**Titre de l’étude** : Etude du microbiote intestinal dans le cadre des thérapies immunosuppressives en transplantation rénale.

**Titre officiel :** Etude de la relation entre la composition du microbiote intestinal et les variabilités observées dans la réponse pharmacologique aux thérapies immunosuppressives chez des patients transplantés rénaux.

**Promoteur de l’étude :** UCLouvain, Place de l’Université 1, 1348 Louvain-la-Neuve

**Organismes de recherche :** Université catholique de Louvain et Cliniques Universitaires Saint-Luc.

**Comité d’éthique :** Commission d’Ethique Biomédicale Hospitalo-Facultaire de l’Université catholique de Louvain.

**Responsable de l’étude :** Professeur Laure Elens, Université catholique de Louvain.

**Médecin investigateur local :** Professeur Michel Mourad.

1. **Information essentielle à votre décision de participer**

***Introduction***

Vous êtes invité à participer à une étude clinique qui vise à inclure 100 patients et destinée à améliorer l’utilisation d’un médicament.

Avant que vous n’acceptiez d’y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d’organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s’appelle donner un « consentement éclairé ». Veuillez lire attentivement ces quelques pages d’information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l’investigateur ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l’information essentielle à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l’information de base.

***Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :***

* Cette étude clinique est mise en œuvre après évaluation par un comité d’éthique.
* Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d’un document exprimant votre consentement. Même après l’avoir signé, vous pouvez arrêter de participer en informant le médecin investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l’étude n’aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin investigateur.
* Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
* Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
* Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites/consultations, examens ou traitements spécifiques à cette étude.
* Vous pouvez toujours contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d’informations complémentaires.

Un complément d’informations sur vos droits de participant à une étude clinique est fourni en annexe (section III.3).

***Objectifs et description du protocole de l’étude***

Vous bénéficiez actuellement d’un traitement immunosuppresseur dans le cadre d’une thérapie anti-rejet à la suite d’une transplantation de rein. Parmi les médicaments que vous prenez figure le tacrolimus (nom de marque : *Advagraf*) et le mycophénolate Mofétil (Nom de marque : *Cellcept*). Ces médicaments contrôlent votre immunité et empêche ainsi votre organisme de réagir contre le rein que l’on vous a transplanté.

Grâce à l’implémentation d’un suivi thérapeutique personnalisé ici aux Cliniques universitaires Saint-Luc, nous avons pu observer que certains patients doivent prendre des doses de médicaments substantiellement différentes par rapport à la moyenne pour pouvoir atteindre des niveaux efficaces de médicaments et que, chez d’autres patients, cette dose devait régulièrement être changée pour maintenir une certaine stabilité dans les niveaux sanguins des médicaments. C’est d’ailleurs pour cette raison que votre traitement est rigoureusement suivi au cours du temps et que les doses de médicaments sont régulièrement adaptées. Différents éléments peuvent expliquer ces différences entre personnes et ces changements au cours du temps : la prise d’autres médicaments, des facteurs génétiques et environnementaux, divers paramètres liés à la santé du patient mais aussi la composition de votre flore intestinale. C’est donc pourquoi nous sommes intéressés de comprendre quel est l’impact de la composition de votre flore intestinal, aussi appelée « microbiote » sur la dose qui vous est spécifiquement nécessaire pour contrôler votre traitement. Il serait alors possible de donner une dose plus adaptée aux besoins de chacun en fonction de la composition du microbiote intestinal.

Cette étude ne présente aucun risque pour votre santé, étant donné qu’elle n’implique aucun changement dans votre traitement ou dans la fréquence de vos visites chez le médecin. Une quantité de sang un peu plus importante devrait être collectée lors de la piqûre (minimum 3 tubes et maximum 5 tubes). De plus, il vous sera demandé de collecter un échantillon de selles en suivant bien les recommandations qui vous ont été communiquées. Veuillez-vous référer à la section suivante pour plus de détails.

***Déroulement de l’étude***

Votre participation à cette étude est ponctuelle et s’inscrira dans le suivi routinier de votre traitement ; tous les échantillons dont nous avons besoin (voir ci-dessus) seront récoltés aujourd’hui, conservés pour une durée maximale de 10 ans et archivés dans la biobanque de l’UCLouvain, notifiée par l’AFMPS ([biobanque.cusl@uclouvain.be](mailto:biobanque.cusl@uclouvain.be), responsable Professeur Etienne Marbaix). Dans votre suivi habituel, il vous est aussi demandé de fournir un échantillon d’urine. Nous aimerions pouvoir, si vous y consentez, pouvoir conserver le matériel résiduel pour notre étude.

