

Démarche : Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email	
Etablissement SIRET	
Dénomination	
Forme juridique	

Formulaire

"Ce formulaire est destiné au projet ayant déjà fait l'objet d'un avis du CESREES et pour lequel une modification substantielle est demandée.

Il permet de caractériser le type de modification souhaitée et de recueillir les éléments caractérisant votre projet et les pièces associées. 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 :

Les documents transmis doivent être ceux initialement examinés par le Comité ou soumis à la Cnil, les modifications demandées devant être apparentes;
Une lettre d'accompagnement précisant les évolutions souhaitées doit être transmise.

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 ([lien](#)).

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."

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREEES ou CESREES)

Numéro CNIL

Merci de préciser le numéro figurant sur l'autorisation initiale de la CNIL

Le projet initial faisant l'objet de cette demande de modification a-t-il un numéro d'identification Démarches Simplifiées ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Numéro de dossier initial

Merci de préciser le numéro du projet faisant l'objet de cette demande de modification

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

Caractérisation de la demande de modifications substantielles

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

Informations relatives au responsable de traitement

Souhaitez-vous modifier des informations relatives au responsable de traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser : N° SIREN + NIC

Nom/Raison sociale

Adresse

Ville

Code postal

Téléphone

Adresse mail

Personne à contacter au sein de l'organisme si un complément d'information doit être demandé :

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Fonction

Adresse mail

Souhaitez-vous modifier des informations relatives au responsable de traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

☐ Non

Si oui, merci de préciser : N° SIREN + NIC

Nom/Raison sociale

Adresse

Ville

Code postal

Téléphone

Adresse mail

Personne à contacter au sein de l'organisme si un complément d'information doit être demandé :

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Fonction

Adresse mail

Souhaitez-vous modifier des informations relatives au responsable de traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser : N° SIREN + NIC

Nom/Raison sociale

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREEES ou CESREES)

Adresse

Ville

Code postal

Téléphone

Adresse mail

Personne à contacter au sein de l'organisme si un complément d'information doit être demandé :

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Fonction

Adresse mail

Responsable de la mise en oeuvre

Modifiez-vous le service chargé de la mise en œuvre du traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser : N° SIREN + NIC

Nom/Raison sociale

Adresse

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREEES ou CESREES)

Ville

Code postal

Téléphone

Adresse mail

Modifiez-vous le service chargé de la mise en œuvre du traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser : N° SIREN + NIC

Nom/Raison sociale

Adresse

Ville

Code postal

Téléphone

Adresse mail

Modifiez-vous le service chargé de la mise en œuvre du traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser : N° SIREN + NIC

Nom/Raison sociale

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREEES ou CESREES)

Adresse

Ville

Code postal

Téléphone

Adresse mail

Finalité à modifier

Modifiez-vous la finalité de votre traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la modification

Modifiez-vous la finalité de votre traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la modification

Modifiez-vous la finalité de votre traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la modification

Les données traitées

Modifiez-vous les données traitées ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, quelles sont les catégories de données ajoutées ?

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Etat-civil, Identité, Données d'identification
- ☐ Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, etc.)
- ☐ Vie professionnelle (CV, scolarité, formation professionnelle, distinctions, etc.)
- ☐ Informations d'ordre économique et financier (revenus, situation financière, situation fiscale, etc.)
- ☐ Données de connexion (adresse IP, logs, etc.)
- ☐ Données de localisation (déplacements, données GPS, GSM, etc.)
- ☐ Autres données

Quelles sont les données sensibles utilisées ?

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ N° de sécurité sociale (NIR),
- ☐ Infractions, condamnations, mesures de sûreté (réservé aux auxiliaires de justice),
- ☐ Données biométriques (Annexe « Dispositifs biométriques à fournir»),
- ☐ Données génétiques (ADN),
- ☐ Origines raciales ou ethniques, opinions philosophiques, politiques, religieuses, syndicales, vie sexuelle,
- ☐ Appréciations sur les difficultés sociales des personnes
- ☐ Données de santé
- ☐ Prélèvements biologiques identifiants
- ☐ Décès des personnes
- ☐ Données de l'assurance maladie
- ☐ Données d'identification des investigateurs
- ☐ Autres données sensibles

Merci de préciser le contenu des données à modifier

Modifiez-vous les données traitées ?

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, quelles sont les catégories de données ajoutées ?

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Etat-civil, Identité, Données d'identification
- ☐ Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, etc.)
- ☐ Vie professionnelle (CV, scolarité, formation professionnelle, distinctions, etc.)
- ☐ Informations d'ordre économique et financier (revenus, situation financière, situation fiscale, etc.)

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

- ☐ Données de connexion (adresse IP, logs, etc.)
- ☐ Données de localisation (déplacements, données GPS, GSM, etc.)
- ☐ Autres données

Quelles sont les données sensibles utilisées ?

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ N° de sécurité sociale (NIR),
- ☐ Infractions, condamnations, mesures de sûreté (réservé aux auxiliaires de justice),
- ☐ Données biométriques (Annexe « Dispositifs biométriques à fournir »),
- ☐ Données génétiques (ADN),
- ☐ Origines raciales ou ethniques, opinions philosophiques, politiques, religieuses, syndicales, vie sexuelle,
- ☐ Appréciations sur les difficultés sociales des personnes
- ☐ Données de santé
- ☐ Prélèvements biologiques identifiants
- ☐ Décès des personnes
- ☐ Données de l'assurance maladie
- ☐ Données d'identification des investigateurs
- ☐ Autres données sensibles

Merci de préciser le contenu des données à modifier

Modifiez-vous les données traitées ?

