

Démarche : Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Ce formulaire vous permet d'enregistrer votre étude mise en oeuvre dans le cadre de la procédure d'accès simplifiée "MR 004" conformément aux obligations de mise en oeuvre du principe de responsabilité précisées en titre VIII de cette MR (<https://www.legifrance.gouv.fr/jorff/id/JORFTEXT000037187498>).

Cette méthodologie de référence (MR) encadre certains traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine.

Pour plus d'informations sur cette procédure simplifiée qui ne nécessite pas d'autorisation de la CNIL, nous vous invitons à consulter le guide sur les procédures d'accès aux données (<https://www.health-data-hub.fr/demarches-reglementaires>).

N'hésitez pas à poser vos questions sur notre forum (<https://entraide.health-data-hub.fr>) ou en écrivant à hdh@health-data-hub.fr.

Vous pouvez aussi consulter notre site internet (<https://www.health-data-hub.fr>) où un ensemble de supports sont mis à votre disposition pour vous accompagner dans vos démarches.

Date de dépôt du dossier

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Titre complet de la recherche, étude, évaluation
Titre

Titre du projet à destination du public

Titre

Titre du projet à destination du public

Titre

Titre du projet à destination du public

Objectif(s) de la recherche et intérêt pour la santé publique

La recherche porte sur le ou les finalité(s) suivante(s)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins
- ☐ Définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale
- ☐ Connaissance des dépenses de santé
- ☐ Information des professionnels de santé et des établissements de santé sur leur activité
- ☐ Surveillance, veille et sécurité sanitaires
- ☐ Recherche, étude, évaluation

La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Diagnostics
- ☐ Prévention et traitement
- ☐ Prise en charge des patients
- ☐ Sécurité des patients
- ☐ Organisation des établissements de santé
- ☐ Politiques publiques de santé
- ☐ Compréhension des maladies

☐ Autre

La recherche porte sur le domaine médical suivant

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Allergologie
- ☐ Anatomie cytologie
- ☐ Anesthésiologie-Réanimation
- ☐ Biologie
- ☐ Cancérologie
- ☐ Cardiologie
- ☐ Déficiences et handicaps
- ☐ Dermatologie, vénérologie
- ☐ Endocrinologie et métabolisme
- ☐ Gastro-entérologie et hépatologie
- ☐ Gériatrie
- ☐ Gynécologie obstétrique
- ☐ Hématologie
- ☐ Immunologie
- ☐ Maladies infectieuses
- ☐ Maladies rares
- ☐ Médecine interne
- ☐ Médecine générale
- ☐ Médecine du travail
- ☐ Médecine d'urgence
- ☐ Médecine nucléaire
- ☐ Médecine physique et de réadaptation
- ☐ Neurologie
- ☐ Odontologie
- ☐ Oto-rhino-laryngologie
- ☐ Ophtalmologie
- ☐ Pédiatrie
- ☐ Pneumologie
- ☐ Psychologie et psychiatrie
- ☐ Radiologie et imagerie médicale

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Rhumatologie

☐ Traumatologie

☐ Urologie, andrologie et néphrologie

Décrivez brièvement l'intérêt pour la santé publique de votre projet, les objectifs poursuivis, les éléments de méthode et la population d'étude

Données

Catégories de données utilisées

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales

☐ Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire

☐ Informations relatives aux pathologies des personnes concernées

☐ Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social

☐ Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées

☐ Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap

☐ Autre

Préciser les autres catégories de données utilisées

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales

☐ Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire

☐ Informations relatives aux pathologies des personnes concernées

☐ Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social

☐ Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées

☐ Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap

☐ Autre

Préciser les autres catégories de données utilisées

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

- ☐ Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales
- ☐ Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire
- ☐ Informations relatives aux pathologies des personnes concernées
- ☐ Informations recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social
- ☐ Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées
- ☐ Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap
- ☐ Autre

Préciser les autres catégories de données utilisées

Sources de données utilisées

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Système fils pour les données issues du SNDS
- ☐ Autres données

Merci de préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Dossiers Médicaux
- ☐ Registre(s)
- ☐ Cohorte(s)
- ☐ Enquête(s)
- ☐ Base(s) de suivi/surveillance
- ☐ Base(s) médico-administrative(s)
- ☐ Données issues de dispositifs médicaux
- ☐ Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)
- ☐ Base(s) issues d'essais cliniques
- ☐ Autre(s)

Préciser si un appariement entre les différentes sources de données mobilisées est réalisé

Appariement indirect

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, préciser les bases

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Système fils pour les données issues du SNDS

☐ Autres données

Merci de préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dossiers Médicaux

☐ Registre(s)

☐ Cohorte(s)

☐ Enquête(s)

☐ Base(s) de suivi/surveillance

☐ Base(s) médico-administrative(s)

☐ Données issues de dispositifs médicaux

☐ Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)

☐ Base(s) issues d'essais cliniques

☐ Autre(s)

Préciser si un appariement entre les différentes sources de données mobilisées est réalisé

Appariement indirect

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, préciser les bases

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Système fils pour les données issues du SNDS

☐ Autres données

Merci de préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dossiers Médicaux

☐ Registre(s)

☐ Cohorte(s)

☐ Enquête(s)

☐ Base(s) de suivi/surveillance

☐ Base(s) médico-administrative(s)

☐ Données issues de dispositifs médicaux

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)

☐ Base(s) issues d'essais cliniques

☐ Autre(s)

Préciser si un appariement entre les différentes sources de données mobilisées est réalisé

Appariement indirect

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, préciser les bases

Utilisation des variables sensibles

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Commune de résidence de la personne étudiée

☐ Année et mois de naissance

☐ Date de soins (JJ/MM/AAAA)

