

DECLARATION DE CONFIDENTIALITE RELATIVE A LA

PROTECTION DES DONNEES A CARACTERE PERSONNEL

DES PARTICIPANTS AUX ESSAIS CLINIQUES

Dendrogenix S.A. (ci-après, “Dendrogenix” ou ‘Nous’) comprend l’importance de la protection des Données à caractère personnel. La présente Déclaration de confidentialité (ci-après “la Déclaration”) contient des informations importantes sur le traitement des données personnelles concernant les Participants dont les données sont traitées par Dendrogenix dans le contexte des Essais cliniques et tout autre projet de recherches scientifiques pour lesquels Dendrogenix agit en qualité de promoteur.

Dans cette Déclaration :

- « **Dendrogenix** » : Dendrogenix S.A. dont le siège social est établi à Avenue de l'Hôpital, 11 à 4000 Liège, Belgique.
- “**Données à caractère personnel**” (ci-après, 'Données personnelles' ou 'Données') : toute information relative à une personne physique qui peut être identifiée ou qui est identifiable directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation ou un identifiant en ligne.
- « **Données génétiques** », les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question;
- « **Données concernant la santé** », les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne;
- « **Responsable du traitement** »: la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement.
- « **Sous-traitant** » : la personne physique ou morale qui traite des données à caractère personnel pour le compte du Responsable du traitement.
- « **Traitement de données à caractère personnel** » : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.
- « **Participant** » : patient, volontaire sain aux Etudes et Essais cliniques (ci-après, « **Participant aux Essais cliniques**») et autres projets de recherche scientifique pour lesquels Dendrogenix agit en qualité de promoteur (ci-après, « **Essais ou Etudes cliniques** »).

1 Champ d'application

1.1 Destinataires de cette Déclaration de confidentialité

La présente Déclaration de confidentialité s'applique aux Participants dont les données sont traitées par Dendrogenix dans le contexte des Essais cliniques et tout autre projet de recherche scientifiques pour lesquels Dendrogenix agit en qualité de promoteur.

1.2 Objectif de cette Déclaration

En application des lois applicables en matière de protection des données, telles que le règlement général sur la protection des données 2016/679 et les lois nationales sur la protection des données, Dendrogenix souhaite préciser quelles données à caractère personnel sont traitées, pourquoi et comment elles sont traitées, ainsi que vos droits relatifs à vos données à caractère personnel et à la vie privée. Ces informations complètent toutes les informations que vous avez déjà reçues dans le contexte de votre participation aux Essais cliniques (par ex. via le formulaire de consentement éclairé, etc.).

Dans la mesure où nous sommes susceptibles de collecter et de traiter des données de tiers (partenaire, membre de votre famille, etc.) que vous nous avez communiquées ; nous vous demandons de bien vouloir informer lesdits tiers de l'existence de cette Déclaration afin qu'ils puissent avoir connaissance du traitement que nous effectuons sur leurs données et de leurs droits.

2 Responsable du traitement et Délégué à la Protection des Données

2.1 Responsable du traitement

Dans le cadre de ses activités, Dendrogenix est amené à traiter vos données en sa qualité de Responsable du traitement dans la mesure où il détermine les moyens et les finalités du ou des traitements.

Coordonnées du Responsable du traitement :

- Nom : Dendrogenix S.A.
- Courriel : contact@dendrogenix.com ou privacy@dendrogenix.com
- Site internet : <https://dendrogenix.com/>
- Adresse postale :

Avenue de l'Hôpital, 11
GIGA B34 +3
4000 Liège
Belgique

2.2 Délégué à la Protection des Données

Nous avons désigné un Délégué à la protection des données (« DPD » ou « DPO ») externe.

La mission du DPO est d'informer toute personne concernée sur les Données traitées. Le DPO fournit des conseils et veille au respect de la réglementation en vigueur, notamment le RGPD.

Vous pouvez contacter le DPO pour toute question relative au traitement de vos Données personnelles et à l'exercice de vos droits.