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, quelles sont les catégories de données ajoutées ?

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Etat-civil, Identité, Données d'identification
- ☐ Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, etc.)
- ☐ Vie professionnelle (CV, scolarité, formation professionnelle, distinctions, etc.)
- ☐ Informations d'ordre économique et financier (revenus, situation financière, situation fiscale, etc.)
- ☐ Données de connexion (adresse IP, logs, etc.)
- ☐ Données de localisation (déplacements, données GPS, GSM, etc.)
- ☐ Autres données

Quelles sont les données sensibles utilisées ?

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

☐ N° de sécurité sociale (NIR),

☐ Infractions, condamnations, mesures de sûreté (réservé aux auxiliaires de justice),

☐ Données biométriques (Annexe « Dispositifs biométriques à fournir»),

☐ Données génétiques (ADN),

☐ Origines raciales ou ethniques, opinions philosophiques, politiques, religieuses, syndicales, vie sexuelle,

☐ Appréciations sur les difficultés sociales des personnes

☐ Données de santé

☐ Prélèvements biologiques identifiants

☐ Décès des personnes

☐ Données de l'assurance maladie

☐ Données d'identification des investigateurs

☐ Autres données sensibles

Merci de préciser le contenu des données à modifier

Durée de conservation des données

Modifiez-vous la durée de conservation des données traitées ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de précisez la nouvelle durée de conservation

Modifiez-vous la durée de conservation des données traitées ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de précisez la nouvelle durée de conservation

Modifiez-vous la durée de conservation des données traitées ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de précisez la nouvelle durée de conservation

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

Les destinataires de données

Modifiez-vous les destinataires des données ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la qualité de ces destinataires

Seule la qualité du destinataire doit être indiquée, et non son patronyme. Dans cette hypothèse, la modification ne sera pas prise en compte.

Modifiez-vous les destinataires des données ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la qualité de ces destinataires

Seule la qualité du destinataire doit être indiquée, et non son patronyme. Dans cette hypothèse, la modification ne sera pas prise en compte.

Modifiez-vous les destinataires des données ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la qualité de ces destinataires

Seule la qualité du destinataire doit être indiquée, et non son patronyme. Dans cette hypothèse, la modification ne sera pas prise en compte.

Échanges de données/Interconnexions de données

Procédez-vous à des échanges de données ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui, avec d'autres services au sein de l'organisme déclarant

☐ Oui, avec des organismes extérieurs au déclarant

☐ Non

Si oui, préciser la nature de la modification

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

Procédez-vous à des échanges de données ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Oui, avec d'autres services au sein de l'organisme déclarant
- ☐ Oui, avec des organismes extérieurs au déclarant
- ☐ Non

Si oui, préciser la nature de la modification

Procédez-vous à des échanges de données ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Oui, avec d'autres services au sein de l'organisme déclarant
- ☐ Oui, avec des organismes extérieurs au déclarant
- ☐ Non

Si oui, préciser la nature de la modification

Transfert de données hors de l'Union européenne

Transmettez-vous tout ou partie des données traitées vers un pays situé hors de l'Union européenne et n'assurant pas un niveau de protection suffisant ?

Si oui, merci de compléter l'annexe « Transfert de données hors de l'Union européenne »

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Transmettez-vous tout ou partie des données traitées vers un pays situé hors de l'Union européenne et n'assurant pas un niveau de protection suffisant ?

Si oui, merci de compléter l'annexe « Transfert de données hors de l'Union européenne »

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Transmettez-vous tout ou partie des données traitées vers un pays situé hors de l'Union européenne et n'assurant pas un niveau de protection suffisant ?

Si oui, merci de compléter l'annexe « Transfert de données hors de l'Union européenne »

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Les modalités d'exercice du droit d'accès

Modifiez-vous les modalités d'exercice du droit d'accès ?

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREEES ou CESREES)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la modification

Modifiez-vous les modalités d'exercice du droit d'accès ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la modification

Modifiez-vous les modalités d'exercice du droit d'accès ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser la nature de la modification

Les dispositions de sécurité

Modifiez-vous les dispositions de sécurité de votre traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser

Modifiez-vous les dispositions de sécurité de votre traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREEES ou CESREES)

Modifiez-vous les dispositions de sécurité de votre traitement ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser

Pièces justificatives

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre d'accompagnement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé amendé

Modifications apparentes

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole amendé

Modifications apparentes

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autorisation initiale de la CNIL

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Avis comité compétent précédemment saisi

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'intérêt du responsable de traitement, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'intérêt du responsable de mise en oeuvre, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information patients/participants, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe transfert hors UE

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

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREEES ou CESREES)

☐ Lettre d'accompagnement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé amendé

Modifications apparentes

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole amendé

Modifications apparentes

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Autorisation initiale de la CNIL

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Avis comité compétent précédemment saisi

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'intérêt du responsable de traitement, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'intérêt du responsable de mise en oeuvre, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information patients/participants, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe transfert hors UE

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

☐ Lettre d'accompagnement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé amendé

Modifications apparentes

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole amendé

Modifications apparentes

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)

☐ Autorisation initiale de la CNIL

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Avis comité compétent précédemment saisi

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'intérêt du responsable de traitement, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'intérêt du responsable de mise en oeuvre, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre information patients/participants, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe transfert hors UE

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2