

**Brochure d'information pour le patient de l'étude :
"Autopsie du cerveau et de la moelle épinière chez les personnes atteintes de
sclérose latérale amyotrophique et leurs membres de famille."**

Cher Monsieur/Madame,

Vous êtes invité(e) à participer à cette recherche parce que vous ou l'un de vos proches a été touché(e) par la maladie de la sclérose latérale amyotrophique. Avant de prendre une décision, il est important d'en savoir plus sur l'autopsie du cerveau et de la moelle épinière. Veuillez lire attentivement cette brochure d'information et en discuter avec votre partenaire, votre famille ou votre médecin de famille.

Si vous souhaitez des informations supplémentaires, veuillez contacter le médecin-chercheur (Professeur Dr. Van Damme, Philip), ou un membre de l'équipe de recherche (coordinatrice de l'étude : Nikita Lamaire). Vous trouverez les coordonnées à l'annexe 1, page 4.

Cette recherche a été approuvée par le Comité d'Ethique Recherche UZ/KU.

Introduction à la sclérose latérale amyotrophique

La sclérose latérale amyotrophique (SLA) est une maladie progressive impliquant la mort des cellules nerveuses qui affecte principalement le système moteur. La perte de cellules nerveuses motrices dans le cerveau, le tronc cérébral et la corne antérieure de la moelle épinière entraîne une perte de force progressive.

Chez environ 10 % des patients, il y a d'autres membres de la famille connus atteints de cette maladie, appelée SLA familiale. Dans les 90 % des cas restants, personne d'autre de la famille n'est atteint de SLA, appelée SLA sporadique. Ces dernières années, les connaissances sur les causes héréditaires de la SLA ont progressé. Dans la forme familiale, la cause est trouvée dans environ 85% des cas. Chez les patients atteints de SLA sporadique, une anomalie du gène causal est également trouvée chez 5 à 10 % des patients.

L'évolution de la maladie SLA est très variable. Même chez les patients présentant la même mutation génétique, l'évolution de la maladie peut être rapide ou lente. Une meilleure compréhension des mécanismes qui sous-tendent l'évolution de la maladie est essentielle pour optimiser davantage les stratégies de traitement et concevoir de nouvelles stratégies.

Une autopsie est donc pour un centre universitaire d'une grande utilité pour la recherche scientifique sur les mécanismes de la neuro-dégénérescence. Les résultats de recherche scientifique sur les animaux de laboratoire doivent toujours être confirmés chez l'homme et, en outre, les données de recherche obtenues au cours de la vie (comme dans cette recherche) gagneront en force si le cerveau et la moelle épinière peuvent également être examinés par la suite. Les dons de cerveau et de moelle épinière des personnes de contrôle non atteintes de SLA sont également précieux pour la comparaison. Les proches des patients peuvent également s'inscrire à cette étude pour subir une autopsie du cerveau et de la moelle épinière après le décès (d'une cause autre que la SLA).

Procédure

En cas de décès soudain, le médecin doit être informé(e) le plus rapidement possible. Vous pouvez contacter Nikita Lamaire (coordinatrice de l'étude), +32 16 343863 ou +32 16 347202. Le week-end, veuillez contacter le service de garde en neurologie au +32 16 33 22 11.

Lorsque la mort est imminente, vous / votre médecin de famille / votre proche pouvez contacter votre neurologue à l'UZ-Leuven..... Vous trouverez les coordonnées des personnes à contacter à l'annexe 1. Une autopsie doit être faite dans les 24 heures suivant le décès. Il est possible que, pour des raisons pratiques et logistiques, l'autopsie ne puisse être faite à temps, malgré le fait que c'était le souhait exprès du patient. Le consentement à une autopsie de son vivant n'est donc pas une garantie qu'elle puisse effectivement avoir lieu.

Le prélèvement du cerveau et de la moelle épinière est effectué de manière esthétique, afin que le corps puisse ensuite être étalé. Une moitié du cerveau est congelée et une autre moitié est conservée dans du formol. Un morceau de la moelle épinière est également conservé dans du formol et un morceau est congelé frais. Le matériel est conservé pendant 50 ans pour la recherche scientifique dans les laboratoires de recherche de la KU Leuven, parfois en collaboration internationale. Aucune autopsie du corps entier n'est effectuée dans le cadre de cette recherche. Toute recherche effectuée sur les tissus doit être préalablement approuvée par le BioBankBoard et le Comité d'Ethique Clinique de l'UZ Leuven.

