



DOCUMENT D'INFORMATION POUR LE PATIENT SUR LE TRAITEMENT DE SES DONNEES PERSONNELLES (RGPD)

Cher participant,

Chère participante,

Vous avez donné votre consentement pour participer à une étude. Le promoteur de l'étude est le groupe Belgian Inflammatory Bowel Disease Research and Development (BIRD). Le promoteur de l'étude n'est légalement pas autorisé à entrer en contact avec vous. Le médecin investigateur de l'étude vous fournira, au nom du BIRD, des informations complémentaires (s'ajoutant au document d'information et de consentement à l'étude) concernant la manière dont vos données à caractère personnel seront gérées, conservées et utilisées au cours de l'étude clinique.

Comment vos données personnelles seront-elles traitées ?

Vos données relatives à l'étude seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)¹ et la loi belge du 30 juillet 2018² sur la protection des données. Le promoteur est responsable de la protection des données.

Le traitement de vos données dans le cadre d'une étude clinique est autorisé parce que BIRD traite des données personnelles à des fins de protection de la santé d'une part, et traite des données personnelles à des fins de recherche d'autre part, et doit donc respecter les dispositions légales suivantes.

1. Traitement des données à caractère personnel à des fins de protection de la santé

- BIRD répond à une obligation légale, à savoir les règles de la recherche scientifique et les bonnes pratiques cliniques, comme la transmission de données aux autorités compétentes, par exemple dans le cadre des rapports de sécurité (article 6.1.c).
- BIRD effectue une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, notamment pour évaluer l'efficacité et la sécurité à long terme d'un médicament ou d'une thérapie particulière chez les patients atteints de la maladie de Crohn ou de la colite ulcéreuse. (Article 9, paragraphe 2, point i).

2. Traitement des données personnelles à des fins de recherche

- BIRD satisfait l'intérêt légitime car, en tant que promoteur d'un essai clinique, BIRD a un intérêt légitime à évaluer la sécurité et les performances du médicament/de la thérapie (Article 6, 1, point f).

¹ Règlement général sur la protection des données n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

² Loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.



- BIRD répond au traitement des données personnelles nécessaire à l'archivage dans l'intérêt public, à la recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques (Article 9,2, point j).

Avez-vous accès aux données qui sont collectées et traitées durant l'étude clinique et pouvez-vous les corriger ?

Vous pouvez demander au médecin investigateur quelles sont les données personnelles collectées et comment elles sont utilisées dans le cadre d'une étude clinique. Ces données sont également décrites dans votre formulaire de consentement. Vous pouvez invoquer les droits suivants décrits dans le RGPD:

- **Droit à l'information** : vous avez le droit de connaître l'identité et les coordonnées du sponsor, les finalités du traitement auquel les données personnelles sont destinées et la base juridique du traitement. L'adresse du Belgian Inflammatory Bowel Disease Research and Development est la suivante : Leuvensesteenweg 643, 1930 Zaventem ;
- **Droit à l'accès** : Vous avez le droit de consulter les données qui sont conservées à votre sujet, dans la mesure où cela ne nuit pas à l'intégrité scientifique de la recherche. Afin de garantir l'intégrité scientifique de la recherche, il est possible que vous n'ayez accès à certaines données qu'une fois l'étude terminée. Le droit d'accès peut également être refusé si l'exercice de ce droit porte atteinte aux droits et libertés des tiers ;
- **Droit de rectification** : vous pouvez exercer votre droit de rectification lorsque les données à caractère personnel sont inexactes, incomplètes, équivoques ou périmées, ou lorsque leur collecte, utilisation, communication ou conservation est interdite ;
- **Droit à l'effacement et à la limitation** : vous pouvez invoquer ces deux droits dans la mesure où cela ne porte pas atteinte à la réalisation et à la validité des objectifs de la recherche scientifique ou dans la mesure où ces données ne font pas nécessairement partie de votre dossier médical. Vous pouvez également ne pas exercer votre droit à l'effacement s'il existe une obligation légale de conserver vos données. Dans ce contexte, par exemple, il existe une obligation de conserver le dossier principal de l'essai clinique pendant 25 ans après la fin de l'essai (conformément à l'article 58 du règlement européen relatif à la recherche sur les médicaments) ;
- **Droit d'opposition** : vous pouvez vous opposer au traitement de vos données personnelles
- **Droit à la portabilité des données** : recevoir une copie des données vous concernant que vous avez fournies pour l'essai clinique. Vous pouvez ainsi demander que ces données vous soient transférées ou, dans la mesure où cela est techniquement possible, qu'elles soient transférées à une autre institution désignée par vous. Cela ne signifie pas que le groupe BIRD est également obligé de supprimer vos données. Ce droit est soumis à des restrictions si les droits et libertés d'autrui, tels que le sponsor dont la propriété intellectuelle ou les secrets commerciaux peuvent être affectés, sont touchés.

