

demarche.numerique.gouv.fr

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)

e projet initial faisant l'objet de cette implifiées ? Cochez la mention applicable] Oui	demande de modification a-t-il un numéro d'identification Déma
Non	
luméro de dossier initial 1erci de préciser le numéro du projet f	faisant l'objet de cette demande de modification
Fitre complet de la recherche, étude, é Fitre	évaluation
Fitre du projet à destination du public	
Fitre du projet à destination du public	
со р. сјого постаном по розмо	
Titre	
itte	
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 Nom et Prénom

om/Raison sociale	
dresse	
ille	
ode postal	
éléphone	
dresse mail	
ersonne à contacter au sein de l'organisme si un complément d'information doit être den	nandé :
ivilité	
] Mme	
] M.	
lom et Prénom	
onction	
dresse mail	
ouhaitez-vous modifier des informations relatives au responsable de traitement ? ochez la mention applicable] Oui	
Non	
i oui, merci de préciser : N° SIREN + NIC	
lom/Raison sociale	

Soumission a une demande de Modifications substantielles (AVIS CEREES OU C
ille
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
Adresse maii
Responsable de la mise en oeuvre Modifiez-vous le service chargé de la mise en œuvre du traitement ?
Cochez la mention applicable
Non
C' and report de autérieure NO CIDEN LA NIC
Si oui, merci de préciser : N° SIREN + NIC
Nom/Raison sociale
Adresse
Ville
THE STATE OF THE S
Code postal

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESI	REES)
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	
Adresse	

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESR
Ville
Code postal
Téléphone
Adresse mail
Addresse man
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 ? 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.)

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
Mana! da antalan la anatana dan danatan kan kan diftan
Merci de préciser le contenu des données à modifier
Merci de préciser le contenu des données à modifier Modifiez-vous les données traitées ? Cochez la mention applicable Oui Non
Modifiez-vous les données traitées ? Cochez la mention applicable Oui
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
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
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.)
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.)
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.)
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.)

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)
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
Ci qui quelles cont les estéracies de demées sicutées 2
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 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

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)
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
Les destinataires de données
Modifiez-vous les destinataires des données ? Cochez la mention applicable
Oui
□ Non

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

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
Procédez-vous à des échanges de données ? Cochez la mention applicable une seule valeur possible

Soumission d'une demande de Modifications substantielles (Avis CEREES ou CESREES)
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 ? Cochez la mention applicable Oui
Non

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

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 Autorisation initiale de la CNIL

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