Coordonnées de contact :

- Courriel : dpo@bdo.be
- Téléphone : +32 2 778 01 00
- Adresse postale :
BDO Brussels (Airport)
The Corporate Village
Département Legal-Data Protection
Da Vincilaan 9 - Box E.6
1930 Zaventem
BELGIUM

3 Quels types de Données à caractère personnel collectons-nous ?

Le type de renseignements et les données spécifiques recueillies sont déterminés selon les besoins de l'Essai clinique. Cela comprendra les catégories de données suivantes :

- Données d'identification (nom, prénom, , etc.) ;
- Informations de contact (adresse e-mail personnelle, numéro de téléphone, etc.) ;
- Caractéristiques personnelles (âge, genre, taille, poids, etc.) ;
- Numéro de registre national (copie de la carte d'identité) ;
- Particularités financières (numéro de compte bancaire) ;
- Habitudes de consommation ;
- Habitudes de vie ;
- Données relatives à la santé (informations issues des analyses des échantillons biologiques collectés auprès du Participant, tels que le sang, et l'urine, les antécédents médicaux, les données collectées dans le cadre des examens médicaux réalisés ou recueillies dans le contexte de l'Essai clinique, etc.) ;
- Données psychiques ;
- Données révélant l'origine ethnique ;
- Image révélant des informations liées à la santé (ex. photo de lésion sur le corps, effet indésirable, etc.) ;
- Toute information que vous communiquez à Dendrogenix ou à un partenaire dans le contexte de l'Essai clinique.

Nous traitons les Données à caractère personnel que nous récoltons directement auprès de vous ou, de manière indirecte, notamment auprès du Centre d'Etude, d'un professionnel de santé (médecin traitant, spécialistes, etc.), des prestataires de service.

4 Pourquoi collectons-nous vos Données à caractère personnel ?

Votre participation aux Essais cliniques nécessite le traitement de vos Données personnelles. Nous ne traiterons des informations qu'à des fins légalement autorisées. Vous trouverez ci-dessous la liste des principales finalités pour lesquelles Dendrogenix recueille les informations susmentionnées:

- faciliter, mener et gérer les Essais cliniques ;
- suivre et réagir à des problèmes de sécurité et de qualité des produits ;
- assurer la traçabilité et suivre l'innocuité du traitement expérimental ;
- se conformer aux bonnes pratiques et obligations éthiques, légales et réglementaires de surveillance et de signalement (notamment celles liées aux événements indésirables) ;
- respecter les conditions d'autorisation de mise sur le marché ;
- afin de développer des projets de recherche interventionnelle ou non-interventionnelle.

5 Quelle est la base juridique du traitement de vos Données à caractère personnel ?

Nous ne sommes autorisés à utiliser et à traiter vos Données à caractère personnel que si l'une des conditions suivantes est remplie :

- Vos Données à caractère personnel sont utilisées sur base de l'intérêt légitime de Dendrogenix à développer des projets de recherche scientifique, et en particulier à mener des Etudes cliniques pour tester des traitements expérimentaux et en assurer le suivi et ce, en accord avec vos intérêts et vos droits.
- Nous sommes légalement ou réglementairement tenus d'effectuer certains traitements de Données à caractère personnel dans le contexte des Essais cliniques et de communiquer certaines données aux autorités et organismes compétents, tels que les autorités de pharmacovigilance, l'Agence européenne des médicaments, l'Autorité de Protection des Données (« APD »), etc.

6 A qui partageons-nous vos Données à caractère personnel ?

Les catégories de personnes, physiques ou morales, avec qui nous partageons vos Données à caractère personnel sont notamment les suivantes :

- Les membres de personnel du Site d'investigation de l'Etude affectés à l'organisation, au déroulement et au suivi des Essais cliniques ;
- Les prestataires de service réalisant des services pour notre compte, notamment :
 - les organismes de recherche sous contrat qui réalisent des Essais cliniques pour notre compte ;
 - les opérateurs de stockage et d'analyse de données ;
 - les opérateurs de services de paiement, d'expédition et de logistique

- les compagnies d'assurance, et experts ;
- les prestataires de services juridiques et comptables ;
- Les autorités réglementaires belges et européennes , notamment en lien avec la surveillance, le contrôle et l'autorisation de nos Etudes, ainsi que le signalement des événements indésirables ;
- les partenaires avec lesquels nous menons les Etudes cliniques ;
- les professionnels de la santé, chercheurs, académiciens et organisations de santé publique ;
- le délégué à la protection des données, notamment afin de nous aider à répondre à une demande d'exercice de vos droits (cfr. Point 10de la présente Déclaration)

Nous nous assurons que les membres de notre personnel affectés aux Essais cliniques ainsi que tous les prestataires de service et partenaires avec lesquels nous collaborons prennent des mesures raisonnables pour respecter la confidentialité de vos Données à caractère personnel.

7 Transférons-nous vos Données à caractère personnel en dehors de l'UE/EEE ?

Dendrogenix traite les Données à caractère personnel des Participants aux Essais cliniques uniquement au sein de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE).

Si vos Données à caractère personnel devaient être rendues accessibles ou transférées à un tiers (partenaire ou prestataire de service) établi dans un pays qui n'est pas réputé offrir un niveau de protection des droits des personnes physiques à l'égard de leurs Données à caractère personnel, équivalent à celui de l'EEE/UE, Dendrogenix veillera à ce que le transfert de vos Données à caractère personnel soit encadré par l'un des mécanismes prévus au chapitre V du RGPD.

8 Combien de temps conservons-nous vos Données à caractère personnel et que faisons-nous avec vos Données en cas de retrait de votre participation aux Essais cliniques ?

Nous visons à ne pas conserver les informations vous concernant plus longtemps que nécessaire aux fins spécifiques de notre activité ou pour lesquelles elles ont été recueillies ou obtenues.

Dans le contexte des Essais cliniques, nous sommes légalement tenus de conserver votre dossier clinique dans un délai de 25 ans minimum.

Sur base de votre consentement, les échantillons biologiques que nous prélevons (tels que le sang et l'urine).

Les informations peuvent être conservées pendant une période plus longue lorsque les lois ou les règlements en vigueur l'exigent ou nous permettent de le faire.

Si vous décidez, pour quelque raison que ce soit et à n'importe quel moment, de retirer votre consentement à participer aux Essais cliniques menés par Dendrogenix, plus aucune nouvelle donnée ne sera envoyée au promoteur à compter du moment de votre retrait de consentement. Si vos échantillons biologiques (p.ex. les prélèvements de sang, d'urine) ont déjà été utilisés ou analysés avant le retrait de votre consentement seront conservées par Dendrogenix pour éviter de fausser les résultats de l'étude.

Les échantillons biologiques qui ont été collectés (mais pas encore testés) avant le retrait de votre consentement et les données qui en résultent peuvent toujours être utilisés par Dendrogenix. Vous pouvez demander la destruction de ces échantillons. Dans le cas où la destruction de ces échantillons impacterait la validité de l'Etude, la destruction pourra être postposée à la fin de l'Etude. Si vous avez approuvé dans le formulaire de consentement que vos échantillons puissent être utilisés dans le cadre d'une recherche future, et que vous choisissiez de ne pas retirer ce consentement distinct, vos échantillons pourront continuer à être utilisés dans le cadre de cette recherche.

Dès que nous n'avons plus besoin de vos données et que nous ne sommes plus légalement tenus de les conserver, nous les supprimons définitivement ou, si cela n'est pas possible, nous les rendons anonymes dans nos systèmes.

9 Comment protégeons-nous vos Données à caractère personnel ?

Vos données sont considérées comme strictement personnelles. À cette fin, Dendrogenix a pris toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour les protéger contre toute destruction, perte, altération accidentelle et tout dommage, accès accidentel ou illégal ou autre traitement injustifié des Données. Dendrogenix protège notamment vos Données à l'aide d'un code (c.-à-d. votre identité est remplacée par un code d'identification unique dans l'Etude). Par conséquent, seuls l'investigateur, les moniteurs cliniques approuvés par le sponsor et le personnel de l'Etude placé sous la responsabilité de l'investigateur seront capables d'établir un lien entre votre identité et les données transmises tout au long de l'Etude, sauf dans le cas d'exceptions.

10 Quels sont vos droits concernant le traitement de vos Données à caractère personnel ?

a. Vous disposez de certains droits relatifs aux données personnelles que nous détenons à votre sujet : Vous disposez de certains droits relatifs aux Données à caractère personnel que nous détenons à votre sujet :

i. Droit d'être informé

Vous avez le droit d'être informé, au plus tard au moment de la collecte de vos données, sur le traitement que nous effectuons, vos droits y afférents et l'exercice de ces droits. A ce titre, nous avons rédigé la présente Déclaration.

ii. Droit d'accès

Vous avez le droit de demander l'accès aux Données à caractère personnel vous concernant que nous traitons, et vous avez également le droit de les consulter. À votre demande, nous vous fournirons une copie de vos Données à caractère personnel. Vous pouvez également obtenir une réponse à toute question

concernant le traitement de vos Données à caractère personnel (finalités du traitement, destinataires des données, durée de conservation, etc.).

