<https://www.uantwerpen.be/en/about-antwerp/commitment-organisational-structure/privacy-policy/>, DPO: privacy@uantwerpen.be; DPA: contact@and-lba.be

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : AUTORISER ET CONSERVER DE MATÉRIEL CORPOREL ET DE DONNÉES SPÉCIFIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE SUR LES TROUBLES NEURODÉGÉNÉRATIFS ET NEUROINFLAMMATOIRES

IBB-Neurobiobank BB190113 – 02.06.2021 – version 04

page 8/9

Approuvé par le Comité d'éthique médicale, ICB/UM/Anvers, ICP/PM/An/2021.001, 22/06/2021.

Action Parkinson asbl Siège social Avenue des Klauwaerts 38 1050 Bruxelles

Activités c/o Chaussée de Vleurgat 109 1050 Bruxelles

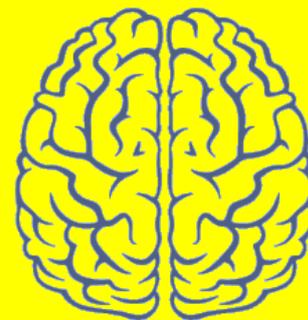
www.actionparkinson.be

Cecile.gregoire@actionparkinson.be – 0494 53 10 46

BE90 0689 3269 4332- Don : BE66 0689 3507 1943 - RPM Bruxelles : 0717.582.838



Don d'organes à la science



édition 2021



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 :

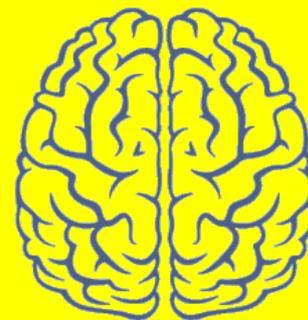
- Les données d'identification personnelle telles que le nom et la date de naissance sont supprimées des échantillons de matériel corporel et des rapports, excepté dans le cadre d'une communication destinée à votre médecin traitant.
- Un code unique est attribué à chaque échantillon de matériel corporel.
- 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.



Don d'organes à la science



édition 2021

Instituut BORN-BUNGE
Universiteit Antwerpen



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 ».

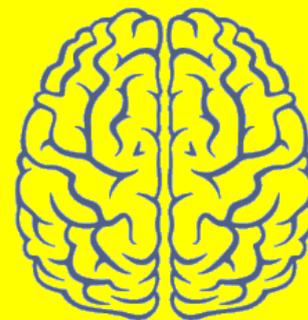
Si l'on estime que ces résultats sont scientifiquement validés, qu'ils ont une pertinence clinique et que des mesures peuvent être prises (actions thérapeutiques ou actions préventives) concernant votre état de santé ou celui de vos proches, ils peuvent dès lors être communiqués. Si vous acceptez que 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.



Don d'organes à la science



édition 2021



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@uuantwerpen.be
Campus Drie Eiken, Universiteitsplein 1, BE-2610 Anvers
Numéro de téléphone : 03/265 2688 – Numéro de fax : 03/265 8501
<https://www.uuantwerpen.be/nl/projecten/neurobiobank/>
<https://www.uuantwerpen.be/en/projects/neurobiobank/>

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

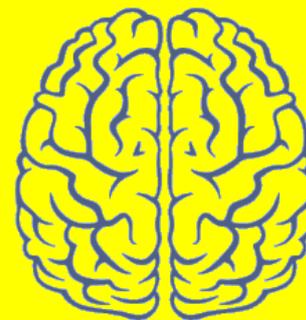
Si le médecin traitant, un infirmier ou un membre de la famille souhaite prendre contact avec l'IBB-Neurobiobank, il peut le faire via le numéro de téléphone central suivant : 03/265 2688

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.



