**PROTECTION DE LA VIE PRIVEE EN MATIERE DE RECHERCHE CLINIQUE : QUESTIONNAIRE 1 :**

**A faire remplir et signer par le promoteur
CE DOCUMENT SERA FOURNI AU 1ER CONTACT AVEC LE GUICHET CENTRal UCLouvain DU CTC.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Question | OUI | NON | N/A |
| **A** : DONNEES ETUDE | Les données collectées permettent une identification du sujet (nom, n° administratif, NISS, téléphone, email, photo de visage, adresse, n° de compte, vidéoconférence, sons etc) |  |  |  |
| Les données seront-elles transférées hors UE ? |  |  |  |
| **B** : MATERIEL (en cas de réponse NON à ces 2 questions allez directement au D) | Fournissez-vous un matériel électronique au patient (pc, tablette, téléphone etc) ? |  |  |  |
| Utiliserez-vous l’équipement privé du patient pour collecter des données (pc, tablette, téléphone etc) |  |  |  |
| **C** : DONNEES COLLECTEES AUPRES DU PATIENT | Des informations seront-elles échangées avec le patient par son email ? |  |  |  |
| Les données sources collectées directement auprès du patient pourront-elles être ajoutées vers son dossier médical (medical explorer) si l’investigateur juge qu’elles sont utiles pour son suivi médical ? |  |  |  |
| Les données collectées auprès du patient seront-elles stockées dans un environnement ISO27000 ou HIPAA ? |  |  |  |
| Les données de localisation de l’accès chez le patient (IP - FSM-MAC ADDRESS) seront-elles masquées par le sponsor ? |  |  |  |
| **D** : LOGICIEL | Devez-vous installer une application sur un ordinateur UCLouvain? |  |  |  |
| En tant qu’investigateur académique UCLouvain, utiliserez-vous une base de données (excel, word, access, redcap etc) qui répond aux conditions suivantes :- fichier protégé par un mot de passe- backup réalisé- localisée sur un serveur UCLouvain |  |  |  |

**DES REPONSES INAPPROPRIEES AUX QUESTIONS A,C,d PAR RAPPORT AU GDPR EXIGENT L’ENVOI DU QUESTIONNAIRE 2 PAR LE GUICHET à l’investigateur ET EVALUATION DU DOSSIER PAR LE DPO.**

[nom du promoteur] confirme que la collecte et le traitement pendant les essais cliniques sont effectués en parfaite conformité avec le règlement européen 2016/679 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 (RGPD).

Date : ……………………………………. SIGNATURE DU PROMOTEUR/CRO

NOM DU PROMOTEUR/CRO : …………………………………………………………….

NOM DE L’ETUDE : …………………………………………………………………………….

SERVICE MEDICAL CUSL : …………………………………………………………………….

NOM, PRENOM DE L’INVESTIGATEUR : ……………………………………………….