**ANNEX to the INFORMATION FOR ETHICS COMMITEES AND SPONSORS ON THE INFORMED CONSENT PROCEDURE IN TRIALS ONGOING AT OR COMPLETED BEFORE 25TH MAY 2018. Version 2.0 – publication date 05/12/2018**

*Note to the user:*

*Please remove all text in red, and remove text in blue (if not applicable) or replace text in blue by study specific information.*

**Lettre d’accompagnement**

Cher participant,

En tant que médecin investigateur de l’étude [nom de l’étude], à laquelle vous participez, je vous communique ci-dessous des informations provenant du promoteur de l’étude, à savoir [nom du promoteur de l’étude]. En tant que responsable(s) du traitement de vos données à caractère personnel, ils veulent / nous voulons (‘nous’ dans le cas échéant que l’investigateur est *joint-controller*) vous informer au sujet de la manière dont vos données à caractère personnel seront gérées, conservées et utilisées. Ces informations sont complémentaires à celles que vous avez déjà reçues via le formulaire de consentement éclairé (section [numéro]) au début de l’étude à laquelle vous participez.

Vous pouvez toujours nous contacter si vous avez d’autres questions à ce sujet.

Bien cordialement,

[nom et signature du médecin investigateur]

**informations relatives au traitement de vos données à caractère personnel**

Le nouveau **Règlement Général relatif à la Protection des Données** (**RGPD**) de l’UE 2016/679, en vigueur depuis le 25 mai 2018, impose des exigences additionnelles sur les modalités d’utilisation de vos données à caractère personnel par les entreprises ou les organisations. L’une de ces exigences impose au responsable du traitement de vous transmettre les informations ci-dessous.

Comme il est déjà indiqué dans le formulaire de consentement éclairé, des **données à caractère personnel** vous appartenant sont collectées dans le cadre de l’étude à laquelle vous participez. Nous, [nom du promoteur de l’étude], sommes responsables du traitement correct de vos données et de l’obligation d’information qui va de pair. C’est pourquoi, nous aimerions encore une fois attirer votre attention sur le fait qu’outre des données à caractère personnel ordinaires, telles que les données relatives à votre âge ou à votre sexe, nous collectons également des « **catégories particulières** » de données à caractère personnel. Il s’agit par exemple de :

* votre origine ethnique ;
* votre état de santé et vos pathologies, y compris vos antécédents médicaux ;
* vos traitements et votre réaction aux traitements ;
* vos échantillons biologiques, comme les prélèvements sanguins, les tissus, ainsi que les résultats de leur analyse ;
* votre imagerie médicale, ex. scan, radiographies, ainsi que les résultats de leur évaluation.

[Information sur la base légale autorisant le traitement des données. Les ICF qui ont été signés avant le 25 mai 2018, comportent la mention « avec votre consentement » comme base légale. C’est pourquoi selon le GDPR, la phrase suivante doit être mentionnée:]

Bien entendu, nous ne pouvons utiliser vos données personnelles qu'à des fins de recherche scientifique telles que décrites dans le formulaire de consentement éclairé que vous avez signé au début de l’étude à laquelle vous participez.

Il est possible que vos données soient consultées par des personnes résidant dans des pays qui n’utilisent pas les mêmes normes que l’UE sur le plan légal de protection des données. Dans ce cas, nous nous engageons à faire respecter les conditions de la législation européenne et belge en matière de protection de la vie privée.

De plus, nous aimerions également vous informer de la **conservation[[1]](#footnote-1)** des données qui ont été collectées en tant qu’élément constitutif de l’étude pendant au moins 20 ans, ou 30 ans si ces données font également partie de votre dossier médical, et ce, conformément à la législation en la matière.

Selon le RGPD, vous disposez d’un certain nombre de droits concernant le traitement de vos données. Si vous avez d’autres questions à ce sujet, vous pouvez prendre contact avec votre **médecin investigateur**.

Le **délégué à la protection des données** du centre d’étude est également à votre disposition. Voici ses coordonnées : [nom et coordonnées du DPD du site d’étude clinique].

Enfin, vous avez également le **droit d’introduire une plainte** concernant le mode de traitement de vos données. Cette plainte peut être introduite auprès de l’autorité belge de contrôle chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données :

*Autorité de protection des données (APD)*

*Rue de la Presse 35,*

*1000 Bruxelles*

*Tél. +32 2 274 48 00*

*e-mail :* *contact@apd-gba.be*

*Site web : www.autoriteprotectiondonnees.be*

[Cette lettre doit être uniquement signée par le participant dans le cas où il y a un changement de la base légale ou de ses droits concernant la collecte et le traitement de ses données personnelles.]

*Je confirme avoir lu ces informations complémentaires sur la protection des données, les avoir comprises et avoir eu l’occasion de poser mes questions, et que j’ai reçu une copie de cette lettre.*

*Date :*

*Nom complet (en majuscules) :*

*Signature :*

1. La législation actuelle impose la conservation des données à caractère personnel qui font partie de cette étude pendant 20 ans (et – le cas échéant – le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments prolonge ce délai de conservation à 25 ans). Dans le cas d’un médicament de thérapie innovante utilisant du matériel corporel humain, cette durée sera de minimum 30 ans et de maximum 50 ans en accord avec la loi belge du 19 décembre 2008 sur l’utilisation du matériel corporel humain et les arrêtés royaux d’application. [↑](#footnote-ref-1)