

demarche.numerique.gouv.fr

Démarche : Soumission d'une demande de Décision Unique

Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email	
Etablissement SIRET	
Dénomination	
Forme juridique	

Formulaire

Ce formulaire vous permet de soumettre au HDH votre projet si ce dernier mobilise des données à caractère personnel et relève d'une décision unique nécessitant une autorisation de la CNIL.

Il permet de recueillir d'une part, les éléments caractérisant votre projet et la nécessité de disposer d'une autorisation unique et d'autre part, les documents associés. Ces derniers seront ensuite instruits par le secrétariat unique assuré par le Health Data Hub puis transmis pour avis au CESREES, avant dépôt à la CNIL pour autorisation.

Point d'attention : le format, la taille et la structure de ces documents doivent être respectés pour que le dossier puisse être instruit puis transmis au CESREES. Pour plus d'information, nous vous invitons à consulter notre starter-kit qui liste ces pièces (https://www.health-data-hub.fr/starter-kit).

Une décision unique est une procédure simplifiée permettant à la CNIL de délivrer à un même porteur de projet, une autorisation couvrant plusieurs traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. Cette procédure répond par exemple à des porteurs de projets désireux de reconduire chaque année la même étude sur un ensemble de données précisées pour une durée délimitée.

En contrepartie, le porteur de projet s'engage à tenir la liste et les caractéristiques des traitements qu'il met ainsi en œuvre, à les enregistrer sur le répertoire public des études mis en ligne sur le site le HDH et à communiquer annuellement cette liste à la CNIL.

Vous n'êtes toutefois pas concerné :

Si votre projet mobilise des données de santé mais qu'il relève d'une méthodologie de référence. Avant leur mise en oeuvre, ces projets doivent faire l'objet :

d'un engagement de conformité sur le site de la CNIL (https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier) puis d'un enregistrement sur le répertoire public du Health Data Hub (https://www.health-data-hub.fr/depot).

Ou qu'il implique la personne humaine.

Pour plus d'informations sur les procédures d'accès aux données, 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.

Soumission d'une demande de Décision Unique 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.

Titre complet de la recherche, etude, evaluation 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) suivantes)
Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles 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

Soumission d'une demande de Décision Unique
Odontologie
Oto-rhino-laryngologie
☐ Ophtalmologie
☐ Pédiatrie
☐ Pneumologie
Psychologie et psychiatrie
Radiologie et imagerie médicale
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

Soumission d'une demande de Décision Unique
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
Sources de données utilisées Préciser les sources de données mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles Base principale du SNDS
Base du catalogue SNDS
Autres sources
Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles DCIR
☐ PMSI
Causes médicales de décès
Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées
☐ SI-DEP
☐ Vaccin-COVID
ESND
☐ Datamarts
Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Soumission d'une demande de Décision Unique
e-SIS
☐ MEMENTO
☐ BNDMR
☐ ESME
☐ ATU
e-must
☐ MDO
☐ HEPATHER
☐ EPICOV
☐ ARAC
☐ DeepSarc
TARPON
☐ P4DP
Cohorte Integra
Precision Predict
REALIGIST
UroCCR
☐ SEDAAR
☐ APSOREN
APRIORICS
Préciser les autres sources de données mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles 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)

Soumission d'une demande de Décision Unique Préciser si un appariement entre les différentes sources de données mobilisées est réalisé
Cochez la mention applicable Oui
Non
Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant
Préciser le type d'appariement Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles Appariement direct avec utilisation du NIR
Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)
Appariement indirect
□ N/A
Préciser les sources de données mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles Base principale du SNDS Base du catalogue SNDS
☐ Autres sources
Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles DCIR
☐ PMSI
Causes médicales de décès
Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées
☐ SI-DEP
☐ Vaccin-COVID
☐ ESND
☐ Datamarts
Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles OSCOUR
□ e-SIS
☐ MEMENTO
☐ BNDMR
□ ESME
□ ATU
e-must
□ MDO

Soumission d'une demande de Décision Unique
☐ HEPATHER
☐ EPICOV
☐ ARAC
☐ DeepSarc
TARPON
☐ P4DP
☐ ISIS
Cohorte Integra
Precision Predict
☐ REALIGIST
UroCCR
☐ SEDAAR
☐ APSOREN
☐ APRIORICS
Préciser les autres sources de données mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles 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 Cochez la mention applicable Oui
Non
Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant
Préciser le type d'appariement Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles Appariement direct avec utilisation du NIR

