**Information relative au traitement des données à caractère personnel destinée au participant**

|  |
| --- |
| **Titre de l’étude:** Co-création d'une application de journal électronique (eDiary) pour les patients atteints de la maladie de Parkinson (MP)  **Acronyme :** MyPD  **Promoteur de l’étude:** Université of Luxembourg (UNILU)  **Investigateur principal scientifique de l’étude:**  Prof. Dr. med. Jochen KLUCKEN  Luxembourg Centre for Systems Biomedicine University of Luxembourg Campus Belval, 6 avenue du Swing L-4367 Belvaux, Luxembourg  Email: jochen.klucken@uni.lu  Tel: +352 46 66 44 6399  **Assistant d'étude:**  Marijus Giraitis, Clinicien-chercheur  Email: marijus.giraitis@ext.uni.lu  Tel: **+**352 621 519 122  Responsable de la protection des données:  dpo@uni.lu |

# CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Dans le cadre de l’étude intitulée MyPD(l’Etude*)*, nous serons amenés à collecter et traiter certaines de vos données à caractère personnel pour pouvoir atteindre les objectifs scientifiques de l’Etude.

L'Université du Luxembourg (UNILU) est le responsable de la collecte, de l’analyse et plus généralement du traitement de vos données à caractère personnel et veille à leur protection, conformément au Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (**RGPD)** et à tout texte ultérieur remplaçant ou complétant ce texte, en particulier la loi luxembourgeoise du 1er août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la Protection des données et mise en œuvre du RGPD (ensemble la **Loi sur la protection des données**).

**Quelles données collectons-nous ?**  Votre participation à l’Etude implique de collecter des données à caractère personnel vous concernant dans la mesure où elles sont nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques de l’Etude.

Nous collecterons directement auprès de vous les données suivantes grâce à des questionnaires au format papier/électronique et/ou des entretiens individuels et/ou des discussions de groupe.

* Pour les participants atteints de la maladie de Parkinson uniquement : données concernant votre santé (situation clinique, antécédents médicaux - tels que vos symptômes, la date du diagnostic)
* Pour tous les participants :
  + données concernant vos caractéristiques personnelles (âge ou mois/année de naissance, sexe),
  + d’autres catégories de données traitées : votre adresse électronique et d'autres données (votre vie personnelle (votre mode de vie et vos activités quotidiennes et l'aide que vous recevez pour cela), votre niveau d'éducation, votre groupe socioprofessionnel, votre vie professionnelle, votre satisfaction à l'égard des services de soins de santé, votre niveau d'autogestion et de connaissance en matière de santé)

**Sur quelle base légale traitons-nous vos données?** L’utilisation de vos données personnelles est :

- nécessaire pour atteindre les objectifs de l’étude que nous réalisons en exécution de notre mission d’intérêt public et à des fins de recherche scientifique (art. 6.1e et art. 9.2j du RGPD).

En pratique, si vous décidez de vous retirer de l’étude, les données qui ont été collectées jusqu’à la date de votre retrait continueront d’être traitées à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques et ce, sous une forme anonymisée ou codée, par l'Université du Luxembourg ou par d’autres chercheurs. En revanche, plus aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée par l'Université du Luxembourg dans le cadre de cette étude.

**Qui a accès à vos données ?**

Outre le médecin investigateur intervenant dans l’Etude et les membres autorisés de son équipe agissant sous sa responsabilité, seules les catégories de personnes suivantes pourront accéder à vos données, dans la limite de leurs missions respectives :

S’agissant de vos données nominatives ou directement identifiantes (nom, prénom, adresse e-mail):

Membres autorisés de l'équipe d'étude clinique travaillant sur le site de l'étude (Clinique de recherche sur la maladie de Parkinson) impliqués dans l'organisation et le déroulement des procédures de l'étude, comme décrit dans La notice d'information.

S’agissant de vos données codées (pseudonymisées) :

* L’équipe clinique travaillant sous la responsabilité du PI scientifique

Nous pouvons par ailleurs être amené à donner accès à vos données à des fournisseurs de services qui réalisent des prestations pour notre compte, par exemple des services informatiques (en charge par exemple de services d’hébergement ou de maintenance). Ces organismes sont tenus à une forte obligation de sécurité et de confidentialité comme requis par la loi et l’appel à leurs services est réglé contractuellement. Enfin dans le cadre de certains contrôles ou audits, les autorités compétentes peuvent également avoir accès à vos données personnelles.

