



Information pour le participant et formulaire de consentement éclairé

Titre de l'étude : Effet des propriétés de la mousse et de la position de l'amorti des chaussures de course sur le risque de blessure chez les coureurs de loisir : Un essai randomisé

Acronyme de l'étude : RRI_Interv5

Promoteur de l'étude : Luxembourg Institute of Health et Decathlon

Investigateur principal scientifique de l'étude : Dr Laurent MALISOUX

Investigateur principal médical de l'étude :

Nom : Dr Axel Urhausen

Contact : Luxembourg Institute of Research in Orthopedics, Sports Medicine and Science, 76 Rue d'Eich, 1460 Eich Luxembourg

Téléphone : +352 4411-7333

Equipe de recherche : ☎ (+352 26970-455) @ [running@lih.lu]

UTILISATION SECONDAIRE DE VOS DONNEES

Vous avez accepté de donner vos données pour aider les chercheurs à atteindre les objectifs de l'étude RRI_Interv5. Nous vous remercions d'avoir accepté de le faire.

Les détails de cette étude vous ont été présentés dans le formulaire principal de consentement éthique. Ces détails décrivent en particulier l'utilisation que nous ferons de vos données dans le cadre de cette étude ; c'est ce que l'on appelle leur utilisation primaire. L'utilisation primaire fait référence au fait que vos données seront utilisées aux fins de l'étude dite primaire.

L'objectif de ce document est d'aborder la réutilisation possible de vos données dans le cadre d'un autre projet de recherche, mené dans le même domaine que l'étude RRI_Interv5. C'est ce qu'on appelle une utilisation secondaire de vos données.

Avec ce document, il vous est demandé si vous acceptez la réutilisation (utilisation secondaire) de vos données (à l'exception de vos données d'identification directe) pour de futures recherches dans le domaine de la prévention des blessures liées à la course à pied.

Pour rappel, votre consentement est entièrement volontaire. Cela signifie que vous pouvez librement refuser l'utilisation secondaire de vos données sans que cela n'affecte votre participation à l'étude RRI_Interv5. De même, si vous décidez d'accepter la réutilisation de vos données, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans avoir à en donner la raison.

En effet, si vous donnez votre consentement, le LIH peut mettre vos données à disposition pour une utilisation dans d'autres programmes de recherche et de développement dans le domaine des blessures liées à la course à pied, menés par la même institution et par d'autres organisations nationales ou internationales, uniquement en fonction des choix que vous ferez dans le formulaire de consentement qui suit.

Ces choix dépendent des options de consentement que vous sélectionnez. Ces options sont présentées à la fin de ce document et différencient les utilisations secondaires selon que l'investigateur reste ou non le même.



Il convient de noter que ces utilisations secondaires n'aboutiront en aucun cas à la commercialisation de vos données.

Les principes décrits dans les documents de l'étude primaire RRI_Interv5 s'appliqueront également à ces études futures. Veuillez lire attentivement les points décrits ci-dessous.

1.1. Vos données : Traitement et droits

Vos données seront protégées conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données - le Règlement général sur la protection des données (RGPD) - et à toute autre législation locale complétant ce texte, en l'occurrence la loi luxembourgeoise du 1er août 2018 relative à la protection des données.

Vous disposez donc d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles. Dans les conditions fixées par la loi et telles que décrites dans la notice de protection des données qui vous a été envoyée, vous avez également le droit de vous opposer à la manière dont vos données sont utilisées, de demander l'effacement de vos données, de demander la limitation de certains aspects du traitement de vos données, de récupérer vos données afin de les transmettre à un tiers (droit à la portabilité des données), et de retirer votre consentement au traitement de vos données à caractère personnel. Si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter l'équipe de recherche.

Pour toute demande d'information concernant le traitement de vos données par le promoteur, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du promoteur par courrier électronique à l'adresse dpo@lih.lu.

Enfin, si vous estimez que le traitement de vos données constitue une violation du règlement général sur la protection des données, vous pouvez déposer une plainte auprès de la Commission nationale luxembourgeoise pour la protection des données (CNPD).