Soumission d'une demande de Decision Unique
Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)
Appariement indirect
□ N/A
Préciser les sources de données mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles Base principale du SNDS Base du catalogue SNDS Autres sources
Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles DCIR
☐ PMSI
Causes médicales de décès
Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées
☐ SI-DEP
☐ Vaccin-COVID
☐ ESND
☐ Datamarts
Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles OSCOUR e-SIS
MEMENTO
□ BNDMR
□ ESME
□ ATU
e-must
MDO
☐ HEPATHER
☐ EPICOV ☐ ARAC
☐ ARAC ☐ DeepSarc
☐ TARPON
□ P4DP

Soumission d'une demande de Décision Unique
Cohorte Integra
Precision Predict
☐ REALIGIST
UroCCR
☐ SEDAAR
☐ APSOREN
APRIORICS
Préciser les autres sources de données mobilisées Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles 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 Cochez la mention applicable Oui
Non
Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant Préciser le type d'appariement Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles
Appariement direct avec utilisation du NIR
Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)
Appariement indirect
□ N/A
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

Soumission d'une demande de Décision Unique
☐ Date de soins (JJ/MM/AAAA)
Date de décès (JJ/MM/AAAA)
Commune de décès
Aucune
Justification du recours à ces variables sensibles Préciser
Avez-vous recours au numéro d'identification des professionnels de santé Cochez la mention applicable Oui
Non
Justification de 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 Préciser
Avez-vous recours au numéro d'identification des professionnels de santé Cochez la mention applicable Oui
Non
Justification de 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

Soumission d'une demande de Décision Unique
Date de soins (JJ/MM/AAAA)
Date de décès (JJ/MM/AAAA)
Commune de décès
Aucune
Justification du recours à ces variables sensibles Préciser
Avez-vous recours au numéro d'identification des professionnels de santé Cochez la mention applicable Oui
Non
Justification de 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 Portail de la CNAM
Plateforme technologique du HDH
Plateforme de l'ATIH
Autre (système fils)
Si autre, merci de préciser
Acteurs financant et participant à l'étude
Acteurs financant et participant à l'étude Responsable(s) de traitement Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 101
Responsable(s) de traitement Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible
Responsable(s) de traitement Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 101
Responsable(s) de traitement Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 01 02 03 Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 01
Responsable(s) de traitement Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 01 02 03 Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 101
□ 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
☐ 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
Non du von qualita de traitement 1
Nom du responsable de traitement 1
Adresse
Adresse
Code postal
Ville

Soumission d'une demande de Décision Unique **Pays** Préciser la localisation du responsable de traitement 1 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible ☐ Dans I'UE ☐ Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 1 Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1 **Adresse** Ville Code postal **Pays** Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1 Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui Non 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

Soumission d'une demande de Decision Unique
☐ 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
The in the responsable de transmission :
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 le représentant du responsable de traitement 1
Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1
Adresse

Soumission d'une demande de Décision Unique
Ville
Code postal
Pays
Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1
Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui
Non
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

Soumission d'une demande de Décision Unique 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 le représentant du responsable de traitement 1
Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1
Adresse
Ville
Code postal
Pays
Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1
Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui
☐ Non
Responsable de traitement 2 Type de responsable de traitement 2 Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

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, préciser Nom du responsable de traitement 2
Adresse
Code postal
Code postal
Code postal Ville
Ville

Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant
Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2
Adresse
Ville
Code Postal
Davie .
Pays
Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2
Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui
Non
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

Soumission à une demande de Decision Unique
Ministère Ministère
Autre
Si autre, préciser
Si autre, 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
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2 Adresse
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2 Adresse
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2 Adresse Ville
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE Hors UE Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2 Adresse Ville

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2 Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui ☐ Non 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 ☐ Autre Si autre, préciser Nom du responsable de traitement 2 **Adresse** Code postal

Ville Ville
Pays
Préciser la localisation du responsable de traitement 2 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE
☐ Hors UE
Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant
Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 2
Adresse
Ville
Code Postal
Pays
Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 2
Advisor main de representant de responsable de tratement I
Préciser si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui
Non
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)

Soumission d'une demande de Décision Unique	
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, 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 le représentant du responsable de traitement 3 le cas échéant	
Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3	
Adresse	

Nom du responsable de traitement 3
Si autre, préciser
Autre
Ministère — Ministère
Autres universités, écoles, structures de recherches
Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
INSERM
Start-up
Acteur du dispositif médical
Entreprise du médicament
Etablissement privé de santé (dont fédération)
Etablissement public de santé (dont fédération)
Bureau d'étude
Assureur
Association de patients
Type de responsable de traitement 3 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Agence
□ Non
Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui
Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3
Pays
Code Postal
Code Postel
Ville

