

Collection de matériel biologique dans le cadre de la recherche sur les maladies neurodégénératives (ND collection)

Investigateur principal : Prof. Dr. Rejko KRÜGER

Informations de contact :

Pour les questions d'ordre médical : +352 46 66 44 - 5401

Pour les questions logistiques : +352 44 11 - 4848 ou parkinson@chl.lu

Pour les questions relatives à la protection des données : dpo@uni.lu

Quel est l'objet de cette collection de matériel biologique ?

Vous êtes invité à donner quelques échantillons pour la constitution d'une collection de spécimens biologiques. Avant que vous n'acceptiez de participer, il est important pour vous de comprendre pourquoi cette collection va être constituée et ce que cela implique, également en ce qui concerne le traitement de vos données à caractère personnel. Veuillez prendre le temps de lire les informations suivantes avec attention. Cette collection a reçu un avis favorable du Comité national d'éthique et de recherche.

Quel est le propos de cette collection ?

La recherche est très importante pour améliorer la prise en charge médicale des patients car elle permet à la fois de mieux comprendre les mécanismes de la maladie et de développer de nouveaux tests diagnostiques et de nouveaux traitements. Ces nouvelles découvertes contribuent non seulement à limiter les symptômes mais également à enrayer la progression de la maladie. Les chercheurs doivent donc avoir accès à des échantillons biologiques, associés à des données cliniques, de patients et de personnes saines afin d'étudier les biomarqueurs spécifiques de la maladie et les mécanismes provoquant le vieillissement des cellules neuronales prématuré. Collecter suffisamment d'échantillons pour répondre rapidement à une hypothèse de recherche nécessite des efforts considérables. Dès lors, les échantillons et données pseudonymisés des participants recueillis lors de cette collection aideront de nombreuses équipes de recherche luxembourgeoises, mais aussi internationales¹, afin de faire progresser la compréhension et les traitements des maladies neurodégénératives, telles que la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, l'épilepsie et les maladies cérébrales inflammatoires. L'IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg) en tant que biobanque, qui fait partie de l'Institut luxembourgeois de la santé (LIH), et le LCSB (Luxembourg Centre for Systems Biomedicine), qui fait partie de l'Université du Luxembourg, en tant que centre de recherche sont co-sponsors de cette collection.

¹ Simons JA, et al. Multilingual Validation of the First French Version of Munich Dysphagia Test-Parkinson's Disease (MDT-PD) in the Luxembourg Parkinson's Study. *Front Neurol.* 10, 1180 (2019).

Hipp G, et al. The Luxembourg Parkinson's Study: A Comprehensive Approach for Stratification and Early Diagnosis. *Front Aging Neurosci.* 2018;10:326.

Baldini F, et al. Parkinson's disease-associated alterations of the gut microbiome predict disease-relevant changes in metabolic functions. *BMC Biology.* 2020;18(62).

Bobbili DR, et al. Excess of singleton loss-of-function variants in Parkinson's Disease. *J Med Genet.* 2020;jmedgenet-2019-106316.

Ohnmacht J, et al. Missing heritability in Parkinson's disease: the emerging role of non-coding genetic variation. *J Neural Transm (Vienna).* 2020;127(5):729-748.

Pourquoi ai-je été invité à participer à cette étude ?

Vous avez été invité à participer à cette collection soit parce que vous êtes atteint d'une maladie neurodégénérative, telle que la maladie de Parkinson, soit parce que vous êtes une personne en bonne santé qui souhaite soutenir la recherche. Nous invitons toutes les personnes affectées d'une maladie neurodégénérative et prises en charge par les hôpitaux du Luxembourg ou les cabinets privés à contribuer à cette collection. La recherche nécessite souvent la comparaison de personnes « malades » à des personnes en bonne santé, considérées comme personnes « contrôles ». De ce fait, les personnes en bonne santé, c'est-à-dire les personnes qui ne souffrent pas d'une maladie neurodégénérative, sont aussi invitées à participer à cette collection.