iii. Droit de rectification

Vous pouvez nous demander de rectifier, compléter ou supprimer les Données obsolètes, incorrectes ou incomplètes que nous détenons à votre sujet.

iv. Droit à la limitation du traitement

Vous avez le droit de demander la limitation du traitement de vos Données à caractère personnel. Dendrogenix peut ainsi arrêter temporairement et/ou partiellement le traitement qui est effectué. Vous pouvez arrêter définitivement un traitement déterminé ou tous les traitements que Dendrogenix effectue sur vos Données à caractère personnel en exerçant votre droit d'opposition, sauf exceptions.

v. Droit à l'effacement/droit à l'oubli

Dans certaines circonstances, vous avez le droit d'obtenir l'effacement des Données à caractère personnel que nous détenons à votre sujet, par exemple, lorsque les Données à caractère personnel ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées ou lorsque la personne a exercé son droit d'opposition et qu'il n'existe pas de motif légitime impérieux pour le traitement ou qu'il n'existe aucune autre base juridique pour le traitement.

vi. Droit à la portabilité des Données

Vous avez également le droit de recevoir les données à caractère personnel que vous avez fournies à Dendrogenix et de les transmettre à un autre Responsable du traitement.

vii. Droit d'opposition à certains types de traitement

En outre, et dans certaines circonstances, vous avez le droit de vous opposer au traitement de vos données personnelles. Ce droit ne peut être exercé lorsque le traitement est nécessaire à l'exécution d'obligations légales.

viii. Droit d'introduire une plainte auprès d'une autorité compétente

Si vous n'êtes pas satisfait de la réponse apportée par Dendrogenix suite à l'exercice d'un de vos droits relatifs à vos Données à caractère personnel, si vous avez des remarques concernant l'exercice de ses droits, ou si vous estimez que le traitement de vos Données à caractère personnel n'est pas conforme à la législation, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'Autorité belge de protection des données dont les coordonnées sont les suivantes :

“Autorité de protection des données”,

Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles,

T : +32 (0)2 274 48 00 ;

F : +32 (0)2 274 48 35 ;

Email : contact@apd-gba.be,

Site internet : www.autoriteprotectiondonnees.be

b. Exercice des droits des personnes concernées concernant leurs Données à caractère personnel

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations concernant le traitement de vos Données à caractère personnel ou si vous souhaitez exercer vos droits, veuillez nous contacter via l'un des canaux suivants :

Par courriel : privacy@dendrogenix.com

Par courrier postal : Avenue de l'Hôpital, 11

GIGA B34 +3
4000 Liège
Belgique

Nous vous demandons d'indiquer clairement quel droit vous souhaitez invoquer et à quel traitement de Données vous souhaitez vous opposer ou quel traitement limiter.

En cas de doutes raisonnables quant à l'identité de la personne qui émet la demande, Dendrogenix peut demander que lui soient fournies des informations supplémentaires nécessaires pour confirmer l'identité de la personne concernée.

Lorsque vous exercez vos droits, aucun frais ne vous sera facturé, sauf si nous considérons que la demande est manifestement infondée ou excessive (ce sera le cas, par exemple, lorsqu'il s'agit d'une demande répétée).

Toutefois, nous pouvons vous facturer une somme raisonnable ne dépassant pas nos coûts de reproduction pour toute copie supplémentaire demandée.

Pour toute demande relative à vos droits, nous répondrons à votre demande dans un délai d'un mois. Toutefois, ce délai peut être porté à deux mois si la demande s'avère complexe et/ou en raison du nombre de demandes que nous avons à traiter. En cas de prolongation de ce délai, nous vous en informerons en vous donnant la raison de cette décision.

Dendrogenix notifie aux tiers auxquels les Données ont été communiquées les rectifications, effacements ou limitations effectués, sauf si cela s'avère impossible et/ou entraîne un effort disproportionné.

Veuillez noter que dans certaines circonstances prévues par la loi, nous pouvons refuser l'accès à vos informations ou ne pas accepter votre demande lorsque nous sommes autorisés à le faire par la législation applicable en matière de protection des données.

11 Modification de la présente Déclaration

Nous nous réservons le droit de modifier ou de compléter cette Déclaration si nécessaire.

En cas de modifications importantes, la date de modification sera mise à jour et une copie de la nouvelle Déclaration sera publiée sur notre site internet.

Nous vous encourageons à consulter périodiquement cette Déclaration pour être au courant des mises à jour et savoir comment nous traitons et protégeons vos Données.