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 informé de votre participation à une étude rétrospective. 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. Veuillez prendre 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.

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

Le traitement des données personnelles dans le cadre d'une recherche rétrospective est dans l'intérêt public, en vue d'améliorer la santé publique. En tant qu'institution universitaire, notre mission légale est de mener des recherches. La recherche rétrospective est essentielle à cet égard.

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.*

# 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 doivent être transférées vers un pays hors de l'Espace économique européen (EEE), U(Z) Gand s'assurera que le pays de destination offre un niveau de protection adéquat. Si le pays vers lequel U(Z) Gand souhaite transférer des données ne fournit pas de garanties adéquates, 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.

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:

# Information essentielle

|  |
| --- |
| 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 le traitement de mes données personnelles dans le cadre d'une recherche rétrospective est dans l'intérêt public, en vue d'améliorer la santé publique. En tant qu'institution universitaire, la recherche est une mission légale. La recherche rétrospective est d'une valeur essentielle à cet égard. |
| Je suis au courant que cette étude a été approuvée 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. |
| 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. Si je souhaite que mes données ne soient pas utilisées pour cette recherche, je contacterai le DPD (voir les coordonnées à la section 4). |