Si vous acceptez de participer à cette collection, nous vous demanderons de donner des échantillons, de compléter des questionnaires et de réaliser des tests neuropsychologiques.

Suis-je obligé de participer ?

C'est à vous et à vous seul de décider si vous voulez prendre part ou non à cette collection. Si vous acceptez de participer, vous garderez cette fiche d'information et vous serez appelé à signer un formulaire de consentement. Si vous décidez de participer, vous serez toujours libre de vous retirer à chaque instant et ce, sans nous donner de raison. Si vous décidez de ne pas participer à cette collection, votre décision n'affectera pas vos soins médicaux.

Que se passera-t-il lorsque je participerai ?

Si vous acceptez de participer à cette collection, vous serez amené chaque année à :

- Visiter un neurologue ;
- Effectuer des tests neuropsychologiques et un examen neurologique (y compris questionnaires et déclarations);
- Donner du sang ;
- Donner de l'urine ;
- Donner de la salive ;
- Autoriser l'accès à vos données médicales et d'imagerie neurologique.

Selon votre état de santé et les tests complémentaires qui pourraient s'avérer nécessaires pour votre prise en charge, vous pourrez également contribuer optionnellement à la collecte supplémentaire des échantillons suivants, uniquement si vous acceptez :

- Échantillon de cheveux ;
- Lavage nasal ;
- Brossage nasal ;
- Selles ;
- Biopsie de peau ;
- Liquide céphalorachidien ;
- Biopsie supplémentaire de tissu colorectal (seulement si une colonoscopie est nécessaire pour raison médicale).

De plus, (si vous nous donnez votre consentement explicite) vous aurez la possibilité de :

- Participer à des évaluations utilisant des dispositifs connectés comme des capteurs portables (p. ex. eGalT), auquel cas vous consentez à ce que vos données codées soient transférées du dispositif ou du Smartphone vers la base de données de la collection en vue d'une utilisation dans la recherche future,
- Participer à la collecte de données d'imagerie IRM (une fiche d'information et un formulaire de consentement différents sont nécessaires),

- Participer à l'étude RBD (une fiche d'information et un formulaire de consentement différents sont requis),
- Faire don de votre cerveau après l'autopsie (une fiche d'information et un formulaire de consentement différents sont nécessaires).

Si vous êtes hospitalisé, vos échantillons seront collectés pour des raisons médicales, telles que le diagnostic. Quand cela s'avère possible, les échantillons pour la collection seront prélevés en même temps que les échantillons prélevés en routine médicale. De plus, le surplus d'échantillon après diagnostic peut aussi être utilisé pour la recherche. Cela inclut donc le matériel qui aurait dû être détruit après l'établissement du diagnostic.

Résumé :

	Consultation initiale	Visite 1	Visites de suivi
IMPERATIVE POUR TOUS LES PARTICIPANTS			
Evaluation de l'éligibilité	X		
Signature du formulaire de consentement éclairé		X	
Recueil des données médicales		X	X
Examen neurologique et tests neuropsychologiques (niveau A) (environ 145 min)		X	X
Echantillon de sang (maximum 50.5ml par visite)		X	X
Echantillon d'urine (maximum 100ml par visite)		X	X
Echantillon de salive (maximum 6 ml)		X	X
FACULTIVE POUR TOUS LES PARTICIPANTS			
Evaluation neuropsychologique, de l'acuité visuelle et de l'activité motrice détaillée (niveau B)		X	X
Echantillon de cheveux - optionnel		X	X
Lavage nasal – optionnel		X	X
Brossage nasal – optionnel		X	X
Echantillon de selle (une petite quantité) – optionnel		X	X
Biopsie de peau – optionnel		X	X
Echantillon de liquide céphalorachidien – Ponction lombaire (maximum 12ml par ponction) – optionnel		X	X
Echantillon de tissu colorectal – colonoscopie (2 petites biopsies) – optionnel, seulement si une colonoscopie est nécessaire pour raison médicale		X	X
Utilisation de dispositifs connectés (optionnel)	<i>Fréquence d'utilisation selon vos préférences personnelles</i>		

