Protection de la vie privée en matière de recherche clinique : Questionnaire 1

A faire remplir et signer par le **promoteur/CRO**. Ce document sera fourni lors du 1er contact avec les guichets centraux du CTC (académique/commercial).

En vertu de la loi belge du 30/07/2018 (art.198), toute donnée collectée dans le cadre d’une étude clinique doit être enregistrée de manière à ne pas permettre l’identification du sujet par des tiers extérieurs à l’équipe du site d’expérimentation clinique.

Les réponses aux questions ci-dessous seront analysées par rapport au Règlement Général sur la Protection des Données ([RGPD 2016/679](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR)) par le guichet central du CTC. Si nécessaire, un avis du DPO[[1]](#footnote-1) ou du DAC[[2]](#footnote-2) sera sollicité. Un questionnaire complémentaire pourra être envoyé au promoteur/CRO. L’avis du DPO devra être joint au dossier de soumission initiale si celui-ci est transmis au Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire CUSL. L’analyse par le DAC se fera en parallèle de la soumission et l’avis du DAC sera pris en compte au moment de la négociation contractuelle.

|  |  |
| --- | --- |
| 1) Les données de l’étude seront-elles transférées à l’extérieur des Cliniques universitaires Saint-Luc (CUSL)? | OUI  NON |
| * Si oui, précisez le mode de transfert : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| 2) Les données de l’étude seront-elles transférées hors EU ? | OUI  NON |
| 3) Des données permettant une identification du sujet (nom, n° administratif, NISS, téléphone, email, photo de visage, adresse, n° de compte, vidéoconférence, sons, date de naissance (jour/mois/année) etc.) seront-elles collectées ? | OUI  NON |
| * Si oui, ces données seront-elles transmises à l’extérieur des CUSL ? | OUI  NON |
| * Si oui, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| 4) Une application ou un programme doit-il être installé sur un ordinateur des CUSL? | OUI  NON |
| * Si oui, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| 5) Répondez uniquement si vous êtes un promoteur académique CUSL, sinon cochez « NA »   1. Utiliserez-vous une base de données (CRF) sur REDCap ou un autre système qui réponde aux conditions suivantes :    * protection par un mot de passe    * backup réalisé    * localisée sur un serveur des CUSL 2. Si ce n’est pas REDCap, de quel système s’agit-il ? Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. | OUI  NON  NA |
| 6) L’utilisation d’un e-TMF / e-ISF est-elle prévue pour cette étude ? | OUI  NON |
| * Si oui, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| 7) Est-ce qu’une intelligence artificielle est prévue dans l’étude (alimentation / utilisation)? | OUI  NON |
| 8) Le promoteur fournit-il un matériel électronique au patient pour l’enregistrement de données, sur site ou à domicile (pc, tablette, téléphone, montre connectée, etc.) ? | OUI  NON |
| 9) Le patient utilisera-t-il son propre équipement (pc, tablette, téléphone, montre connectée, etc.) pour l’étude ? | OUI  NON |
| 10) L'étude implique-t-elle l'usage par le patient d'une App-mobile, d'une web-app, d’un portail, d’un site web, d’un formulaire en ligne, d’un email, etc. pour collecter des données sources ? | OUI  NON |
| * Si oui, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| * Un accord spécifique du patient est-il demandé dans le document d’information et consentement ? Merci de nous en donner une copie | OUI  NON |
| 11) Le patient devra-t-il utiliser une plateforme en ligne pour le remboursement des frais liés à l’étude (déplacements, …) ? | OUI  NON |
| * Si oui, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| * Un accord spécifique du patient est-il demandé dans le document d’information et consentement ? Merci de nous en donner une copie | OUI  NON |
| Si les réponses aux questions 8, 9, 10, 11 sont « NON », cochez « NA » aux questions ci-dessous | |
| 12) L’adresse mail du patient sera-t-elle connue du promoteur (hors CuSL) ? | OUI  NON  NA |
| * Si oui, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |
| 13) Les données sources collectées directement auprès du patient à l’aide d’un matériel électronique spécifique ou à l’aide d'une App-mobile, d'une web-app, d’un portail, d’un site web, d’un formulaire en ligne, d’un email, etc. pourront-elles être ajoutées à son dossier médical si l’investigateur juge qu’elles sont utiles pour son suivi médical (retranscription manuelle ou archivage d’un document)? | OUI  NON  NA |
| 14) Les données collectées auprès du patient à l’aide d’un matériel électronique spécifique seront-elles stockées dans un environnement ISO27001 ou HIPAA ? | OUI  NON  NA |
| 15) Les adresses IP ou FSM-MAC du patient seront-elles accessibles par le promoteur/CRO ? | OUI  NON  NA |
| * Si oui, précisez : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte. |

En tant que [représentant du][[3]](#footnote-3) promoteur de l’étude, je confirme que la collecte et le traitement des données 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) et les lois nationales adoptées en vertu du GDPR.

NOM DE L’ETUDE :

NOM, PRENOM DE L’INVESTIGATEUR :

NOM DU PROMOTEUR/CRO :

DATE ET SIGNATURE DU PROMOTEUR/CRO :

1. DPO : Data Protection Officer : délégué à la protection des données [↑](#footnote-ref-1)
2. DAC : Data Access Committee : comité chargé de la promotion de l’utilisation des données de santé tout en étant garant de la gouvernance des données au sein des Cliniques universitaires Saint-Luc [↑](#footnote-ref-2)
3. Biffer la mention inutile ou supprimer les [ ] [↑](#footnote-ref-3)