

Utilisation secondaire des données pseudonymisées et/ou des échantillons biologiques

Si vous en acceptez le principe, une partie des informations concernant votre enfant et/ou de ses éléments biologiques (qui n'auraient pas été utilisés en totalité à la fin de la présente recherche) pourra être transférée à titre gratuit à d'autres équipes de recherche privées ou publiques sans but lucratif localisées en France ou à l'étranger (à l'intérieur ou en dehors de l'Union Européenne), dans le cadre d'autres recherches portant sur les cancers pédiatriques et/ou l'effet des traitements anti-cancéreux et/ou la susceptibilité individuelle aux événements biologiques ou cliniques post-cancer. Les transferts de données codées et/ou les transferts d'échantillons biologiques vers un tiers seront encadrés par des garanties appropriées et adaptées prévues dans un/une contrat/convention de partage (DataTransfer Agreement dans le cas des données / Material Transfer Agreement dans le cas des échantillons biologiques) entre l'Inserm et le(s) destinataire(s) des données, dans des conditions permettant de garantir la confidentialité des données de votre enfant. Si vous le souhaitez, une copie de cet accord spécifique sera disponible auprès de votre médecin investigateur ou son représentant désigné. Vous trouverez l'ensemble des informations spécifiques à ces projets sur le site internet dédié de l'étude (<https://harmonicproject.eu/>).

Vous pouvez librement, à tout moment et sans conséquence pour la participation à la présente recherche ou à la prise en charge médicale de votre enfant, vous opposer à cette utilisation ultérieure des données et des échantillons à des fins de recherche biomédicale en vous adressant à votre médecin investigateur ou son représentant désigné.

Toute recherche supplémentaire ou future au-delà de l'étude doit être approuvée par un comité d'éthique belge reconnu.

VOS DROITS

Droits d'accès, de rectification, de limitation du traitement des données

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données nominatives, vous avez :

- le droit de demander l'accès, la rectification ou la limitation du traitement des données recueillies dans le cadre de la recherche. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble des données médicales concernant votre enfant,
- le droit de vous opposer à la collecte et à la transmission des données couvertes par le secret médical

Droit de retrait du consentement à participer à l'étude

Vous avez le droit de retirer, à tout moment, votre consentement à la participation de votre enfant à la recherche. A partir de cette date, les chercheurs cesseront de vous contacter et de vous solliciter pour des examens ou des questionnaires.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, les données codées déjà recueillies avant votre retrait seront conservées. Cela permettra de garantir la validité de l'étude. Aucune nouvelle donnée ne sera transmise au promoteur.

Si vous retirez votre consentement à participer à l'étude, vous pouvez faire détruire ou récupérer les échantillons de votre enfant. Pour ce faire, veuillez contacter le médecin-investigateur. Les résultats obtenus à partir de ces échantillon(s) avant que vous ne retiriez votre consentement restent la propriété du promoteur.

Droit d'information concernant la santé de votre enfant

Vous avez droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant la santé de votre enfant détenues par l'investigateur ou son représentant désigné.

Tout résultat d'examen biologique ou radiologique cliniquement pertinent qui serait détecté au cours de la recherche vous sera communiqué par le médecin-investigateur ou un autre médecin désigné par lui. Le médecin-investigateur (ou son représentant désigné) peut à tout moment décider d'interrompre la participation de votre enfant à la recherche.

Droit d'être informé(e) des résultats globaux

Vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci, auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui aura recueilli votre consentement. A l'issue de l'étude HARMONIC, ces résultats seront disponibles sur un site internet dédié <https://harmonicproject.eu/>. Votre médecin-investigateur est à votre écoute pour en discuter si vous le souhaitez.

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Dans ce cas, les données personnelles de votre enfant ne seront aucunement identifiables car elles auront été préalablement rendues confidentielles grâce à un codage particulier qui ne mentionne ni son nom, ni son prénom.

Exercice de vos droits

Jusqu'à la majorité de l'enfant, l'ensemble de ces droits peuvent être exercés par l'un des deux parents, sans en demander l'accord préalable de l'autre parent. Lorsque votre enfant sera devenu majeur, il pourra lui-même exercer ces droits. Si vous souhaitez exercer ces droits et/ou obtenir communication des informations vous concernant, vous pouvez vous adresser au médecin qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche (médecin-investigateur ou son représentant désigné) et qui connaît son identité.

En cas de difficultés pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le chef de projet scientifique travaillant avec l'investigateur principal ou la responsable scientifique ou l'investigateur-coordonateur de cette recherche

Si ces difficultés persistent, vous pouvez également contacter notre Data Protection Officer par mail (dpo@uzleuven.be) ou voie postale (DPO-UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven).

Vous disposez aussi du droit d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de protection des données (APD) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, e-mail: contact@apd-gba.be ou en ligne sur <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Dans l'hypothèse où vous ne parviendrez pas à exercer vos droits auprès des contacts ci-dessus, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris)