Lettre d’information pour les participants

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

Cher(e),

Vous êtes invité(e) 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 (EEE). Une étude rétrospective est une étude basée sur des données passées contenues dans des dossiers de patients, des dossiers médicaux, des dossiers administratifs ou des fichiers existants et dans laquelle aucune nouvelle donnée relative à ces participants n'est obtenue par quelque moyen que ce soit. Prenez également le temps de lire attentivement cette lettre d'information et de poser des questions en cas d'ambiguïté ou si vous souhaitez des informations supplémentaires. Une fois que vous aurez décidé de participer à l'étude, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement au bas de la page.

# DESCRIPTION ET l’objectif DE L'ÉTUDE

Nous vous soignerons dans le contexte de votre maladie xxx *(précisez si possible)*.

Le département xxx *(complétez le département ici)* *ou* Dr. xxx *(complétez le nom ici)* mène une étude sur xxx (*indiquez ici le sujet du recherche et expliquez pourquoi cette étude est en cours)*.

Nous aimerions vous informer que nous souhaitons utiliser certaines données de votre dossier médical pour cette recherche scientifique. Nous sommes particulièrement intéressés par les informations suivantes: xxx *(précisez ici les informations que vous souhaitez collecter)*.

Cette étude a été évaluée par le comité d'éthique de l’hôpital universitaire de Gand (UZ Gand) et l’université de Gand, qui a émis un avis favorable. L'étude rétrospective est menée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki, rédigées pour protéger les personnes qui participent aux études cliniques.

Le promoteur de cette étude est xxx. Cette collecte de données est effectuée sous la supervision du Prof. Dr. xxx *(complétez ici le responsable de la base de données, il est également responsable de la protection des données qui seront stockées dans la base de données)*. *Des étudiants du département xxx feront partie de l'équipe de recherche.*

# Consentement et refus

Votre participation à cette étude rétrospective (nécessitant votre consentement pour le transfert de vos données vers un pays situé en dehors de l'EEE) est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser de participer ou retirer ultérieurement votre consentement à ce transfert de données, sans avoir à vous justifier. Ceci n’aura pas de conséquences sur votre suivi médical ni sur la qualité de vos soins ultérieurs ou la relation avec l’investigateur ou votre médecin.

# AVANTAGES

Il n'est pas certain que vous bénéficierez personnellement de votre participation à cette étude. Les informations/connaissances obtenues durant cette étude peuvent conduire à de nouvelles méthodes plus efficaces pour le traitement de xxx (*indiquez ici pour quelle pathologie*).

# FRAIS

La participation à cette étude n'implique aucun coût supplémentaire pour vous, mais elle n'offre aucun avantage financier non plus.

# LE TRAITEMENT DES DONNÉES PERSONNELLES

Conformément à la législation belge du 22 Août 2002 relative aux droits du patient, le Règlement général (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (ou RGPD) du 27 avril 2016 et la loi belge du 30 juillet 2018, votre vie privée sera respectée et vous pouvez, si vous le souhaitez, avoir accès aux données collectées à votre sujet. Toute information incorrecte peut être corrigée à votre demande. Vos autres droits (y compris le droit de limiter le traitement de vos données (personnelles), le droit de faire effacer vos données (déjà collectées) dans certaines circonstances, et le droit de déposer une plainte) sont également préservés.

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 ou UGand.

Votre participation à l'étude signifie que vos données seront traitées aux fins de l’étude clinique. Ce traitement des données est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, telle que mentionnée à l'article 6, paragraphe 1 (e) et est nécessaire à des fins de recherche scientifique, conformément à l'article 9, paragraphe 2 (j) du règlement général sur la protection des données.

Toutes les informations collectées au cours de cette étude seront pseudonymisées (dans ce cas, vos données peuvent encore être reliées à votre dossier personnel au moyen d'un code). La clé des codes ne sera accessible qu'au médecin investigateur/traitant, ou son représentant.

Seules les données pseudonymisées seront utilisées dans tout type de documentations, rapports ou publications (dans la littérature scientifique médicale et/ou lors de conférences médicales) concernant cette étude. La confidentialité des données est donc toujours garantie.

Les données personnelles et les données concernant votre santé seront traitées et conservées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude et pour des raisons de sécurité concernant l'étude menée et son suivi (le cas échéant).