Tout comme les échantillons de recherche obtenus de son vivant, les échantillons de cerveau et de moelle épinière sont codés. Cela signifie que votre nom est systématiquement remplacé par un code. Seuls les chercheurs responsables de l'UZ Leuven (dirigés par le professeur Dr Philip Van Damme) ont accès à la clé qui permet de relier le code à votre nom.

La réalisation d'une autopsie dans le cadre d'une étude est gratuite. Les frais de transport du corps par les pompes funèbres jusqu'à la morgue et retour seront également remboursés directement par nous. La facture doit être adressée directement au département de neurologie de l'UZ Leuven.

Cette autorisation d'autopsie est bien sûr non contraignante. Elle peut être retirée par vous ou vos proches à tout moment, avant ou après le décès, sans que cela n'affecte les soins ou les conseils qui vous sont prodigués ou qui le sont à vos proches.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude implique que le médecin-chercheur collecte des données vous concernant et que le promoteur de l'étude les utilise à des fins de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire pour réaliser les objectifs de recherche scientifique décrits dans le présent document. La réalisation de recherche académique est l'une des tâches statutaires d'UZ Leuven en tant que promoteur. Après tout, en tant qu'hôpital universitaire affilié à la KU Leuven, UZ Leuven est tenue de soutenir la science et l'éducation dans l'intérêt public. UZ Leuven souhaite préciser que la nécessité du traitement pour l'exécution de recherche académique et ce, en tant que tâche d'intérêt public, est le fondement juridique sur lequel UZ Leuven traite vos données dans le cadre de cette recherche.

Vos données seront traitées conformément au règlement général européen sur la protection des données (RGPD). UZ Leuven est la partie responsable du traitement de vos données.

Vous avez le droit de demander au médecin-chercheur quelles sont les données qu'il a recueillies à votre sujet et dans quel but elles sont utilisées dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre situation clinique actuelle ainsi que vos antécédents médicaux et les résultats des examens effectués pour le traitement de votre santé selon le standard de soins applicable. Vous avez le droit de consulter ces données et de les faire rectifier si elles sont inexactes.¹

Le médecin-chercheur est tenu de traiter les données recueillies de manière confidentielle.

¹ Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Cela signifie qu'il s'engage à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence et qu'il codera vos données (votre identité sera remplacée par un code d'identification de l'étude) avant de les transmettre au gestionnaire de la base de données de l'UZ-Leuven.

Le médecin-investigateur et son équipe seront les seules personnes à pouvoir établir un lien entre les données transférées et votre dossier médical tout au long de l'essai clinique.²

Les données personnelles transférées ne comportent aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier.³

Le responsable du traitement des données de l'étude désigné par le promoteur ne peut pas vous identifier sur la base des données transférées. Cette personne est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins-chercheurs participant à l'étude et du traitement et de la protection de ces données conformément à la loi belge sur la protection de la vie privée.

Afin de vérifier la qualité de l'étude, votre dossier médical peut être inspecté par des personnes tenues au secret professionnel, telles que des représentants des comités d'éthique, le promoteur de l'étude ou un cabinet d'audit externe. Cela ne peut se faire que dans des conditions strictes, sous la responsabilité de l'investigateur et sous sa supervision (ou celle d'un de ses assistants de recherche).

Les données de recherche (codées) peuvent être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d'éthique, à d'autres médecins et/ou institutions travaillant avec le promoteur.

Ces médecins et/ou institutions peuvent être situés en Belgique et dans d'autres pays où les normes de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Cela se fait toujours sous forme codée, comme expliqué ci-dessus.⁴

Votre consentement à participer à cette étude signifie donc également que vos données médicales codées seront utilisées aux fins décrites dans ce formulaire d'information et qu'elles seront transférées aux personnes et/ou institutions susmentionnées.

Le promoteur utilisera les données recueillies dans le cadre de l'étude à laquelle vous participez, mais il souhaite également pouvoir les utiliser dans le cadre d'autres études sur la même maladie que la vôtre. En dehors du contexte décrit dans ce document, vos données ne peuvent être utilisées que si un comité d'éthique a donné son accord.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, les données codées déjà recueillies avant votre retrait seront conservées. Cela garantit la validité de l'étude. Aucune nouvelle donnée ne sera transmise au promoteur.

Si vous avez des questions sur la façon dont nous utilisons vos données, vous pouvez toujours les poser à votre médecin-chercheur. Le responsable de la protection des données du centre de recherche est également à votre disposition.

Coûts et frais

Votre participation à cette étude n'entraîne aucun coût supplémentaire.

Participation volontaire

La participation à cette étude est entièrement volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer, vous n'avez pas à donner de raison. Si vous décidez de ne pas participer, cela ne changera en rien la suite de votre traitement ou de votre conseil. Même si vous donnez votre consentement maintenant, vous pouvez le retirer à tout moment sans donner de raison.

