Lettre d’information pour les participants

**Titre de l'étude: Complétez ici le titre officiel complet comme indiqué sur le protocole**

Promoteur: Hôpital universitaire de Gand ***OU*** Université de Gand

Investigateur(s):

U(Z) Gand: Nom, adresse, numéro de téléphone

DPD U(Z) Gand:

Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be ***OU*** Hanne Elsen, privacy@ugent.be

# PARTICIPER À UNE ÉTUDE

Vous êtes invité à participer à une étude rétrospective qui nécessite votre consentement explicite car les données seront transférées vers un pays situé en dehors de l'Espace économique européen (ou EEE) et/ou car les données peuvent être utilisées à des fins commerciales et par des partenaires.

Une étude rétrospective est une étude basée sur des données existantes contenues dans des dossiers de patients, des dossiers médicaux, des dossiers administratifs ou des fichiers. Aucune nouvelle donnée ne sera collectée auprès des participants dans le cadre de l'étude.

Avant de donner votre accord, nous vous demandons de lire attentivement les pages suivantes afin que vous puissiez prendre une décision informée à ce sujet.

Si vous souhaitez participer à l'étude, nous vous demandons de signer le formulaire de participation ci-joint. L'investigateur (ou son représentant) signera également ce formulaire, confirmant que vous avez reçu les informations nécessaires sur cette étude. Vous en recevrez également une copie signée.

Ce document se compose de trois parties: 1) des informations de base sur l'étude, 2) des informations complémentaires et 3) le formulaire de participation.

# INFORMATIONS DE BASE

Nous vous invitons à participer à une étude xxx.

## *Coûts et compensations*

La participation à cette étude n'entraîne aucun coût supplémentaire pour vous, mais ne vous offre pas non plus d'avantage financier.

# informations complémentaires

Cette étude a été approuvée par un comité d'éthique médicale indépendant affilié à l'hôpital universitaire de Gand (UZ Gand) et à l'université de Gand (UGand) ou par le comité d'accès aux données (Data Access Committee). L'étude rétrospective est menée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki élaborée pour protéger les personnes participant à des études.

Des étudiants du département de xxx feront partie du personnel de l’étude.

# *Avantages de la participation à l'étude*

Il n'est pas certain que la participation à cette étude vous apporte un avantage médical ou un autre avantage. Cependant, les résultats obtenus peuvent permettre de mettre au point des méthodes nouvelles ou plus efficaces pour traiter xxx (vul hier in voor welke pathologie).

# *Vos droits*

Votre participation à cette étude rétrospective est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser de participer à l'étude et vous pouvez retirer votre consentement au transfert de vos données vers un pays situé en dehors de l'EEE à tout moment, sans avoir à donner de raison. L'arrêt de votre participation n'affectera pas la poursuite de votre relation avec l'investigateur, ni la qualité des soins, ni la continuation de votre suivi.

Les informations collectées pendant l'étude seront pseudonymisées[[1]](#footnote-2).

Si vous décidez de mettre fin à votre participation, les données pseudonymisées déjà collectées (c'est-à-dire identifiables uniquement par un code unique) resteront dans la base de données à des fins d'analyse. Aucune nouvelle donnée ne sera ajoutée dans ce cas.

# *Protection des données personnelles*

Votre participation à l'étude signifie que vos données personnelles seront traitées dans le cadre de cette étude rétrospective. Ce traitement de vos données personnelles est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public et à des fins de recherche scientifique[[2]](#footnote-3).

Vos données personnelles[[3]](#footnote-4) seront protégées à tout moment. Vous pouvez demander l'accès aux données collectées à votre sujet. Toute donnée peut être rectifiée à votre demande. Vos autres droits (y compris le droit de limiter le traitement de vos données (personnelles) et le droit de déposer une plainte) seront également protégés.

Pour plus d'informations sur les droits dont vous disposez et sur la manière de les exercer, veuillez consulter le site web de l'UZ Gand[[4]](#footnote-5) ***OU*** UGand[[5]](#footnote-6).

Si vos données sont destinées à être utilisées à des fins commerciales et par des partenaires commerciales dans le cadre de recherches futures, vous devez donner votre accord[[6]](#footnote-7) dans le formulaire de participation.

Dans les rapports ou les publications concernant cette étude (comme dans les revues médicales ou les conférences), les données seront traitées de manière à ce que vous ne soyez pas directement identifiable en tant qu'individu. De même, lorsque les ensembles de données de cette étude seront rendus publics sur une plateforme en ligne, vos données personnelles ne seront pas révélées. Vos données personnelles seront protégées de manière appropriée.

Vos données personnelles et vos données personnelles sensibles (données de santé) seront traitées dans le cadre de cette étude et conservées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude.

Le contrôleur des données est l'institution de l'investigateur principal de l'étude, le Dr. xxx (indiquer ici l'investigateur principal de l'étude) (UZ Gand ***OU*** UGand). Son/sa personnel d'étude aura accès à vos données personnelles. Les données seront traitées à des fins de protection des données par des personnes appartenant au personnel de l'étude, sous la responsabilité de l'investigateur principal de l'étude. Ces personnes comprennent également des employés qui n'exercent pas de profession dans le domaine de la santé.

Lorsque vos données sont transférées vers un pays situé en dehors de l'Espace économique européen (EEE), U(Z) Gand vérifie si le pays de destination offre un niveau adéquat de protection des données. Si ce pays n'offre pas de garanties appropriées, U(Z) Gand appliquera elle-même des garanties appropriées, par exemple par le biais de contrats types. À cette fin, votre consentement sera demandé dans le formulaire de participation.