L'exercice des droits susmentionnés, en particulier, mais sans s'y limiter, le droit à l'effacement des données, peut être restreint lorsque cet exercice rendrait impossible ou entraverait gravement certaines opérations aux fins de la recherche scientifique (par exemple, pour procéder à une

évaluation correcte des résultats de l'étude et pour éviter toute partialité dans les résultats de l'étude).

En outre, l'obtention de vos données personnelles est nécessaire pour votre participation à cette étude clinique. Par conséquent, si vous voulez exercer le droit d'opposition ou de limitation de la collecte de vos données

- Avant de commencer l'étude clinique : vous ne pourrez pas participer à cette étude.
- Lorsque vous participez à l'étude clinique : vous ne serez pas autorisé à continuer à participer à cette étude, mais les informations qui ont été obtenues à votre sujet jusqu'à votre demande seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne peut alors être envoyée à BIRD, sauf si l'information concerne un effet indésirable lié à l'étude. Si un effet indésirable se produit, votre dossier sera examiné pour l'effet indésirable et envoyé au promoteur pour se conformer à l'exigence de déclaration des effets indésirables.
- Après votre participation à l'étude clinique : les informations obtenues à votre sujet pendant l'étude clinique seront conservées. BIRD ne procédera à aucun nouveau traitement de données autre que pour les besoins de l'étude.

Comment le médecin investigateur traite-t-il vos données à caractère personnel ?

Le médecin investigateur est tenu au secret professionnel concernant les données recueillies.

Cela signifie qu'il ne révélera jamais votre identité, y compris dans une publication scientifique ou lors d'un exposé, et qu'il codera vos données (c'est-à-dire qu'il remplacera votre identité par un code d'identification dans l'étude) avant de les envoyer à BIRD.

Par conséquent, seul le médecin investigateur et le personnel de l'étude placé sous la responsabilité du médecin investigateur seront capables d'établir un lien entre votre identité et les données transmises tout au long de l'étude, sauf dans le cas des exceptions énumérées au point « A part le médecin investigateur et son personnel, qui va traiter vos données personnelles ? ».

Les données transmises au promoteur ne permettront pas à celui-ci de vous identifier.

Qu'advient-il des informations vous concernant recueillies pendant l'étude ?

Les résultats de l'étude clinique sont utilisés dans le cadre du traitement de la maladie dont vous êtes atteint et permettent de répondre aux questions scientifiques associées à l'étude clinique. Le médecin investigateur et BIRD ne peuvent utiliser les données à caractère personnel codées à des fins de recherche dans le cadre de publications scientifiques que dans le contexte de l'étude à laquelle vous participez.

Votre participation à l'étude signifie que vos données à caractère personnel

- soient recueillies par le médecin investigateur,
- soient utilisées sous une forme codée par le promoteur de l'étude.

Vos données personnelles seront-elles utilisées à d'autres fins que l'étude clinique à laquelle vous participez ?