Le contrôleur des données est l'institution de l'investigateur principal de l'étude, Dr. XXX (*complétez ici l'investigateur principal de l'étude*) (UZ Gand). Son/sa équipe de recherche aura accès à vos données personnelles dans le cadre de cette étude.

Dans le cadre de la protection des données, les données seront traitées par des personnes appartenant à l’équipe de recherche, désignées par et sous la responsabilité de l'investigateur principal, y compris les employés internes exerçant une profession autre que dans le secteur de la santé.

Les données du dossier patient sont traitées dans le cadre des processus d'amélioration de l'organisation et des soins de santé en général.

Si vos données sont transférées vers un pays hors de l'Espace économique européen (EEE) qui n'offre pas un niveau de protection adéquat, U(Z) Gand appliquera elle-même des garanties appropriées, au moyen de contrats types mis à disposition par la Commission européenne, ou par tout autre moyen accepté. Ce traitement de vos données est basé sur le consentement explicite (comme indiqué à l'article 6, paragraphe 1 (point a), du GDPR).

Les représentants du promoteur de l’étude, des auditeurs, le Comité d'éthique médicale et les autorités compétentes, tous liés par le secret professionnel, peuvent accéder directement au dossier médical sous la responsabilité de l’investigateur (ou de l’un de ses collaborateurs) pour contrôler les procédures de l'étude et/ou les données collectées, sans en violer la confidentialité. Ceci n'est possible que dans les limites des lois concernées.

Pour obtenir des informations plus substantielles sur l'étude et exercer vos droits, veuillez contacter l'équipe 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 si nécessaire. Coordonnées de contact : Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be ***OU*** Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

L’autorité de surveillance belge responsable de l’application de la législation sur la protection des données peut être contactée via les coordonnées suivantes:

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: www.autoriteprotectiondonnees.be

# Contact

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l'étude ou sur vos droits et obligations, veuillez contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe:

Nom:

Adresse:

Numéro téléphone:

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LES PARTICIPANTS**

|  |
| --- |
| J'ai lu et compris le document intitulé « Feuille 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 (qui nécessite mon consentement au transfert de mes données en dehors de l'EEE) est volontaire et que je peux retirer mon consentement à ce transfert de données à tout moment sans donner de raison à cette décision et sans que cela n'affecte en rien la poursuite de mon traitement. |
| Je suis au courant que cette étude rétrospective a été approuvée par le comité d'éthique de l’hôpital universitaire de Gand (UZ Gand) et l’université de Gand. L'étude est menée conformément aux directives des bonnes pratiques cliniques (ICH/GCP) et à la Déclaration d'Helsinki, rédigées pour protéger les personnes qui participent aux études cliniques. En aucun cas je ne dois prendre l'avis favorable du comité d'éthique comme une incitation à participer à cette étude. |
| J'ai été informé que les données personnelles et les données relatives à ma santé sont traitées et stockées pendant au moins 10 ans après la fin de l'étude. Je suis conscient 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 différé jusqu’à la fin de l’étude. Si je veux accéder à mes données, je m'adresserai au responsable médecin-investigateur. |
| Je comprends que mes données pseudonymisées seront utilisées pour la recherche scientifique **en cours**. |

Cochez la case si vous êtes d'accord

|  |  |
| --- | --- |
| Cette étude nécessite le transfert de données vers un pays situé en dehors de l'EEE. En cochant cette case, je donne mon consentement explicite à ce transfert de données en dehors de l'EEE. Si je ne donne pas ce consentement, je ne peux pas participer à l'étude. |  |

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

2 copies doivent être complétées. L'original est gardé par l'investigateur à l'hôpital durant une période au moins 10 ans, la copie est donnée au/à la participant(e).

\*A cocher par le médecin si convenu

|  |  |
| --- | --- |
| Je déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires sur cette étude (nature, but et effets prévisibles) et fourni une copie du document d’information au participant. |  |
| Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le/la participant(e) pour lui permettre de participer à l'étude et je suis prêt(e) à répondre à toute question supplémentaire. |  |

A cocher par le témoin/interprète si vous êtes d’accord

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| J'étais présent pendant tout le processus d'information et je confirme que les informations sur les objectifs et les procédures 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 capacité du témoin/interprète | Signature | Date |