***Protection de de votre identité***

L’investigateur possède un devoir de confidentialité vis-à-vis des données recueillies.Cela signifie qu’il s’engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d’une publication ou d’une conférence, mais aussi qu’il codera vos données (dans l’étude, votre identité sera remplacée par un code d’indentification) avant de les envoyer au promoteur.

L’investigateur et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises pendant toute la durée de l’étude et vos dossiers médicaux. Les données personnelles transmises ne comporteront aucune association d’éléments permettant de vous identifier.

Pour vérifier la qualité de l’étude, il est possible que vos dossiers médicaux soient examinés par des personnes liées par le secret médical et désignées par le comité d’éthique, le promoteur de l’étude ou un organisme d’audit indépendant. Dans tous les cas, l’examen de vos dossiers médicaux ne peut avoir lieu que sous la responsabilité de l’investigateur et sous la supervision d’un des collaborateurs qu’il aura désigné.

***Protection des données à caractère personnel***

1. *Qui est le responsable du traitement des données ? Le promoteur*.

Le promoteur prendra toutes les mesures nécessairespour protéger la confidentialité et la sécurité de vos données codées, conformément aux législations en vigueur[[1]](#footnote-2).

1. *Qui est le délégué à la protection des données ?[à préciser]*
2. *Sur quelle base légale vos données sont-elles collectées* ?

La collecte et l’utilisation de vos informations reposent sur votre consentement écrit. En consentant à participer à l’étude, vous acceptez que certaines données personnelles puissent être recueillies et traitées électroniquement à des fins de recherche en rapport avec cette étude.

1. *A quelles fin vos données sont-elles traitées*?

Vos données personnelles seront examinées afin de voir si l’étude est réalisée de façon précise et si le médicament à l’étude est efficace et sans danger. Elles seront examinées avec les données personnelles de tous les autres participants à cette étude afin de mieux comprendre les effets du médicament.

Vos données personnelles pourront également être combinées à des données provenant d’autres études. Ceci permet d’analyser et de mieux comprendre la sécurité et l’efficacité du médicament à l’étude.

1. *Quelles sont les données collectées* ?

Le responsable du traitement s’engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs poursuivis à savoir votre nom, vos initiales, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance partielle, ainsi que les données relatives à votre santé [*à préciser et compléter par le promoteur*].

1. *Comment mes données sont-elles récoltées* ?

* Par le médecin investigateur et son équipe
* Auprès de votre médecin traitant si nécessaire
* Via des registres publics

1. *Qui peut voir mes données* ?

* Le médecin investigateur et son équipe
* Le promoteur et ses représentants
* Le comité d’éthique ayant examiné l’étude
* Les organismes nationaux de règlementation qui autorisent les médicaments
* Autre : …

Ces personnes sont tenues par une obligation de confidentialité.

1. *Par qui mes données seront-elles conservées et sécurisées ? Pendant combien de temps* ?

Vos données sont conservées par le promoteur le temps requis par les règlementations. A l’issue de cette période, la liste des codes sera détruite et il ne sera donc plus possible d’établir un lien entre les données codées et vous-même.

1. *Mes données seront-elles transférées vers d’autres pays hors Union Européenne/espace économique européen/Suisse*?

* Oui
* Non

**Si oui**, vers quel pays ? [*à préciser*]

Celui-ci répond-il, selon la Commission Européenne, aux exigences en matière de protection des données personnes ?

* Oui
* Non

**Si non**, le promoteur a établi un accord sur le transfert de données selon lequel toutes les parties travaillant avec le promoteur s’engagent à protéger etgarder confidentielles vos données personnelles selon les modalités décrites dans le présent document.

1. *Quels sont mes droits sur mes données*?

Vous avez le droit de consulter toutes les informations de l’étude vous concernant et d’en demander, si nécessaire, la rectification.

Vous avez le droit de retirer votre consentement conformément à la rubrique « retrait du consentement » reprise ci-avant.

Vous disposez de droits supplémentaires pour vous opposer à la manière dont vos données de l’étude sont traitées, pour demander leur suppression, pour limiter des aspects de leur utilisation ou pour demander à ce qu’un exemplaire de ces données vous soit fourni.

Cependant, pour garantir une évaluation correcte des résultats de l’étude, il se peut que certains de ces droits ne puissent être exercés qu’après la fin de l’étude. L’exercice de vos droits se fait via le médecin investigateur.

En outre, si vous estimez que vos données de l’étude sont utilisées en violation des lois en vigueur sur la protection des données, vous avez le droit de formuler une plainte à l’adresse [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

1. Ces droits vous sont garantis par le Règlement Européen du 27 avril 2016 (RGPD) relatif à la protection des données à caractère personnel et à la libre circulation des données et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vieprivée à l’égard des traitements de données à caractère personnel. [↑](#footnote-ref-2)