Si vous indiquez dans le registre ORGADON que vous ne souhaitez pas subir une autopsie dans le cadre de la recherche scientifique, vous êtes prié de nous en informer afin que l'équipe de l'étude puisse annuler votre participation à cette étude.

² Pour les essais cliniques, la loi l'oblige à conserver ce lien avec votre dossier durant 20 ans.

³ La base de données contenant les résultats de l'étude ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

⁴ Le promoteur s'engage alors à respecter les contraintes de la directive européenne et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

Si vous retirez votre consentement, les données collectées jusqu'au moment du retrait seront conservées. Ceci afin de garantir la validité de l'étude. Aucune nouvelle donnée ne sera fournie au promoteur.

Avez-vous encore des questions ?

Si vous avez des doutes sur votre participation à l'étude, vous devriez en discuter avec votre médecin généraliste à l'aide de cette brochure d'information. Si nécessaire, le médecin généraliste peut contacter les chercheurs pour obtenir des précisions supplémentaires.

En tout cas, votre médecin généraliste sera informé de votre participation à cette étude.

Si vous avez des questions ou des plaintes au cours de l'étude, veuillez contacter l'infirmière de l'étude, le chercheur ou le neurologue qui vous traite. Vous pouvez également toujours contacter le service des médiateurs (UZ Leuven, Service des médiateurs, Herestraat 49, 3000 Leuven).

Si vous avez des questions concernant vos droits en tant que participant à l'étude, vous pouvez contacter le service des médiateurs de votre hôpital au numéro de téléphone suivant : 016/344818. Si nécessaire, ce service peut vous mettre en contact avec le Comité d'Ethique.

En conclusion

Si vous avez décidé de participer à l'étude, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement avec le médecin-investigateur.

Annexes

1. Coordonnées de contact
3. Formulaire de consentement pour l'autopsie du cerveau et de la moelle épinière

Annexe 1 Coordonnées

'Autopsie du cerveau et de la moelle épinière chez les personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique".

Infirmière de l'étude :

- Nikita Lamaire, nikita.lamaire@uzleuven.be , 016/343863

Médecin de l'étude :

- Prof. Dr. Philip Van Damme, philip.vandamme@uzleuven.be , 016/344280, 0486/619932

Annexe 3 "Autopsie du cerveau et de la moelle épinière chez les personnes atteintes de sclérose latérale amyotrophique et leurs membres de famille".

Nom :

Date de naissance :

1. Je, confirme que j'ai lu la brochure d'information sur l'étude susmentionnée et que j'ai eu la possibilité de poser des questions.
2. J'ai reçu une copie de ce formulaire de consentement éclairé signée et datée et de la fiche d'information qui l'accompagne. On m'a expliqué la nature et le but d'une autopsie et ce que l'on attendra de moi/de ma famille. J'ai eu le temps et la possibilité de poser des questions sur l'autopsie et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à toutes mes questions.
3. Je comprends que mon consentement est volontaire et que moi-même ou ma famille sommes libres de révoquer la décision à tout moment, sans avoir à justifier cette décision et sans préjudice de la poursuite de mon traitement médical.
4. Je consens à l'autopsie et à la conservation et à la recherche scientifique du matériel corporel recueilli.
5. Je souhaite que l'aidant proche soit informé(e) du diagnostic neuro pathologique final :
Oui/Non (rayer la mention inutile).

Nom du participant	Date et heure	Signature
.....

Nom de l'aidant proche	Date et heure	Signature
.....

Si le participant n'est pas en mesure de signer lui/elle-même :

J'ai été présent(e) pendant tout le processus d'information au participant et je confirme que l'information concernant les objectifs et les procédures de l'étude a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal), selon toute vraisemblance, a compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude est donné de son plein gré.

NOM DU REPRESENTANT LEGAL	DATE ET HEURE	SIGNATURE
Nom du témoin	Date et heure	Signature
.....

Je, le médecin-investigateur soussigné, certifie avoir fourni oralement les informations nécessaires concernant cette étude et avoir remis une copie du document d'information au participant. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant pour qu'il/elle accepte de participer à l'étude et je suis prêt à répondre à toute question éventuelle supplémentaire. Je confirme que je travaille dans le respect des principes éthiques tels qu'énoncés dans la "Déclaration d'Helsinki", les "Bonnes pratiques cliniques" et la loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Je confirme avoir expliqué la nature et le but de l'autopsie à la personne dont le nom figure ci-dessus.

Nom du médecin-investigateur	Date et heure	Signature
.....