

Formulaire de consentement éclairé du patient (UE) - Parkinson's KinetiGraph®

Clinique de traitement :

Adresse :

Important : Veuillez lire attentivement ce formulaire avant de le signer.

Ce formulaire vous indique de quelle manière vos informations personnelles sont collectées par le biais de votre utilisation du système Parkinson's KinetiGraph®, et comment ces informations sont utilisées. Les fournisseurs du système Parkinson's KinetiGraph sont Global Kinetics Corporation Limited, Level 9, 31 Queen St, Melbourne Victoria 3000, Australie et ses sociétés affiliées (conjointement dénommées « **GKC** »). Après avoir lu ce formulaire, nous vous invitons à la signer pour indiquer votre consentement à l'utilisation de vos informations personnelles de la part de GKC.

Le système Parkinson's KinetiGraph et le service PKG®

Le système Parkinson's KinetiGraph est composé des éléments suivants : la watch PKG® qui est un dispositif médical porté au poignet ; le portail Internet ou la tablette numérique utilisés pour télécharger les données, et afficher les résultats ; et le document PDF qui indique les résultats, appelé le PKG. Votre médecin généraliste vous a recommandé d'utiliser la watch pour mesurer vos symptômes de la maladie de Parkinson. GKC collecte des données extraites de la watch et analyse vos symptômes. GKC prépare un PKG et fournit ces éléments à votre Clinique de Traitement.

Dans ce formulaire, les activités susmentionnées sont désignées sous le terme « **Service PKG** ». Dans certains cas, le Service PKG peut également impliquer que l'équipe de neurologie de GKC en Australie rédige de brefs rapports sur le PKG. Ces rapports sont transmis à votre Clinique de Traitement. Ils lui permettent de mieux comprendre les données incluses dans le PKG. Le Service PKG permet à votre Clinique de Traitement de mieux comprendre l'efficacité du traitement qui vous a été prescrit et de procéder à toute modification nécessaire.

Le rôle de votre Clinique de Traitement

GKC fournit une assistance technique aux utilisateurs de la watch. Cependant, GKC ne fournit pas d'avis médical aux patients utilisant le Service PKG. Si vous avez des questions concernant votre santé, votre traitement ou votre ordonnance, ou sur la manière dont votre Clinique de Traitement utilise vos données personnelles, veuillez contacter directement cette dernière.

Si vous avez des questions concernant ce formulaire de consentement, le Service PKG ou la manière dont GKC utilise vos informations personnelles, veuillez contacter le délégué à la protection des données de GKC en utilisant les coordonnées indiquées sur ce formulaire.

Vos Informations Personnelles

Afin de fournir le Service PKG, GKC recevra et procédera au traitement des informations suivantes :

- vos coordonnées, y compris votre nom complet, votre adresse, votre numéro de téléphone et votre adresse de courrier électronique ;
- un code patient, ou similaire, attribué par votre Clinique de Traitement ;
- le nom de votre médecin traitant ;

- votre sexe (lorsque cela est pertinent dans le cadre du Service PKG) et date de naissance, votre traitement médical, la posologie du traitement, et les détails de toute thérapie avancée pour les troubles du mouvement que vous êtes susceptible de recevoir ; et
- l'ensemble des données et résultats générés par votre utilisation de la watch.

Dans ce formulaire, ces éléments sont collectivement désignés sous le terme « **Informations Personnelles** ».

Comment vos Informations Personnelles seront-elles utilisées

Si vous donnez votre consentement sur ce formulaire, votre Clinique de Traitement transmettra vos Informations Personnelles à GKC afin de lui permettre de vous inscrire au Service PKG, de vous remettre directement la watch (ou dans certains cas, à votre Clinique de Traitement, qui vous la remettra par la suite), de réaliser le Service PKG et de vous fournir une assistance technique continue.

Vos Informations Personnelles sont également susceptibles d'être partagées avec des tierces parties aidant GKC à fournir le Service PKG. Vous ne serez pas soumis à des décisions automatisées vous affectant de manière significative dans le cadre de votre utilisation de la watch, dans la mesure où votre traitement médical sera toujours déterminé par le personnel médical de votre Clinique de Traitement.