Soumission d'une demande de Décision Unique 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 le représentant du responsable de traitement 3 le cas échéant
Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3
Adresse
Ville
Code Postal
Pays
Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3
Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui
□ Non
Type de responsable de traitement 3 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible
☐ Agence

Soumission d'une demande de Décision Unique
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, préciser Nom du responsable de traitement 3
Adresse
Code postal
Nell
Ville
Davie.
Pays

Préciser le représentant du responsable de traitement 3 le cas échéant
Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 3
Adresse
Ville
Code Postal
Pays
Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 3
Préciser si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre Cochez la mention applicable Oui
Non
Responsable(s) de mise en oeuvre Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 101
□ 02
□ 03
Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 01
□ 02
□ 03
Nombre de responsable(s) de mise en oeuvre impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 101
□ 02
□ 03

Responsable de mise en oeuvre 1

Soumission d'une demande de Décision Unique 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
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, 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

Soumission d'une demande de Décision Unique 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

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, préciser
Nom du responsable de mise en oeuvre 1
Adresse
Code postal
Ville
Pays

Soumission d'une demande de Décision Unique 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	
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 / pharmacovigila	ince
Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS	
Autres universités, écoles, structures de recherches	
Ministère Ministère	
Autre	
Si autre, préciser	
Nom du responsable de mise en oeuvre 1	
• 1	
Adresse	
Code postal	
Ville	

soumission a une demande de Decision Unique
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
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 / pharmacovigila
Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
Autres universités, écoles, structures de recherches
☐ Ministère
Autre
Si autre, préciser
Nom du responsable de mise en oeuvre 2
Adresse

Soumission d'une demande de Décision Unique
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
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, préciser
Nom du responsable de mise en oeuvre 2

Soumission d'une demande de Décision Unique
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 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

Soumission d'une demande de Decision Unique si autre, préciser
Nom du responsable de mise en oeuvre 2
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 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 / pharmacovigilanc
Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

Soumission d'une demande de Décision Unique
Autres universités, écoles, structures de recherches
☐ Ministère
Autre
Si autre, préciser
Si autre, preciser
Nom du responsable de mise en oeuvre 3
Nom do responsable de mise en ocovie 3
Adresse
Auresse
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

Soumission d'une demande de Décision Unique
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 Ministère
Autre
Si autre, préciser
Nom du responsable de mise en equire 2
Nom du responsable de mise en oeuvre 3
Adresse
Adiesse
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)

Soumission d'une demande de Décision Unique
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, préciser
Nom du responsable de mise en oeuvre 3
Advance
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

Soumission d'une demande de Décision Unique

Durée estimée du projet A préciser en nombre de mois Destinataire(s) des données Nombre de destinataire(s) de données Cochez la mention applicable, une seule valeur possible □ 01 □ 02 03 Destinataire des données 1 Nom du destinataire des 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 des données 1 **Adresse** Code postal Ville

Soumission d'une demande de Décision Unique
Pays
Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 1
Adresse mail du représentant du Destinataire de données 1
·
Nom du destinataire des données 1
Nom do destinatan e des données i
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 des données 2
Nom du destinataire des données 2
Adresse
Code postal
Ville
Paus .
Pays

Soumission d'une demande de Décision Unique
Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 2
Adresse mail du représentant du Destinataire de données 2
None de destinateix des descriptors
Nom du destinataire des 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 des données 2
Nom du destinataire des données 2
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 2

Soumission d'une demande de Décision Unique Adresse mail du représentant du Destinataire de données 2
Destinataire de données 3
Nom du destinataire de données 3
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 3
Adresse mail du représentant du Destinataire de données 3
Adresse man do representant do Destinatane de données 3
None de destinatoire de descrito 2
Nom du destinataire de données 3
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Nom et Prénom du représentant du Destinataire de données 3
Adresse mail du représentant du Destinataire de données 3