Si vous acceptez de participer, vos échantillons seront collectés et stockés à l'IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg), qui fait partie de la LIH. Vos échantillons peuvent être utilisés pour d'autres projets de recherche médicale menés par les commanditaires de l'étude (IBBL/LIH et LCSB) ou d'autres organisations de recherche ou biobanques nationales ou internationales dûment autorisées à des fins académiques et/ou commerciales après avoir obtenu une approbation éthique.

Les principes décrits dans le présent document s'appliquent aux futurs projets de recherche médicale dans la mesure où ils sont pertinents, à l'exception des futurs projets de recherche de tiers :

- Les informations sur cette future recherche médicale ne sont peut-être pas disponibles, et le responsable du traitement des données, l'investigateur principal, le promoteur et l'autorité qui donne l'autorisation peuvent être différents ;
- En cas de retrait du consentement, vous ne pourrez pas demander la destruction des échantillons ou des données qui ont déjà été fournis à des projets de recherche biomédicale.

Vos échantillons et données ne seront utilisés que pour des projets de recherche qui ont reçu l'approbation formelle du comité d'éthique (si au Luxembourg, du Comité National d'Éthique de Recherche - CNER - et du Ministère de la Santé), et qui ne contredisent pas les choix que vous avez exprimés dans le formulaire de consentement éclairé. En tout état de cause, les destinataires des données n'auront pas accès aux informations permettant d'associer votre identité à ces échantillons et données.

Quels sont les risques ?

Il n'y a pas de risques majeurs associés à la constitution de cette collection d'échantillons biologiques. Le tableau ci-dessous présente tous les risques associés aux procédures de collecte associées aux prélèvements de vos échantillons, mais ces risques sont **RARES**.

Procédure – Echantillon collecté	Risques associés.
Prélèvement de sang	Douleur, ecchymoses, fatigue ou évanouissement, infection
Prélèvement d'urine	Pas de risques connus
Prélèvement de salive	Pas de risques connus
Prélèvement de cheveux	Pas de risques connus
Lavement nasal	Irritation locale de la muqueuse
Brossage nasal	Inconfort durant le brossage, saignement, infection
Prélèvement de selles	Pas de risques connus
Biopsie de peau	Saignement, hématome, lésions cicatricielles, infection, réaction allergique à l'anesthésique local appliqué avant la biopsie
Prélèvement de liquide céphalorachidien – Ponction lombaire	Saignement dans le canal rachidien, inconfort pendant la procédure, maux de tête après la procédure, hypersensibilité (réaction allergique) au produit utilisé pour l'anesthésie, infection produite par l'aiguille lors de son passage dans la peau
Échantillon de tissu colorectal – colonoscopie	Inconfort pendant la procédure, douleur abdominale, saignement, perforation du côlon
Utilisation de dispositifs connectés	Risques associés minimes liés à l'utilisation d'une application de soins de santé sur un téléphone mobile
Imagerie IRM	Inconfort pendant le séjour dans le scanner, désagrément dû à l'état d'arrêt momentané, accidents pendant le transport
Polysomnographie ou modalité équivalente (PSG)	La PSG et l'évaluation du sommeil sont un outil non invasif sans effets secondaires ou complications connus, à l'exception d'un léger inconfort éventuel lors de la dérivation des câbles pendant le sommeil
Tomographie par cohérence optique (TCO)	La TCO est un test non invasif sans effets secondaires ni complications connus

Quand cela sera possible, les échantillons pour cette collection seront prélevés au même moment que les prélèvements réalisés pour votre prise en charge clinique habituelle. Dans certains cas (quand il n'y a pas de prélèvements réalisés pour des raisons médicales ou que vous êtes un participant en bonne santé), vous pourrez être amené à effectuer une visite médicale spécifique pour cette collection.