Le médecin investigateur et BIRD ne peuvent utiliser les données à caractère personnel codées à des fins de recherche pour d'autres fins que l'étude à laquelle vous participez. Cependant, BIRD pourrait avoir besoin d'utiliser les données de l'étude clinique, soit dans le cadre d'autres études cliniques,

soit de la cadre d'autres activités de recherche sur la maladie. Pour cela, BIRD devra soumettre une nouvelle demande d'autorisation à un Comité d'Ethique belge agréé. Dès ce moment, vous pourrez accepter ou refuser l'utilisation de vos données de l'étude à d'autres fins.

A part le médecin investigateur et son personnel, qui va traiter vos données personnelles ?

En consentant à participer à l'étude clinique, vous acceptez que vos données personnelles soient traitées par le Médecin investigateur, tel que décrit dans le consentement de l'étude afin d'être utilisées par BIRD.

Afin de vérifier la qualité de l'étude clinique, il est possible que des données personnelles reprises dans votre dossier médical, donc non-codées, soient examinées par des tiers qui n'appartiennent pas directement à l'équipe du médecin investigateur, mais toujours sous la responsabilité de ce dernier ou d'un membre désigné du personnel de recherche. Ces tiers sont soit tenus par le secret médical, soit par des accords de confidentialités. Il s'agit :

- Du personnel désigné par le promoteur (moniteurs et auditeurs) et les personnes ou les organismes qui fournissent des services au promoteur ou collaborent avec lui. Cependant, ils ne transmettront jamais votre nom et vos coordonnées au promoteur.
- Des inspecteurs des autorités de santé compétentes dans le monde entier
- Un groupe d'audit indépendant
- Des personnes désignées par le Comité d'éthique

Pour les besoins de l'étude clinique, les données de l'étude codées peuvent être envoyées dans d'autres pays membres ou non de l'Union Européen (UE) et peuvent être révisées par

- Le personnel (autre que les inspecteurs) des autorités compétentes de la Belgique (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, AFMPS) ou d'autres pays de l'UE et hors UE,
- Le(s) comité(s) d'éthique belges chargé(s) de l'évaluation,
- Des chercheurs extérieurs,
- Le promoteur de l'étude, le personnel désigné par le promoteur et les personnes ou organismes qui fournissent des services au promoteur ou qui collaborent avec lui, et/ou
- Des sociétés du groupe du promoteur en Belgique et dans d'autres pays de l'UE et hors UE.

La législation européenne et la législation belge relative à la protection des données imposent des règles en cas de transfert de données vers des pays tiers. Le promoteur doit s'assurer de la mise en place de garanties équivalentes en matière de protection des données à caractère personnel avant de transférer vos données codées de l'étude aux pays tiers. À cet effet, s'il existe un accord sur la protection des données, une copie de cet accord peut être obtenue par l'intermédiaire du Médecin investigateur.

Vous pouvez toujours contacter votre Médecin investigateur pour obtenir de plus amples informations sur ces transferts.



Quelles sont les données personnelles traitées durant l'étude clinique ?

Les données personnelles traitées durant l'étude clinique concernent votre santé, votre situation médicale (historique médical, vos antécédents médicaux, pathologies, vos traitements et votre réaction aux traitements, etc.), des informations telles que votre âge, votre sexe, vos origines ethniques ainsi que des informations collectées durant l'étude clinique, notamment suite aux examens auxquels vous êtes soumis (échantillons biologiques, prélèvements sanguins, ainsi que le résultat de leur analyse, etc.) et votre imagerie médicale (coloscopie ainsi que le résultat de leur évaluation). Vous trouverez plus d'informations sur les données qui seront collectées dans le document d'information et de consentement.

Combien de temps seront conservées vos données personnelles ?

