

Patiënteninformatiebrochure behorend bij de studie:
**“Autopsie hersenen en ruggenmerg bij personen getroffen door
Amyotrofische Laterale Sclerose” en hun familieleden.”**

Geachte heer/mevrouw,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit onderzoek omdat u of een familielid van u getroffen werd door de ziekte amyotrofische laterale sclerose. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over een autopsie van hersenen en ruggenmerg na overlijden. Lees daarom deze informatiebrief rustig door en bespreek het met uw partner, familie of de huisarts.

Als u bijkomende informatie wenst, dan kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Professor Dr. Van Damme, Philip), of een medewerker van het studieteam (studiecoördinator: Nikita Lamaire). In bijlage 1, bladzijde 4, kan u de contactgegevens terugvinden.

Dit onderzoek werd goedgekeurd door Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU

Inleiding over Amyotrofische Laterale Sclerose

Amyotrofische laterale sclerose (ALS) is een progressieve ziekte met afsterven van zenuwcellen waarbij voornamelijk het motorisch systeem getroffen wordt. Door verlies van motorische zenuwcellen in de hersenen, de hersenstam en de voorhoorn van het ruggenmerg treedt er een toenemend krachtsverlies op.

Bij ongeveer 10% van de patiënten zijn er andere familieleden met deze aandoening gekend, men spreekt dan van familiale ALS. In de overige 90% is er niemand anders in de familie met ALS. Dit wordt bestempeld als sporadische ALS. De laatste jaren is er een vooruitgang opgetreden in de kennis van de erfelijke oorzaken van ALS. Bij de familiale vorm wordt in ongeveer 85% de oorzaak gevonden. Ook bij patiënten met sporadische ALS wordt in 5-10% van de patiënten een oorzakelijk gen defect gevonden.

De ziekteprogressie van ALS kent een grote variabiliteit. Zelfs bij patiënten met dezelfde gen mutatie, kan er sprake zijn van een snel of traag ziekteverloop. Het beter begrijpen van de mechanismen die aan de basis liggen van het ziektebeloop is essentieel om behandlungsstrategieën verder te optimaliseren en nieuwe behandlungsstrategieën te bedenken.

Een autopsie is daarom voor een universitair centrum van grote waarde voor wetenschappelijk onderzoek naar de mechanismen van neurodegeneratie. Bevindingen uit wetenschappelijk onderzoek in proefdieren dienen steeds bevestigd te worden bij de mens en bovendien zullen de onderzoeksgegevens die bij u bekomen worden tijdens het leven (zoals in deze studie) aan kracht winnen indien nadien ook de hersenen en het ruggenmerg onderzocht kunnen worden. Hersen- en ruggenmergdonaties van controlepersonen zonder ALS zijn eveneens waardevol ter vergelijking. Familieleden van patiënten kunnen ook intekenen in deze studie om na het overlijden (van een andere oorzaak dan ALS) een hersen- en ruggenmergautopsie te ondergaan.

Procedure

Indien het overlijden plots optreedt, dient de arts zo snel mogelijk op de hoogte gebracht te worden. U kan contact opnemen met Nikita Lamaire (studiecoördinator), +32 16 343863 of +32 16 347202. In het weekend kan u contact opnemen via de wachtdienst neurologie, +32 16 33 22 11.

Wanneer een overlijden nakend is, kan u / uw huisarts / uw naaste contact opnemen met uw neuroloog te UZLeuven... De contactgegevens vindt u in bijlage 1. Een autopsie dient te gebeuren binnen de 24 uur na het overlijden. Het is mogelijk dat om praktische en logistieke redenen de autopsie niet op tijd kan doorgaan, ondanks het feit dat dit de uitdrukkelijke wens van de patiënt was. De instemming met een autopsie tijdens het leven is dus geen garantie dat die ook effectief kan doorgaan.

Het verwijderen van de hersenen en het ruggenmerg gebeurt op esthetische wijze, zodat het lichaam nadien kan opgebaard worden. Eén hersenhelft wordt ingevroren en één hersenhelft wordt bewaard in formol. Ook van het ruggenmerg wordt een stuk in formol bewaard en een stuk vers ingevroren. Het materiaal wordt gedurende 50 jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek dat gebeurt in onderzoekslaboratoria aan de KU Leuven, soms in internationaal samenwerkingsverband. Er wordt in het kader van dit onderzoek geen algemene autopsie van het lichaam uitgevoerd. Elk onderzoek dat wordt uitgevoerd op het weefsel, dient eerst te worden goedgekeurd door de BioBankBoard en de Ethische Commissie Klinische Studies van UZ Leuven.