N drosso		
Adresse		
Code postal		
Lode postal		
/ille		
vine		
Pays		
ays		
Nom et Prénom du représenta	nt du Destinataire de données 3	
	and a postulation of dolliness of	
Adrosso mail du roprésantant e		
	du Destinataire de données 3	
Auresse man do representant c	du Destinataire de données 3	
·		
·	ion aux fins du projet (en année)	
Durée de conservati	ion aux fins du projet (en année)	
Durée de conservati	ion aux fins du projet (en année)	
Durée de conservation des don	ion aux fins du projet (en année)	
Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée	
Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision cochez la mention applicable,	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée	
Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision con le mention applicable, Oui	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée	
Durée de conservation Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision Cochez la mention applicable, Oui	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée une seule valeur possible	
Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision cochez la mention applicable, Oui Non	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée une seule valeur possible e raitement) une seule valeur possible	
Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision Cochez la mention applicable, Non Fondement juridique Article 6 du RGPD (Licéité du transconte de la mention applicable, (1)(a) consentement spécific	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée une seule valeur possible e raitement) une seule valeur possible	
Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision Cochez la mention applicable, Oui Non Fondement juridique Article 6 du RGPD (Licéité du tra Cochez la mention applicable, (1)(a) consentement spécific	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée une seule valeur possible e raitement) une seule valeur possible que, éclairé et univoque at auquel la personne concernée est partie	
Durée de conservation des don Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision Cochez la mention applicable, Oui Non Non Non Article 6 du RGPD (Licéité du transposse de mention applicable, (1)(a) consentement spécific (1)(b) exécution d'un contra (1)(c) respect d'une obligation	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée une seule valeur possible e raitement) une seule valeur possible que, éclairé et univoque at auquel la personne concernée est partie	
Durée de conservation des don Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision Cochez la mention applicable, Oui Non Non Non Article 6 du RGPD (Licéité du transposse de decision d'un contra de la mention applicable, (1)(a) consentement spécific (1)(b) exécution d'un contra (1)(c) respect d'une obligation	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée une seule valeur possible e raitement) une seule valeur possible que, éclairé et univoque at auquel la personne concernée est partie on légale ts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne	
Durée de conservation des don Durée de conservation des don Prise de décision au Existence d'une prise de décision cochez la mention applicable, Oui Non Fondement juridique Article 6 du RGPD (Licéité du traccochez la mention applicable, (1)(a) consentement spécific (1)(b) exécution d'un contra (1)(c) respect d'une obligation (1)(d) sauvegarde des intérêres	ion aux fins du projet (en année) nnées à caractère personnel tomatisée on individuelle automatisée une seule valeur possible e raitement) une seule valeur possible que, éclairé et univoque at auquel la personne concernée est partie on légale tts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne on d'intérêt public	

Soumission d'une demande de Décision Unique
(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 Transfert de données personnelles vers un pays hors UE Cochez la mention applicable, une seule valeur possible
Oui
Non
Si oui, 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
Nom de l'organisme du DPD

Soumission d'une demande de Décision Unique
Adresse
Code postal
Ville
Pays
DPD
Civilité Mme
Nom et Prénom
Adresse mail
7 Caresse main
Civilité Mme
Nom et Prénom
Adresse mail
7 Caresse main
Civilité ☐ Mme
Nom et Prénom
Adresse mail
Páfárant/a) dessiar
Référent(e) dossier Civilité
☐ Mme

Soumission d'une demande de Décision Unique

Nom et Prénom
Adresse mail
Téléphone
Civilité Mme
Nom et Prénom
Adresse mail
Téléphone
Civilité Mme
Nom et Prénom
Adresse mail
Téléphone
Pièces justificatives Pièce justificative à joindre en complément du dossier Résumé
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Protocole + Expression de besoin (si données du SNDS)
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Modèle obligatoire

Soumission d'une demande de Décision Unique Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2 Modèle obligatoire Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3 Modèle obligatoire Pièce justificative à joindre en complément du dossier Toéclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 2 Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 3 Pièce justificative à joindre en complément du dossier ☐ Demande autorisation CNIL Pièce justificative à joindre en complément du dossier Annexe transfert hors UE Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre information participants/patients, le cas échéant Pièce justificative à joindre en complément du dossier Check-List porteur de projet Pièce justificative à joindre en complément du dossier Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre. Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre de décision intégré dans le dossier suivant : Lettre d'accompagnement Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1 Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Soumission d'une demande de Décision Unique

Modèle obligatoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier Protocole + Expression de besoin (si données du SNDS)
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement)
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 2
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 3
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Demande autorisation CNIL
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Annexe transfert hors UE
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre information participants/patients, le cas échéant
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Check-List porteur de projet
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié

Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre.

Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre de décision intégré dans le dossier suivant :

Soumission d'une demande de Décision Unique Lettre d'accompagnement
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 2
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Résumé
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Protocole + Expression de besoin (si données du SNDS)
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3
Modèle obligatoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement)
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 2
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre (non cité comme responsable de traitement) 3
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Demande autorisation CNIL
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Annexe transfert hors UE
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre information participants/patients, le cas échéant

Soumission d'une demande de Décision Unique Pièce justificative à joindre en complément du dossier Check-List porteur de projet
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié
Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre. Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre d décision intégré dans le dossier suivant :
Lettre d'accompagnement
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 1
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Document complémentaire 2