***Bénéfices***

Les informations obtenues grâce à cette étude peuvent contribuer à une meilleure connaissance de l’utilisation des médicaments immunosuppresseurs, et d’autres patients sont susceptibles d’en profiter à l’avenir. Le délai d’archivage légal de ces données est de 20 ans et ne sera en aucun cas dépassé.

***Retrait de l’étude***

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de vous retirer de l’étude pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Il est aussi possible que ce soit le médecin investigateur qui vous retire de l’étude parce qu’il pense que c’est le mieux pour votre santé ou qu’il constate que vous ne respectez pas les consignes données aux participants.

***Echantillons de matériel biologique collectés au cours de l’étude***

Si vous consentez à participer à cette étude, nous désirerions recueillir chez vous :

* 2 échantillons de sang destinés à suivre les concentrations des médicaments immunosuppresseurs dans votre organisme et, si vous acceptez de rester un laps de temps plus important à l’hôpital, deux échantillons supplémentaires : à 1h à 3h ou à 6h après la prise de vos médicaments.
* 1 échantillon de sang destiné à une analyse génétique de gène impliqué dans la pharmacologie des médicaments immunosuppresseurs que vous prenez.
* 1 échantillon de selle pour établir le profil de votre microbiote intestinal
* Nous désirerions aussi garder le matériel résiduel de l’échantillon urinaire qui vous est demandé lors de votre suivi routinier

Les progrès techniques dans ce domaine étant constants, si vous l'acceptez, nous souhaitons conserver le surplus de vos échantillons de matériel biologique pour des études futures dans le contexte de la présente recherche clinique, pour une meilleure compréhension de la maladie, de son traitement et des réponses à ce traitement (voir en annexe III.3 la rubrique « Avenir de votre/vos échantillon(s) collecté(s) au cours de l’étude »). Toute recherche en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu’après approbation d’un comité d’éthique.

***Si vous participez à cette étude clinique, nous vous demandons :***

* De collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
* De ne masquer aucune information relative à votre état de santé, aux médicaments que vous prenez ou aux symptômes que vous ressentez.
* De ne participer à aucune autre recherche clinique concernant un traitement expérimental, qu’il s’agisse d’un médicament, d’un dispositif médical ou d’une procédure, tant que vous participerez à la présente étude.

***Contact***

Si vous avez besoin d’informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d’inquiétude, vous pouvez contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe de recherche aux numéros de téléphone suivants :

Professeur Laure Elens : 02/764 72 27

Professeur Michel Mourad : Téléphone : 02/764.22.13, Bip : 4/2226

Docteur Serge Moudio : 02/7645760

En cas d'urgence, vous pouvez contacter le Dr Laure Elens au numéro de téléphone suivant :

0473/65 75 09.

Pour toute information relative à la conservation et/ou au transit de vos échantillons, veuillez contacter la biothèque de l’UCLouvain : [biobanque.cusl@uclouvain.be](mailto:biobanque.cusl@uclouvain.be), responsable Professeur Etienne Marbaix

Pour la gestion des plaintes non résolues par l’investigateur, vous pouvez contacter le médiateur des droits des patients de l’hôpital : email [mediateur-saintluc@uclouvain.be](mailto:mediateur-saintluc@uclouvain.be) ou tél : 02/764 16 05.

1. **Consentement éclairé**

**Participant**

Je soussigné, ……………………………………………………………………………………………………………………. déclare avoir lu l’information qui précède, remise par le Dr ………………………………………………………………………….. et accepte de participer à l’étude précitée.

Je déclare que j’ai été informé sur la nature de l’étude, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l’on attend de moi. J’ai pris connaissance du document d’information et des annexes à ce document.

J’ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J’ai eu l’occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l’esprit et j’ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J’ai compris que ma participation à cette étude est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à cette étude sans que cela ne modifie mes relations avec l’équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je consens de mon plein gré à participer à cette étude.

J’ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à cette étude et que le médecin investigateur et le promoteur de l’étude se portent garants de la confidentialité de ces données.

En signant ce document, j'autorise l’utilisation des données me concernant dans le respect de (voir annexe II.3. Garantie de confidentialité) :

* + la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée et la règlementation européenne (règlementation générale européenne sur la protection des données à caractère personnel RGPD du 25 mai 2018) en vigueur
  + la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient ;
  + la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine.

J’accepte/Je n’accepte pas que les données de recherche récoltées pour les objectifs de la présente étude puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte de la présente étude pour une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.