Y a-t-il des bénéfices de la participation à l'étude ?

Vous ne tirerez pas d'avantages personnels de cette collection. La raison principale à considérer lors de votre participation est d'aider les chercheurs à trouver de meilleurs traitements pour les maladies neurodégénératives, telles que la maladie de Parkinson, et de mieux comprendre leur développement. Par conséquent, votre précieuse contribution peut aider à identifier de nouvelles thérapies pour ces maladies encore incurables.

Il ne vous coûtera rien de donner vos échantillons. Vous ne serez pas non plus payé pour donner vos échantillons.

Que sont les analyses génétiques ?

Il vous est demandé d'autoriser les analyses génétiques de vos échantillons. Des gènes sont présents dans toutes les cellules du corps. Ils donnent au corps les instructions dont il a besoin pour fonctionner et pour se réparer, et ils sont transmis des parents aux enfants ainsi que d'une cellule à l'autre au fur et à mesure que de nouvelles cellules sont créées dans le corps. L'ensemble des informations génétiques transmissibles est appelé le génome.

Les chercheurs veulent comprendre comment les maladies peuvent être liées aux gènes dont nous sommes tous porteurs. La compréhension de ces liens pourra permettre le développement de tests et traitements plus efficaces et personnalisés pour chaque patient. Pour que ce type de recherche puisse être réalisé, il est nécessaire d'analyser et de comparer les gènes de personnes en bonne santé et de personnes malades. Dans ce contexte, l'utilisation de techniques de séquençage de nouvelle génération permet une analyse précise et exhaustive du génome qui contribuera à la découverte de modifications génétiques, même subtiles.

Est-ce que je recevrai des informations en retour ?

Si le but ultime de cette collection est d'aider la recherche future dans le domaine des maladies neurodégénératives, il est néanmoins possible que des informations génétiques soient découvertes qui pourraient vous être utiles à vous ou à un membre de votre famille. Dans ce cas, les chercheurs en informeront l'investigateur principal de la collection qui évaluera l'information et décidera de la suite à donner et pourra, le cas échéant, contacter votre médecin traitant conformément à votre consentement éclairé.

Il vous sera explicitement demandé si vous acceptez d'être informé(e) en cas de découverte fortuite d'une mutation germinale (mutations ou aberrations qui pourraient non seulement affecter votre santé future, mais aussi celle de vos enfants, frères/sœurs, parents...), par votre médecin traitant / le médecin responsable de l'étude / un généticien au besoin.

En prenant cette décision, vous confirmez avoir été bien informé(e) et comprendre que le chercheur n'a aucune obligation de rechercher activement des mutations génétiques dans mon (mes) échantillon(s), et que la découverte d'une telle mutation ne constitue en aucun cas un diagnostic. Si une découverte de ce type se produit, ce sera au moment de l'analyse des données et dans le cadre de la présente collection (pas dans le cadre de futurs projets qui pourraient faire un usage secondaire de vos échantillons/données pseudonymisés après ce projet-ci). C'est aussi à ce moment-là que vous serez recontacté(e) si vous avez accepté d'être informé(e). Vous pourrez revenir sur votre décision à tout moment.

Si vous décidez de ne pas être informé(e), vous ne recevrez aucune information concernant ces découvertes fortuites, et vos proches ne seront pas informé(e)s non plus.

Serai-je contacté pour fournir d'autres informations ?

Comme de nouvelles découvertes scientifiques sont constamment réalisées, il peut être important de rassembler des informations supplémentaires sur la santé ou le style de vie des participants alors qu'elles n'avaient pas été considérées comme importantes lorsque la collection a été conçue.