Base légale de Traitement

Le traitement de vos Informations Personnelles par GKC s'effectue sur la base du consentement que vous fournissez dans le présent formulaire. Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en contactant le délégué à la protection des données de GKC par le biais des coordonnées indiquées ci-dessous. GKC conserve et traite également vos Informations Personnelles en vertu des exigences légales ou réglementaires qui nous sont imposées.

Droits inhérents à vos Informations Personnelles

Vous êtes autorisé à solliciter et à obtenir l'accès aux Informations Personnelles détenues par GKC vous concernant et de solliciter la correction ou la suppression de vos Informations Personnelles (sous réserve d'exceptions juridiques). Vous disposez également du droit de confirmer que vos Informations Personnelles sont en cours de traitement et d'obtenir d'autres informations relatives à celui-ci. Vous disposez du droit (dans la plupart des cas) de retirer votre consentement à l'utilisation de vos Informations Personnelles à tout moment ou de solliciter le transfert de vos Informations Personnelles à une autre entité.

Si vous retirez votre consentement au traitement de vos Informations Personnelles, ces informations seront effacées, sauf dans la mesure où GKC serait contrainte de les conserver. Si vous estimez que GKC a porté atteinte à votre vie privée, vous disposez du droit d'adresser une plainte à votre Autorité de surveillance de la protection des données locale. La principale Autorité de surveillance de la protection des données de GKC est la Commission nationale pour la protection des données en Irlande (www.dataprotection.ie) qui constitue le pays d'établissement principal de GKC (Global Kinetics Corporation EU Sales and Marketing Limited) au sein de l'UE.

Si vous souhaitez consulter ou corriger les Informations Personnelles détenues par GKC, ou faire une demande ou une réclamation concernant ces renseignements, veuillez contacter le délégué à la protection des données de GKC en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous.

Concernant le stockage de vos Informations Personnelles

GKC conservera vos Informations Personnelles au sein de l'UE. GKC sera néanmoins en mesure d'y accéder depuis nos bureaux situés en Australie afin de permettre aux employés concernés de fournir le Service PKG.

Pendant combien de temps vos Informations Personnelles seront-elles conservées ?

GKC conservera une fiche contenant vos Informations Personnelles pendant la durée nécessaire à la prestation du Service PKG et pendant une durée de huit ans minimum par la suite, afin de permettre à GKC de gérer toute question inhérente à un traitement en cours, ainsi que toute question réglementaire, juridique, ou relative à la santé du patient.

Recherche

Si vous fournissez votre consentement ci-dessous, GKC procédera à la conservation et à l'enregistrement des données anonymisées (données qui ne contiennent plus d'informations vous identifiant personnellement) à des fins de recherche et de développement de produit.

Votre Consentement

Veillez indiquer vos initiales

Je souhaite recevoir la watch et bénéficier du Service PKG (y compris l'assistance technique inhérente à mon utilisation de la watch) :

J'accorde mon consentement explicite à GKC de collecter, d'utiliser, de divulguer, de traiter et de conserver mes Informations Personnelles de la manière indiquée ci-dessus :

J'accorde mon consentement explicite à GKC d'accéder à mes Informations Personnelles en Australie et de transmettre des PKG et des rapports à ma Clinique de Traitement :

J'accepte que GKC utilise mes Informations Personnelles anonymisées pour la recherche et le développement réalisés par GKC dans le cadre de l'amélioration de ses produits et services :

Je reconnais que si je ne fournis pas toutes les informations demandées, ou si je choisis d'interagir avec GKC sur une base anonyme ou de ne pas utiliser la watch tel qu'indiqué, GKC peut ne pas être en mesure de me fournir le service PKG.

Nom complet

Adresse

.....

***Signature :** _____ **Date :** _____

*Dans le cas où un individu désigné par le patient (« **Représentant** ») signe ce formulaire en son nom, veuillez indiquer les éléments suivants :

Nom complet du Représentant :

Adresse

.....

Base d'autorisation :

Signature : _____ Date : _____

Ce formulaire sera conservé dans les archives de GKC. Vous pouvez solliciter une copie de ce formulaire de consentement à tout moment.

Nous contacter

Global Kinetics Pty. Ltd.

À l'attention de : Data Protection Officer

Level 9, 31 Queen Street

Melbourne, Victoria 3000, Australie

dpo@globalkineticscorp.com

Numéro de téléphone UE : +44 755 406 1572