Don d'organes à la science



édition 2021

Instituut BORN-BUNGE
Universiteit Antwerpen

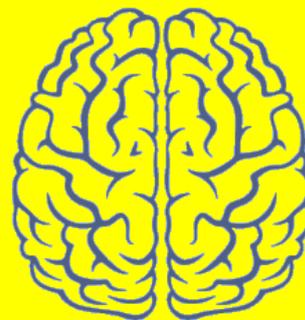


Déroulement pratique

- 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.
- 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 ou l'infirmier traitant, un membre de la famille ou autre devra 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 dépouille à l'entreprise de pompes funèbres 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'entreprise de pompes funèbres 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 code par lequel ils seront désormais désignés.
- Un examen diagnostique neuropathologique de routine sera effectué.
- Votre médecin traitant en recevra le rapport dans un délai de quelques jours à 3 mois (selon l'examen). 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 pourra également être utilisé ultérieurement à des fins de recherche scientifique sur les maladies neurodégénératives ou neuromusculaires. Pour ce faire, le chercheur intéressé devra envoyer une demande à l'IBB-Neurobiobank qui détient votre matériel corporel et vos données. Chaque nouvelle étude est d'abord soumise à l'approbation d'un comité d'éthique médicale.

Don d'organes à la science

édition 2021



Instituut BORN-BUNGE
Universiteit Antwerpen **IB** vzw

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. 	

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : AUTOPSIE ET CONSERVATION DE MATÉRIEL CORPOREL ET DE DONNÉES SPÉCIFIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE SUR LES TROUBLES NEURODÉGÉNÉRATIFS ET NEUROMUSCULAIRES.
IBB-Neurobiobank RB02021R - 04.06.2021 - version 04 page 6/9

Approuvé par le Comité d'Éthique médicale, UZA/Université Antwerpen - ICP/PM/2021.020.22/09/2021.

Action Parkinson asbl Siège social Avenue des Klauwaerts 38 1050 Bruxelles

Activités c/o Chaussée de Vleurgat 109 1050 Bruxelles

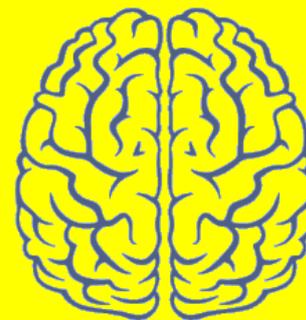
www.actionparkinson.be

Cecile.gregoire@actionparkinson.be – 0494 53 10 46

BE90 0689 3269 4332- Don : BE66 0689 3507 1943 - RPM Bruxelles : 0717.582.838



Don d'organes à la science



édition 2021



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	<input type="checkbox"/>
Moelle épinière	<input type="checkbox"/>
Tissu musculaire	<input type="checkbox"/>
Tissu cutané	<input type="checkbox"/>
Nerfs	<input type="checkbox"/>
Tissu adipeux	<input type="checkbox"/>
Liquide céphalorachidien	<input type="checkbox"/>
Sang et dérivés	<input type="checkbox"/>
Autres matériaux corporels pertinents sur le plan neuroscientifique	<input type="checkbox"/>

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.	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>
Les données administratives et médicales soient consultées à des fins de recherche scientifique et qu'elles soient maintenues à jour.	<input type="checkbox"/>

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.	<input type="checkbox"/>
Je souhaite que mes proches soient tenus informés des « découvertes fortuites » qui pourraient avoir une incidence éventuelle sur leur état de santé.	<input type="checkbox"/>

Pour accord, page 1 à 9 :

Nom et prénom du participant : _____

Date de naissance : ___/___/_____

Nom du médecin traitant : _____

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

Date : ___/___/_____ Signature : _____

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.

CONSENTIMENT ÉCLAIRÉ - AUTOPSE ET CONSERVATION DE MATÉRIEL CORPOREL ET DE DONNÉES SPÉCIFIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE SUR LES TROUBLES NEURODÉGÉNÉRATIFS ET NEUROMUSCULAIRES.
IBB-Neurobiobank BIORXIV – 04.04.2021 – version 04 page 8/9
Approuvé par le Comité d'Éthique médicale, IZA/Université d'Anvers – FC/PA/RL/2021.001, 22/06/2021.