Un scénario possible, par exemple, pourrait être qu'une étude indépendante suppose qu'une certaine modification génétique est uniquement associée à un risque plus important si la personne a un certain comportement (par exemple, la consommation de café). Si l'on peut alors connaître la quantité de café que les participants de l'étude ont consommée (via par exemple une enquête par un portail internet), les échantillons pourraient être comparés sur la base du comportement « consommateur de café » pour déterminer l'existence ou l'absence de lien.

Si vous consentez, l'équipe clinique aimerait vous contacter par e-mail ou par téléphone pour de nouvelles questions scientifiques mais jamais plus souvent que tous les 6 mois. Vous recevrez alors un e-mail de votre médecin vous informant à propos du caractère général de l'enquête et le lien vers le portail internet. Si cela n'est pas possible par mail, vous serez contacté(e) par téléphone.

Le portail internet du LCSB pourrait donc offrir la possibilité de rassembler des informations au sujet des participants à cette collection dans le cadre de recherches futures. Ceci est un gain de temps et d'efficacité par rapport à un contact téléphonique/écrit ou à un rendez-vous supplémentaire à l'hôpital.

Vous pouvez être assuré que ni votre adresse mail, ni votre numéro de téléphone ne sera communiqué à une tierce personne ou institution. Si vous voulez protéger pleinement votre anonymat, veuillez nous indiquer une adresse mail qui ne contienne pas votre nom.

Les données collectées via le portail internet du LCSB (résultats des questionnaires en ligne) seront associées aux données liées aux échantillons déjà conservés à l'IBBL ou données électroniques stockées au LCSB.

Comment mes données personnelles seront-elles collectées ? Quel type de données à caractère personnel sera traité ?

Une fois que vous nous aurez donné votre consentement, les informations seront recueillies à des sources différentes : dossiers de l'hôpital, résultats primaires et secondaires des tests neurologiques et neuropsychologiques, y compris les questionnaires et déclarations. Les données recueillies comprendront âge, sexe, ethnicité, données démographiques, les coordonnées, diagnostic, conditions médicales, traitement, facteurs de risque, antécédents familiaux de la maladie, résultats de tests, données d'imagerie, pathologies associées et la prise concomitante de médicaments.

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).

Qui est responsable du traitement de mes données personnelles ?

Le responsable du traitement de vos données est l'Université du Luxembourg, établissement public d'enseignement supérieur et de recherche, ayant son siège social au 2 avenue de l'Université, L-4365 Esch-sur-Alzette, Luxembourg, agissant pour son Centre de biomédecine systémique luxembourgeois, ayant son siège au 6, avenue du Swing L-4367 Belvaux.

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

UNIVERSITÉ DU LUXEMBOURG
Protection des données
Maison du Savoir
2, Avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette

Qui a accès à vos données ?

Seules les catégories de personnes suivantes pourront accéder à vos données :

- L'investigateur principal de cette collection et un nombre restreint de membres autorisés de son équipe, du LCSB et de l'IBBL/LIH, agissant sous sa responsabilité ;

Seul le l'investigateur principal de cette collection et les membres de l'équipe clinique autorisés par lui pourront faire associer votre nom aux vos échantillons et vos données.

- D'autres chercheurs ou organismes de recherche du secteur privé ou public auront accès à vos données pseudonymisées pour répondre aux objectifs de l'étude ou à des fins de recherche scientifique future si vous y avez consenti (nous ne leur fournissons en aucun cas des données révélant votre identité). Le transfert de données à des tiers est soumis à une évaluation stricte par les promoteurs.

Nous pouvons également donner accès à vos données pseudonymisées à des fournisseurs de services qui réalisent des prestations en notre compte. Par exemple, GaitLab (anciennement eGait) est une analyse biométrique de la marche basée sur des capteurs qui permet d'évaluer les symptômes de la marche. Les données recueillies lors de l'analyse GaitLab pendant la visite seront téléchargées localement sur les sites de collecte. Ces données seront codées et ensuite transférées de manière sécurisée au développeur original de la technologie du capteur pour analyse.

Enfin dans le cadre de certains contrôles ou audits, les autorités compétentes peuvent également avoir accès à vos données personnelles si nécessaire, afin de contrôler la qualité des données.

Les études scientifiques impliquant du matériel biologique ne peuvent être correctement interprétées que si les résultats de la recherche sont liés aux données médicales du participant. Vos données cliniques personnelles (telles que les données démographiques, diagnostics, profil de la maladie, traitements, résultats de laboratoire) seront introduites dans une base de données électronique. Votre nom sera remplacé par une combinaison d'éléments rendant votre identification impossible. Vos échantillons seront fournis à l'IBBL sans que votre nom n'y apparaisse, ce empêche votre identification.

Les résultats des futures études scientifiques ne seront rendus publiques que de d'une manière garantissant qu'aucun participant ne puisse être identifié. Votre nom et votre identité n'apparaîtront jamais dans les documents publiés.

Mes échantillons seront- ils conservés et utilisés pour d'autres recherches ?

Tous les échantillons recueillis dans le cadre de cette collection seront stockés à l'IBBL et/ou au LCSB pour une période indéfinie.

Une biobanque (telle que l'IBBL) est un endroit où l'on collecte, stocke, traite et distribue des échantillons biologiques (tels que le sang ou les tissus) et les données relatives (telles que les informations médicales du participant). IBBL a pour objectif de mettre en place un centre de ressources qui peut soutenir différentes études de recherche visant à améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies et la promotion de la santé à travers toute la société. Ces études de recherche sont soumises à l'approbation du comité éthique National et peuvent être menées tant par des organisations académiques (non-commerciales) qu'industrielles (commerciales).

Si vous acceptez de participer, cela signifie que vos échantillons et les données codées associées peuvent être utilisés pour d'autres programmes de recherche médicale, et envoyés dans d'autres pays d'Europe et au-delà, où la loi quant à la protection des données peut ne pas être aussi stricte. Certains de vos échantillons non utilisés peuvent aussi être utilisés pour réaliser du contrôle qualité.

Que se passera-t-il pour les résultats des différentes études de recherche ?

Il est possible que les résultats provenant de recherches futures puissent aider au développement de nouveaux traitements ou de tests diagnostiques pour la maladie. Ces résultats seront publiés dans des revues médicales ou scientifiques.

IBBL publiera de temps en temps des informations concernant ses activités. IBBL rappellera aussi à cette occasion aux participants de cette collection que le consentement donné peut être retiré à tout moment.

Quels sont vos droits ?

Dans ce contexte, vous disposez des droits suivants :

- **Accès** : vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles qui sont traitées par le LCSB.
- **Rectification** : vous avez le droit d'obtenir la rectification des données inexacts ou incomplètes vous concernant.
- **Effacement** : vous avez le droit d'obtenir l'effacement de vos données à caractère personnel dans les situations suivantes : (i) vos données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles nous les avons collectées ; (ii) vous retirez votre consentement lorsque le traitement est fondé sur le consentement et qu'il n'y a pas d'autre base juridique pour ce traitement ; (iii) vous vous opposez au traitement de vos données à caractère personnel et qu'il n'y a pas de raison légitime impérieuse justifiant le traitement ; (iv) les données font l'objet d'un traitement illicite ; (v) les données doivent être effacées en raison d'une obligation légale.
- **Opposition** : vous pouvez vous opposer au traitement de vos données à caractère personnel : (i) lorsque le traitement concerné est fondé sur votre consentement, sans avoir à fournir de raisons particulières ; (ii) lorsque le traitement est fondé sur les intérêts légitimes du LCSB, vous pouvez vous y opposer pour des raisons liées à votre situation particulière, à moins qu'il n'existe des motifs légitimes et des raisons impératives justifiant ce traitement qui prévalent, ou encore pour la vérification, l'exercice ou la défense de nos droits devant les tribunaux.
- **Limitation** : vous avez le droit de suspendre le traitement des données à caractère personnel pendant qu'une vérification est effectuée (vérification de l'exactitude des informations, de la base juridique du traitement, et des raisons légitimes que le LCSB s'oppose à leur effacement).
- **Transfert** vers un autre fournisseur. Ce droit s'applique lorsque le traitement est basé sur votre consentement ou sur l'exécution d'un contrat, et qu'il est effectué à l'aide de procédés automatisés.