1.2. Vos données : Période de conservation

Vos données seront conservées, dans le respect des dispositions légales, pendant une durée de 2 ans à compter de la dernière visite du dernier participant inclus dans l'étude, prévue en avril 2026. Pendant cette période, vos données seront pseudonymisées lorsqu'elles seront utilisées pour la recherche, c'est-à-dire qu'un code remplaçant votre prénom et votre nom sera utilisé. Après ces 2 ans, vos données personnelles seront détruites. Les données collectées et les données issues de l'analyse seront conservées sous forme anonyme, dans le respect des dispositions légales, pendant une période supplémentaire de 23 ans. Toute prolongation de cette durée de conservation fera l'objet d'une demande d'avis favorable au CNER.

1.3. Vos données : Transfert hors de l'Europe

Si vous êtes d'accord, vos données peuvent être transférées pour être réutilisées à des fins de recherche en dehors du territoire de l'Union européenne. Seules des données ne permettant pas de vous identifier directement (données codées ou anonymes) seront transmises en dehors de l'Union européenne.

Dans le cas de tels transferts en dehors de l'Union européenne/Espace économique européen, la législation en vigueur en matière de protection des données peut être moins stricte. Si tel est le cas, le sponsor mettra en place des mesures appropriées pour assurer la protection de vos données personnelles en agissant conformément à votre consentement explicite.



1.4. Retrait du consentement

Comme décrit ci-dessus, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment, sans donner de raison. Toutefois, il est important de noter que le retrait du consentement pour ces utilisations secondaires n'est possible que pour les données qui n'ont pas encore été réutilisées. Ces données peuvent en effet avoir été transmises et/ou réutilisées sous forme anonyme (après effacement du code qui vous a été attribué dans le cadre de l'étude) ou groupée (combinée avec les données d'autres participants à l'étude), ce qui signifie qu'il ne nous sera plus possible d'associer ces données à votre identité.

1.5. Information sur l'utilisation secondaire

Vous pouvez être informé des projets d'utilisation secondaire autorisés dans le cadre de l'étude RRI_Interv5. Les communications seront faites sur un site web dédié.



CONSENTEMENT ECLAIRE

UTILISATION SECONDAIRE DES DONNEES PAR LE MEME INVESTIGATEUR / LA MEME EQUIPE SCIENTIFIQUE / INSTITUTION :

Pour d'autres projets ultérieurs dans le même domaine de recherche (prévention des blessures liées à la course à pied) menés PAR LE MEME INVESTIGATEUR / LA MEME EQUIPE SCIENTIFIQUE / INSTITUTION :		
1. J'accepte la réutilisation de mes données pseudonymisées/ anonymes	NON	<input type="checkbox"/>
	OUI	<input type="checkbox"/>
2. Mes choix exprimés ci-dessus restent valides si l'utilisation secondaire de mes données requiert un transfert hors de l'Union Européenne	NON	<input type="checkbox"/>
	OUI	<input type="checkbox"/>

UTILISATION SECONDAIRE DES DONNEES PAR D'AUTRES CHERCHEURS :

Pour d'autres projets ultérieurs dans le même domaine de recherche (prévention des blessures liées à la course à pied) menés par d'AUTRES INVESTIGATEURS :		
1. J'accepte la réutilisation de mes données pseudonymisées/ anonymes	NON	<input type="checkbox"/>
	OUI	<input type="checkbox"/>
2. Mes choix exprimés ci-dessus restent valides si l'utilisation secondaire de mes données requiert un transfert hors de l'Union Européenne	NON	<input type="checkbox"/>
	OUI	<input type="checkbox"/>

<p><u>Nom et prénom(s) du participant</u> :</p> <p>Date de signature (jour/mois/année):</p> <p>Signature du participant :</p>

Une copie disponible dans la plateforme électronique pour le participant et une copie électronique pour l'institution responsable de l'étude.