Vos données ne font l’objet d’aucune prise de décision entièrement automatisée ni d’aucun profilage.

**Quels sont vos droits ?** Vous disposez d’un droit d’accès, et de rectification de vos données personnelles. Selon les conditions fixées par la loi\*, vous disposez des droits supplémentaires de vous opposer à la manière dont vos données sont utilisées, de demander l’effacement de vos données, de demander la restriction de certains aspects du traitement de vos données. Vous ne pourrez pas demander la destruction de vos données dans certains cas - si les données sont déjà utilisées pour l'analyse ou après la destruction de la table de correspondance 2 ans après la fin de l'étude. Si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter l’investigateur principal ou son représentant désigné.

Enfin, vous disposez du droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD) concernant le traitement de vos données à caractère personnel.

Pour toute demande d’information concernant le traitement de vos données personnelles par l'Université du Luxembourg, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'Université du Luxembourg par e-mail à dpo@uni.lu ou par courrier à l’adresse:

UNIVERSITY OF LUXEMBOURG

Chargée de la Protection des données.

2 Av. de l'Université, 4365 Esch-sur-Alzette

LUXEMBOURG

L’Université du Luxembourg examinera toutes vos demandes d’exercice de droit conformément au RGPD et à la loi luxembourgeoise du 1er août 2018 en matière de protection des données personnelles. A la suite de cette analyse et dans la mesure où nous mettons en place des mesures appropriées vis-à-vis de la protection de vos données, nous pourrions être amenés à ne pas donner suite à votre demande d’exercice de droit si cela risque de rendre impossible ou d’entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques de notre étude.

Après réception de votre demande, nous vous informerons de notre décision dans un délai d’un mois. Ce délai peut être prolongé de deux mois supplémentaires dans des circonstances exceptionnelles, par exemple si la demande est complexe. Dans ce cas, L'Université du Luxembourg informe la personne concernée dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande, en expliquant les raisons du retard. Si l'Université du Luxembourg décidait de ne pas donner une suite favorable à cette demande, vous auriez la possibilité de contester notre décision auprès de la CNPD.

**Comment protégeons-nous vos données personnelles ?** l'Université du Luxembourg met en place des mesures de sécurité appropriées, selon la sensibilité des données concernées, de manière à protéger vos données contre le risque d’accès non autorisé, de perte, d’utilisation frauduleuse, de divulgation, d’altération ou de destruction de vos données. Vos données seront traitées de façon strictement confidentielle. Elles seront pseudonymisées, c’est-à-dire qu’un code de référence confidentiel sera utilisé à la place de votre nom. Ce seul code ne permet pas de vous identifier directement et servira uniquement au traitement scientifique de vos données. A aucun moment votre identité n’apparaîtra dans un document destiné au public ou à d’autres institutions. La table de correspondance établissant le lien entre le code de référence et votre nom sera conservée par l’investigateur principal médical de manière confidentielle et sécurisée et séparément des autres données de l’Etude. Seul un nombre limité de personnes y a accès (cf. infra « Qui a accès à vos données »).

**Combien de temps conservons-nous vos données ?**

Vos données seront conservées conformément aux dispositions légales applicables. Le tableau de correspondance entre les données personnelles des participants et l'identifiant de l'étude (pseudonymes) sera supprimé 2 ans après la fin de la collecte des données dans le cadre de l'étude. L'UNILU conservera les données collectées via l'enquête en ligne, les entretiens individuels et les groupes de discussion sous une forme pseudonymisée pendant 2 ans, puis 8 ans supplémentaires sous une forme anonyme, pour une durée de conservation totale de 10 ans, après la fin de l'étude. Les données seront stockées dans les bases de données sécurisées de l'UNILU. Les enregistrements audios des entretiens et des groupes de discussion seront supprimés du fichier local un mois après leur transcription. Les courriels recueillis auprès des personnes nous contactant directement seront supprimés 6 mois après le premier contact au cas où la personne ne participerait pas à l'étude.

**Transferts de données hors de l’Union européenne.**

Aucun transfert de vos données personnelles n’a lieu en dehors de l’Union européenne.

Pour des informations plus détaillées sur les mesures appropriées mises en œuvre par l'Université du Luxembourg, vous pouvez adresser une demande écrite au délégué à la protection des données de l'Université du Luxembourg par e-mail à dpo@uni.lu.