J’accepte/Je n’accepte pas que le promoteur conserve des échantillons de matériel biologique récolté en cours d’étude à des fins de recherches ultérieures mais limitées au contexte de la présente étude.

J’ai reçu une copie de l’information au participant et du consentement éclairé.

**Patient(e) :**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom du/de la patient(e) Prénom Signature Date (jour/mois/année)

**Représentant légal :**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom Prénom Signature Date (jour/mois/année)

**Médecin investigateur ou son délégué**

Je soussigné, ………………………………………………………………………………………………………………………….. médecin investigateur/délégué, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'étude et avoir fourni un exemplaire du document d’information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à l'étude et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d’Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom Prénom Signature Date (jour/mois/année)

**Étude facultative : Partie génétique**

Comme nous l’avons expliqué précédemment, nous souhaitons également faire des tests génétiques pour voir si votre patrimoine génétique est associé à des différences dans la réponse pharmacologique aux médicaments immunosuppresseurs que vous prenez dans le cadre de votre thérapie antirejet. Cette partie de l’étude est facultative, vous n’êtes en aucun cas forcé de consentir à y participer si vous avez donné votre accord pour l’étude principale.

Les analyses génétiques que nous souhaiterions réaliser seront focalisées uniquement sur des gènes que l’on sait impliqués dans la réponse pharmacologique aux traitements. Une liste de certains de ces gènes a été dressée et validée par le comité d’éthique hospitalo-facultaire.  Si vous le souhaitez nous pouvons vous fournir les détails de cette liste. Toutefois, les progrès dans ce domaine étant constants, nous serons peut-être amenés à étendre cette liste à l’avenir mais toujours en limitant nos analyses à des variations génétiques qui influencent la réponse pharmacologique aux médicaments. Cette analyse génétique nécessitera un échantillon sanguin supplémentaire que nous prélèverons en même temps que les échantillons nécessaires à l’étude principale et ne requiert donc pas de piqure supplémentaire.

Si vous êtes d’accord de nous aider à comprendre les prédispositions qui pourraient mener à des réactions médicamenteuses inhabituelles, je vous invite à signer ce consentement. En signant ce consentement, vous marquez donc votre accord pour ces analyses génétiques spécifiques qui nous aideraient à comprendre les prédispositions qui pourraient mener à des réactions inhabituelles.

J’ai reçu une copie du consentement informé. Le médecin de l'étude m'a expliqué l'étude et j'ai obtenu une réponse à toutes mes questions. Je comprends en quoi consiste cette étude et ce que l'on attend de moi. Je suis d’accord de participer à cette étude.

Patient(e):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom Prénom Signature Date (jour/mois/année)

Ou représentant légal :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom Prénom Signature Date (jour/mois/année)

Personne qui procure l'information :

Je, soussignée médecin de recherche, confirme que j'ai expliqué la nature, le but et la durée de l’enquête au (à la) participant(e) mentionné(e) ci-dessus.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nom Prénom Signature Date (jour/mois/année)

1. **Informations complémentaires**

**1. Complément d’information sur les risques liés à la participation à l’étude**

***Risques associés aux procédures de l’étude clinique***

Les prélèvements sanguins nécessaires aux analyses peuvent (rarement) être responsables de douleur, saignement, ecchymose ou infection localisée au site du prélèvement sanguin. De même, certains patients peuvent présenter un vertige, voire un évanouissement lors de la procédure. Le personnel qui assurera le prélèvement fera le maximum pour réduire ces inconvénients.

La collecte de selles n’implique aucun risque particulier.

**2. Complément d’information sur la protection et les droits du participant à une étude clinique**

***Comité d'Ethique***

Cette étude a été soumise pour évaluation à un Comité d'Ethique indépendant, à savoir le Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire des Cliniques universitaires Saint-Luc-UCLouvain. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un essai clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

***Participation volontaire***

Avant de signer, n’hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d’en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l’étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d’y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Toutefois, il est conseillé, pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d’arrêter votre participation à l’étude.

Si vous acceptez d’y participer, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez l’exemplaire qui vous est destiné.

***Coûts associés à votre participation***

Les coûts engendrés par cette étude seront à charge des promoteurs et expérimentateurs responsables de l’étude, ceci inclut les prélèvements cités ci-dessus et les analyses s’y rapportant. Seuls les coûts liés à votre visite de suivi habituel vous seront facturés.