Si les procédures et/ou les données collectées dans le cadre de l'étude doivent être vérifiées par des représentants du promoteur, des auditeurs, le comité d'éthique médicale ou les autorités compétentes, ces parties peuvent avoir accès à votre dossier. Ces personnes ne violeront pas la confidentialité.

Pour obtenir des informations plus détaillées sur l'étude et exercer vos droits, veuillez contacter le personnel de l'étude.

Le délégué à la protection des données peut également vous fournir de plus amples informations sur la protection de vos données personnelles. En outre, vous avez le droit d'introduire une plainte auprès d'une autorité de contrôle. En Belgique, il s'agit de l'Autorité de protection des données[[7]](#footnote-8).

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

|  |
| --- |
| J'ai lu et compris le document intitulé «Lettre d'information pour les participants» pages 1 à xxx (entrez ici le numéro de page de la fin de la lettre d'information, donc la page avant cette page) et j’en ai reçu une copie. |
| Je comprends que la participation à l'étude rétrospective est volontaire et que je peux me retirer de l'étude à tout moment sans avoir à justifier ma décision et sans que cela n'affecte ma relation avec l'investigateur. |
| Je suis conscient(e) que cette étude rétrospective a été approuvée par un comité d'éthique médicale indépendant affilié à l'hôpital universitaire de Gand et à l'université de Gand ou par le comité d'accès aux données et que cette étude sera menée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki, rédigée pour protéger les personnes participant à des études. |
| J'ai été informé(e) que les données personnelles, y compris les données relatives à la santé, seront traitées et conservées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude. Je suis informé(e) que j'ai le droit d'accéder à cette information et de la corriger. Comme ces données sont traitées à des fins médico-scientifiques, je comprends que l’accès à mes données peut être retardé jusqu’à la fin de l’étude. Si je souhaite accéder à mes données, je m'adresserai au responsable investigateur. |
| Je comprends que mes données pseudonymisées seront utilisées pour l'étude **en cours**. |

|  |  |
| --- | --- |
| Cocher par le participant en cas d'accord | |
| * Cette étude nécessite le transfert de données vers un pays situé en dehors de l'EEE. En cochant cette case, j'y consent. Si je n'y consent pas, je ne peux pas participer à l'étude. |  |

J'accepte de participer à l'étude qui comprend les **éléments optionnels** suivants:

|  |  |
| --- | --- |
| * J'accepte que mes données pseudonymisées soient utilisées à des fins commerciales. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom et prénom du/de la participant(e) | Signature | Date |
| Nom et prénom de l’investigateur\* | Signature | Date |

2 copies doivent être remplies. L’investigateur doit conserver l'original pendant au moins 10 ans; le participant en recevra aussi un exemplaire.

\*En signant le formulaire de participation comme investigateur

* je certifie que j'ai donné verbalement les informations nécessaires sur l'étude et que le participant a reçu un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de participation.
* je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant pour qu'il accepte de participer à l'étude et je me montre disposé à répondre à toute question supplémentaire.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En signant le formulaire de participation en tant que **représentant légal**, je déclare avoir été informé de la demande de décision de participation à l'étude par la personne que je représente. J'agis dans son meilleur intérêt et je tiens compte de ses souhaits éventuels. Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans le formulaire de participation.  J'ai également été informé que, dès que la situation clinique le permettra, la personne que je représente sera informée de sa participation à cette étude. Il/elle sera alors libre de consentir à la poursuite de sa participation ou de l'interrompre en signant ou non le présent formulaire de participation. | | |
| Nom, prénom et relation du représentant légal | Signature | Date |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En signant le formulaire de participation en tant que **témoin/interprète**, je certifie avoir été présent pendant toute la durée des informations et je confirme que les informations sur les buts et les interventions de l'étude ont été données de manière appropriée, que le participant a compris l'étude et que le consentement à participer à l'étude a été donné volontairement. | | |
| Nom, prénom et compétence du témoin/interprète | Signature | Date |

1. Pseudonymiser est aussi appelée “coder”. Cela signifie que vos données peuvent être reliées à votre dossier personnel par un code. Seul l’investigateur et son remplaçant désigné ont accès à la clé des codes. [↑](#footnote-ref-2)
2. Conformément à l'article 6, paragraphe 1 (e) et à l'article 9, paragraphe 2 (j), du règlement général sur la protection des données et à la loi sur les hôpitaux coordonnés du 10 juillet 2008. [↑](#footnote-ref-3)
3. Conformément à la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits des patients, au règlement général sur la protection des données (RGPD ou GDPR) (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et à la loi belge du 30 juillet 2018, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. [↑](#footnote-ref-4)
4. Consulter: [https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=c91079f5-03c6-428e-ba6b-c5332cc9666f) [↑](#footnote-ref-5)
5. Consulter: [https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=6ff4f83e-102a-44d6-b767-ef45bca5e809) [↑](#footnote-ref-6)
6. Ce traitement de vos données est effectué sur la base du consentement (comme indiqué dans le GDPR, article 6, paragraphe 1(a)). [↑](#footnote-ref-7)
7. Contact Autorité de protection des données: Drukpersstraat 35 – 1000 Bruxelles – Tel +32 2 274 48 00 – mail: contact@apd-gba.be – site web: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be. [↑](#footnote-ref-8)