Au terme de l'étude clinique, vos données seront conservées pendant maximum 25 ans³ afin d'assurer la validité de la recherche. Ce sera le cas également pour les données collectées avant un éventuel retrait prématuré de l'étude clinique. Si vous décidez de retirer votre consentement à participer à l'étude, les informations obtenues sur vous jusqu'à votre retrait seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra alors être transmise à BIRD, à moins que l'information ne porte sur un effet secondaire lié à l'étude. Si un effet secondaire se produit, votre dossier sera examiné au sujet de l'effet secondaire et sera envoyé au promoteur afin de respecter ses obligations en matière de rapportage des effets secondaires.

Qu'advient-il des résultats de l'étude ?

Après la clôture de l'étude, une description et les résultats de cette étude clinique seront publiés dans des revues médicales spécialisées. Une copie ou un résumé des publications scientifiques peut être obtenue auprès du médecin investigateur ou du personnel de l'étude.

Une description de l'étude sera également disponible sur <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. Ce site web peut être consulté à tout moment en utilisant le numéro EudraCT mentionné dans le protocole de l'étude. Un résumé des résultats sera disponible sur les sites web dans un délai d'un an après la fin de l'étude⁴.

Ces sites web ou ces publications ne contiendront pas d'informations permettant de vous identifier.

Que faire si vous avez des questions sur vos droits ou si vous souhaitez les exercer ?

La première chose à faire est d'en parler au médecin investigateur. Il est votre premier contact pour toute question relative au traitement de vos données personnelles. Le médecin investigateur est chargé de communiquer à BIRD vos demandes concernant vos données de manière codée (c'est-à-dire que votre identité est remplacée par un code). Pour respecter votre anonymat, nous vous conseillons de ne pas contacter BIRD. Toutefois, si vous le souhaitez, vous pouvez contacter le DPD

³ Conformément à l'article 58 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

⁴ En vertu de la section 4.3. des Lignes directrices de la Commission : Orientations sur l'enregistrement et la publication des informations sur les résultats des essais cliniques dans le cadre de l'application de l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) no 726/2004 et de l'article 41(2) du règlement (CE) no 1901/2006 - 2012/C 302/3. Après entrée en vigueur du CTR : Conformément à l'article 37 du Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE le promoteur fournit un résumé des résultats de l'essai clinique et un résumé présenté en des termes compréhensibles pour une personne profane.



(délégué à la protection des données) de BIRD, dont les coordonnées seront indiquées dans le formulaire d'information concernant le traitement de vos données personnelles, spécifique à l'étude.

Vous pouvez également contacter le médiateur de l'hôpital ou son délégué à la protection des données (DPD de l'hôpital) pour obtenir des renseignements sur vos droits. En dernier recours, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité compétente en matière de protection des données (de votre lieu de résidence habituel, de votre lieu de travail ou du lieu de la violation). L'autorité compétente en Belgique est « L'Autorité de Protection des Données (APD), rue de la presse, 35 B-1000 Bruxelles, Belgique, Email : contact@apd-gba.be, Site web : www.autoriteprotectiondonnees.be ».

Participer

Avant de participer à l'étude, il vous sera demandé de signer le document d'information complémentaire sur la protection des données. Ce faisant, vous déclarez avoir lu et compris les informations et avoir eu l'occasion de poser vos questions et de recevoir une copie de ces informations.

Le médecin investigateur déclare sur ce document vous avoir donné oralement les informations nécessaires sur la protection des données et vous avoir remis une copie du document d'information.

Témoins/Interprètes

Si, en tant que participant, vous avez indiqué que vous n'êtes pas en mesure de traiter ces informations écrites, vous avez le droit d'être accompagné par un témoin/interprète pendant toute la discussion. Un membre du personnel vous lira alors le formulaire d'information sur le partage des données personnelles, en discutera avec vous et vous donnera la possibilité de poser des questions. La signature du témoin indiquera que les informations contenues dans le document vous ont été présentées et que vous semblez les avoir comprises.