☐ Date de décès (JJ/MM/AAAA)

☐ Commune de décès

☐ Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Merci de préciser

Utilisez-vous le numéro d'identification des professionnels de santé

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de justifier l'utilisation du numéro d'identification

Préciser

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Commune de résidence de la personne étudiée

☐ Année et mois de naissance

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Date de soins (JJ/MM/AAAA)

☐ Date de décès (JJ/MM/AAAA)

☐ Commune de décès

☐ Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Merci de préciser

Utilisez-vous le numéro d'identification des professionnels de santé

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de justifier l'utilisation du numéro d'identification

Préciser

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Commune de résidence de la personne étudiée

☐ Année et mois de naissance

☐ Date de soins (JJ/MM/AAAA)

☐ Date de décès (JJ/MM/AAAA)

☐ Commune de décès

☐ Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Merci de préciser

Utilisez-vous le numéro d'identification des professionnels de santé

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de justifier l'utilisation du numéro d'identification

Préciser

Plateforme utilisée pour le traitement des données

Préciser la plateforme utilisée pour le traitement des données

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Système fils pour les données issues du SNDS

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Acteurs financant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Nombre de responsable(s) de traitement

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable(s) de traitement

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable(s) de traitement

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Responsable de traitement 1

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Type de responsable de traitement 1

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Acteur du dispositif médical
- ☐ Start-up
- ☐ INSERM
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère
- ☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Dans l'UE

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Responsable de traitement 2

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Acteur du dispositif médical
- ☐ Start-up
- ☐ INSERM
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère
- ☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Ville

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2

Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Acteur du dispositif médical
- ☐ Start-up
- ☐ INSERM
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère
- ☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Dans l'UE

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Hors UE

Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3

Responsable(s) de mise en oeuvre

Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Responsable de mise en oeuvre 1

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Acteur du dispositif médical
- ☐ Start-up
- ☐ INSERM
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère
- ☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 1

Responsable de mise en oeuvre 2

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Acteur du dispositif médical
- ☐ Start-up
- ☐ INSERM
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère
- ☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse

Code postal

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Acteur du dispositif médical
- ☐ Start-up
- ☐ INSERM
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère
- ☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 2

Responsable de mise en oeuvre 3

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Acteur du dispositif médical
- ☐ Start-up
- ☐ INSERM
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
- ☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère
- ☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 3

Calendrier du projet

Date de début

Date de fin

Durée estimée du projet

A préciser en nombre de mois

Destinataire(s) de données

Nombre de destinataire(s) de données

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Destinataire de données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du destinataire de données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du destinataire de données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 1

Adresse mail du représentant du destinataire de données 1

Destinataire de données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 2

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Adresse mail du représentant du destinataire de données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 2

Adresse mail du représentant du destinataire de données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 2

Adresse mail du représentant du destinataire de données 2

Destinataire de données 3

Nom du destinataire des données 3

Adresse

Ville

Code postal

Pays

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du destinataire de données 3

Nom du destinataire des données 3

Adresse

Ville

Code postal

Pays

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du destinataire de données 3

Nom du destinataire des données 3

Adresse

Ville

Code postal

Pays

Nom et Prénom du représentant du destinataire de données 3

Adresse mail du représentant du destinataire de données 3

Durée de conservation aux fins du projet

Préciser en année, la durée de conservation des données à caractère personnel

Prise de décision automatisée

Une prise de décision individuelle automatisée est-elle prévue ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ (1)(a) consentement spécifique, éclairé et univoque

☐ (1)(b) exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie

☐ (1)(c) respect d'une obligation légale

☐ (1)(d) sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne

☐ (1)(e) exécution d'une mission d'intérêt public

☐ (1)(f) intérêts légitimes du responsable de traitement

Article 9 du RGPD (Exception permettant de traiter des données de santé)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ (2)(a) consentement spécifique, éclairé et univoque

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

- ☐ (2)(b) obligations et droits en matière de droit du travail, sécurité sociale et protection sociale
- ☐ (2)(c) sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne
- ☐ (2)(d) activités légitimes d'une fondation, association, ou autre organisme non lucratif à une fin politique, philosophique, religieuse ou syndicale, sur ses membres et avec leur consentement
- ☐ (2)(e) données manifestement rendues publiques par la personne concernée
- ☐ (2)(f) constatation, exercice, ou défense d'un droit en justice
- ☐ (2)(g) motif d'intérêt public important, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un Etat membre
- ☐ (2)(h) médecine préventive ou médecine du travail
- ☐ (2)(i) intérêt public dans le domaine de la santé publique
- ☐ (2)(j) archives, recherche scientifique ou historique, ou statistiques

Transfert de données personnelles vers un pays hors UE

Un transfert de données personnelles vers un pays hors UE est-il envisagé ?

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser les garanties appropriées

Droits des personnes

Indiquer comment les droits des articles 15 à 20 du RGPD s'appliquent

Nouvelle option : la publication de l'information individuelle ou collective dans le répertoire public des projets

Le HDH met par ailleurs à votre disposition le répertoire public des projets pour partager les notes d'information individuelles et/ou collectives de vos projets, en complément des modalités d'information réalisées par vos soins.

Cette option vous permet de renforcer votre démarche de transparence quand au projet réalisé. Si vous souhaitez publier vos notes, merci de les charger en pièces jointes en fin de document. Elles apparaîtront ensuite sur la fiche projet correspondante.

Souhaitez-vous publier la note d'information dans le répertoire public ?

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Délégué à la protection des données

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du DPD

Adresse mail du DPD

Référent(e) dossier

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Pièces justificatives

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Protocole

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Protocole

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Protocole

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant