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 informé(e) de votre participation à une étude rétrospective. 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.

Veuillez prendre le temps de lire attentivement cette lettre d'information et de poser des questions en cas d'incertitude ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires.

Ce document se compose de trois parties: 1) des informations de base sur l'étude, 2) des informations complémentaires et 3) un résumé des informations importantes.

# INFORMATIONS DE BASE

Nous vous invitons à participer à une étude xxx.

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

## *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).

# *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[[1]](#footnote-2).

Vos données personnelles[[2]](#footnote-3) 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[[3]](#footnote-4) ***OU*** UGand[[4]](#footnote-5).

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.

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[[5]](#footnote-6).

# Résumé

|  |
| --- |
| 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) et j’en ai reçu une copie. |
| Je comprends que le traitement de mes données personnelles dans le cadre d'une étude rétrospective est dans l'intérêt public, en vue d'améliorer la santé publique. En tant qu'institution universitaire, la recherche est une mission légal. La recherche rétrospective est essentielle à cet égard. |
| 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 suis conscient(e) que mes données pseudonymisées seront utilisées pour l'étude **en cours**. Si je souhaite que mes données ne soient pas utilisées pour cette étude, je contacterai le chercheur (voir les coordonnées en page 1). |

1. 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-2)
2. 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-3)
3. Consulter: [https://www.uzgent.be/patient/gegevensbescherming/u-neemt-deel-aan-wetenschappelijk-onderzoek](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=0f1e6028-90ef-4a54-afd6-63744ccc830c) [↑](#footnote-ref-4)
4. Consulter: [https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm](https://zenya.uzgent.be/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=4d19caec-06f3-429c-9e56-7fd6c9c5906c) [↑](#footnote-ref-5)
5. 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-6)