***Garantie de confidentialité et protection de la vie privée***

Votre identité et votre participation à cette étude demeureront strictement confidentielles. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni d’aucune autre manière reconnaissable dans aucun des dossiers, résultats ou publications en rapport avec l’étude. La protection des données personnelles est assurée par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD du 25 mai 2018) et à la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient .Le promoteur (UCLouvain) sera responsable du traitement de vos données. La participation à l’étude signifie que vous acceptez que le médecin investigateur recueille des données vous concernant et que le promoteur de l’étude les utilise dans un objectif de recherche et dans le cadre de publications scientifiques et médicales.

Vous avez le droit de demander au médecin investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre de l'étude. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi certains de vos antécédents, les résultats des examens réalisés dans le cadre d’une prise en charge selon les standards actuels de votre santé et, bien entendu, les résultats des examens requis par le protocole. Vous disposez d’un droit de regard sur ces données et le droit d’y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes[[1]](#footnote-1).

Le médecin investigateur a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées. Ceci veut dire qu’il s’engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d’une publication ou d’une conférence, mais aussi qu’il codera (que votre identité sera remplacée par un code d’identification dans l’étude) vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base des données (Prof. Laure Elens, Louvain Drug Research Institute, Université catholique de Louvain).

Le médecin investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises pendant toute la durée de l’étude et votre dossier médical[[2]](#footnote-2).

Les données personnelles transmises ne contiendront pas d’association d’éléments qui permettraient de vous identifier[[3]](#footnote-3).

Pour le gestionnaire des données de recherche désigné par le promoteur, les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant à la recherche, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité de l’étude, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le promoteur de l’étude ou un organisme d’audit indépendant. En tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin investigateur et sous la supervision d'un des collaborateurs qu’il aura désigné.

Les données de recherche (codées) pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux comités d’éthique concernés, à d’autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec le promoteur.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi votre consentement à l’utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites dans ce document d’information et à leur transmission aux personnes et instances susmentionnées.

Le promoteur utilisera les données collectées dans le cadre de l’étude à laquelle vous participez mais souhaite également pouvoir les utiliser dans le cadre d’autres recherches concernant la même maladie que la vôtre. Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu’après approbation du comité d’éthique.

Si vous retirez votre consentement à participer à l’étude, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu’au moment de votre interruption seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Pour toute question relative à la protection de vos données personnelles, merci de contacter [privacy@uclouvain.be](mailto:privacy@uclouvain.be) »

Enfin, si vous avez une plainte quant au traitement de vos données vous pouvez contacter autorité de contrôle belge chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel :

L’autorité de contrôle belge s’appelle :

L'Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35,

1000 Bruxelles

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

***Avenir de vos échantillons collectés au cours de l’étude***

La procédure de codage des échantillons est la même que celle appliquées pour vos données médicales. Les échantillons transmis au promoteur porteront donc uniquement votre code d’identification dans l’étude.

L’échantillon de matériel biologique prélevé est considéré comme un « don » et vous devez savoir que, par principe, vous ne percevrez aucun bénéfice financier (royalties) lié au développement de nouvelles thérapies, dérivées de l’utilisation de votre don de matériel biologique, qui pourraient avoir une valeur commerciale.

Si vous retirez votre consentement à participer à l’étude, vous pouvez, en contactant le médecin investigateur, faire détruire la partie encore non utilisée de votre/vos échantillon(s). Les résultats obtenus à partir de vos échantillons et avant le retrait de votre consentement restent acquis au promoteur de l’étude.

***Assurance***

Toute participation à une étude clinique comprend un risque, aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l’absence de faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou en cas de décès, à ses ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à sa participation à la recherche. Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance de cette responsabilité[[4]](#footnote-4).

Vous êtes donc invité à faire part de tout problème de santé nouveau au médecin investigateur. Il pourra vous donner des informations complémentaires concernant les traitements possibles.

Si le médecin investigateur estime qu'un lien avec l'étude est possible (l'assurance ne couvrant pas l'évolution naturelle de votre maladie ni les effets secondaires connus de votre traitement habituel), il se chargera d’informer le promoteur de l’étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera – si elle l'estime nécessaire – un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec le médecin investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances, ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou – en cas de décès – vos ayants droit pouvez assigner l'assureur directement en Belgique [Ethias, rue des Croisiers 24, 4000 Liège ; Police : 45.399.955 ]. La loi prévoit que la citation de l'assureur puisse se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

1. Ces droits vous sont garantis par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Les données seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD du 25 mai 2018) . [↑](#footnote-ref-1)
2. En accord avec la loi belge du 19 décembre 2008 sur l’utilisation du matériel corporel humain et les arrêtés royaux d’application. [↑](#footnote-ref-2)
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). [↑](#footnote-ref-3)
4. Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004) [↑](#footnote-ref-4)