Net zoals de onderzoeksstalen bekomen tijdens het leven, worden de hersen- en ruggenmergstalen gecodeerd. Dit betekent dat uw naam systematisch vervangen wordt door een code. Enkel de verantwoordelijke onderzoekers van UZ Leuven (o.l.v. Prof Dr. Philip Van Damme) hebben toegang tot de sleutel waarmee de code terug kan gelinkt worden met uw naam.

Het uitvoeren van een autopsie in studieverband is kosteloos. Ook de kosten van transport van het lichaam door de begrafenisondernemer naar het mortuarium en terug, worden rechtstreeks door ons vergoed. De factuur dient rechtstreeks gericht te worden aan de dienst Neurologie UZ Leuven.

Deze toestemming tot autopsie is uiteraard niet bindend. Ze kan op elk moment door u of uw naasten ingetrokken worden, zowel voor als na het overlijden, en dit zonder dat dit enige invloed heeft op de zorg of begeleiding van u of uw naasten.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoelinden zoals hierin beschreven te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven als opdrachtgever. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat de noodzakelijkheid van de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerkt.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG). UZ Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrenge indien ze foutief zouden zijn¹.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank UZLeuven.

¹ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier ².

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren ³.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Deze artsen en/of instellingen kunnen zich situeren in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd ⁴.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook u uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.

Kosten en vergoedingen

Aan deelname aan dit onderzoek zijn voor u geen extra kosten verbonden.

Vrijwillige deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde, zonder opgave van de eventuele reden, weer intrekken.

Indien u in het ORGADON-register registreert dat u geen autopsie wenst in het kader van wetenschappelijk onderzoek, wordt u verzocht om ons op de hoogte te brengen, zodat het studieteam uw deelname aan dit onderzoek kan annuleren.

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

⁴ De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Heeft u nog vragen?

Indien u twijfelt over deelname aan de studie, kan u dit best aan de hand van deze informatiebrochure bespreken met uw huisarts. De huisarts kan desgewenst contact opnemen met de onderzoekers ter verdere verduidelijking. Uw huisarts zal in ieder geval op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan deze studie.

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de studieverpleegkundige, de onderzoeker of de behandelende neuroloog. U kan ook steeds contact opnemen met de ombudsdienst (UZ Leuven, Ombudsdienst, Herestraat 49, 3000 Leuven).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: 016/344818. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Tot slot

Als u heeft besloten om mee te doen aan het onderzoek, dan zullen we u vragen samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Bijlagen

1. Contactgegevens
3. Toestemmingsformulier voor hersen- en ruggenmergautopsie

Bijlage 1 Contactgegevens

'Autopsie hersenen en ruggenmerg bij personen getroffen door amyotrofische laterale sclerose'

Studieverpleegkundigen:

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

Studieartsen:

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

Bijlage 3 "Autopsie hersenen en ruggenmerg bij personen getroffen door Amyotrofische Laterale Sclerose en hun familieleden."

Naam:

Geboortedatum:

1. Ik, , bevestig dat ik de informatiebrochure voor de bovenvermelde studie heb gelezen en gelegenheid gekregen heb om vragen te stellen.
2. Ik heb een kopie van dit ondertekende en gedateerde formulier voor geïnformeerde instemming en van het bijhorende informatieblad ontvangen. Ik heb toelichting gekregen over de aard en het doel van een autopsie en over wat van mij/mijn familie zal worden verwacht. Ik heb tijd en gelegenheid gekregen om vragen te stellen over autopsie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen.
3. Ik begrijp mijn toestemming vrijwillig is en dat het mij of mijn familie vrij staat, op ieder ogenblik de beslissing te herroepen, zonder deze beslissing te moeten rechtvaardigen en zonder enig nadelig gevolg voor mijn verdere medische behandeling.
4. Ik stem in met de autopsie en met het bewaren van en het wetenschappelijk onderzoek op het afgenomen lichaamsmateriaal.
5. Ik wens dat de naaste zorgverlener op de hoogte gesteld wordt van de uiteindelijke neuropathologische diagnose: Ja/Nee (schrappen wat niet van toepassing is).

Naam van deelnemer	Datum en tijd	Handtekening
.....

Naam naaste zorgverlener	Datum en tijd	Handtekening
.....

Indien de deelnemer niet in staat is zelf te tekenen:

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam van de getuige	Datum en tijd	Handtekening
.....

Ik, ondergetekende onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt. Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. bevestig dat ik de aard en het doel van de autopsie heb uitgelegd aan de persoon waarvan de naam hoger is vermeld.

Naam onderzoeker	Datum en tijd	Handtekening
.....