Si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter l'investigateur principale 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.

Comment protégeons-nous vos données personnelles ?

Le LCSB mettent 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 de manière confidentielle.

Le LCSB appliquent également le principe de séparation des données, c'est-à-dire que les données d'identification d'une part et les données de recherche d'autre part sont conservées sur des serveurs sécurisés différents de manière à limiter au maximum les risques potentiels de réidentification. Malgré tous les efforts de sécurisation le risque de violation de données n'est pas nul mais il peut être qualifié de très faible.

Le LCSB s'assure que tous les sous-traitants ou autres partenaires qui pourraient traiter vos données conformément à la présente fiche d'information prennent toutes les mesures nécessaires pour protéger vos données.

Combien de temps conservons-nous vos données ?

Vos données à caractère personnel qui ne sont pas directement identifiantes (données pseudonymisées) seront conservées indéfiniment puisqu'il s'agit d'une collection ouverte d'échantillons destinés à être utilisés dans différents projets de recherche.

Dans le cas où vous ne souhaiteriez plus participer à l'étude, vos échantillons recueillis avant le retrait de votre consentement pourront être conservés et utilisés dans le cadre de l'étude, sauf si vous vous y opposez. Dans ce cas, ces derniers seront détruits. Toutefois, si une partie de vos échantillons a déjà été utilisée dans le cadre de l'étude, ils ne peuvent plus être retirés de l'étude.

Transferts de données hors de l'Union européenne.

Vos données pourront être transmises hors de l'Union européenne lorsque cela est nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats. Seules des données anonymes ou ne permettant pas de vous identifier directement (données codées ou pseudonymisées) seront transmises hors de l'Union européenne.

Il est possible que certains pays situés en dehors de l'Union européenne / Espace économique européen n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que votre pays. Dans ce cas, le LCSB mettent en place des mesures appropriées pour garantir la protection de vos données personnelles (par exemple prévoyant des clauses contractuelles types en matière de protection des données dans ses contrats, en respectant des codes de conduite ou en satisfaisant à un mécanisme de certification) ou se base sur votre consentement explicite.

Pour des informations plus détaillées sur les mesures appropriées mises en œuvre par le LCSB, 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.

Est-ce que je peux me retirer de la collection ?

Vous pouvez décider à tout moment de retirer vos échantillons et données cliniques associées de la collection en contactant l'investigateur principal ou la déléguée à la protection des données sans avoir besoin de donner une justification. Si une partie de votre échantillon a déjà été utilisée dans une étude de recherche, elle ne pourra plus être retirée. Vous pouvez également retirer à tout moment votre consentement pour les questionnaires en ligne.

Qui organise et finance cette collection ?

Cette recherche est sponsorisée et payée par l'IBBL (Integrated Biobank of Luxembourg) et le LCSB (Luxembourg Centre for Systems Biomedicine) de l'Université du Luxembourg.

L'investigateur principal est le **Professeur Docteur Rejko Krüger**, tel : +352 46 66 44 – 5401, email : parkinson@chl.lu.

Qui a examiné et approuvé cette collection ?

La collection a été approuvée par le Comité National d'Éthique de Recherche (CNER) le 2 juillet 2014.

Si vous avez des doutes sur la manière dont est constituée cette collection, vous pouvez contacter le Comité National d'Éthique de Recherche (CNER), 1a-b rue Thomas Edison, L-1445 Strassen, Luxembourg.

Merci d'avoir pris le temps de lire et de prendre en considération cette information.