

Démarche : Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Ce formulaire vous permet d'enregistrer votre étude mise en œuvre dans le cadre de la procédure d'accès simplifiée "MR 007" conformément aux obligations de mise en œuvre de transparence associées à l'utilisation des données du SNDS et précisées dans l'article 6.2 de cette MR ([lien](#)).

Cette méthodologie de référence (MR) s'adresse aux responsables de traitement ayant un intérêt public.

Pour plus d'informations sur cette procédure simplifiée qui ne nécessite pas d'autorisation de la CNIL, nous vous invitons à consulter le guide pédagogique pour la procédure simplifiée MR 007 ([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 étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

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 la finalité suivante

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Évaluation comparative de l'offre de soins ;
- ☐ Évolution des pratiques de prise en charge ;
- ☐ Analyses comparatives des activités de soins ;
- ☐ Description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients ;
- ☐ Analyse du territoire de santé, des groupements hospitaliers de territoire (GHT), études de collaboration entre établissements d'un périmètre défini ;
- ☐ Analyse continue d'évaluations comparatives, meilleure adaptation de l'offre de soins, optimisation, valorisation des séjours, réalisation d'indicateurs de pilotage, stratégie ;
- ☐ Travaux de modélisation, simulation, planning, logistique hospitalière, recherche opérationnelle (analyse de données dans le but d'optimiser des organisations ou de produire des éléments d'aide à la décision pour de nouvelles organisations) ;
- ☐ Ciblage des centres et/ou réalisation d'études de faisabilité pour la réalisation d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine ;
- ☐ Études épidémiologiques et/ou médico-économiques dont les études pour la préparation des dossiers de discussions et réunions avec les autorités et comités compétents, ou les études à des fins de surveillance ;
- ☐ Études de faisabilité dans le cadre d'une recherche impliquant ou n'impliquant pas la personne humaine.

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ Organisation des établissements de santé

☐ Politiques publiques de santé

☐ Compréhension des maladies

☐ Autre

La recherche porte sur le ou les domaine(s) médical(aux) suivant(s)

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ 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

Catégorie des 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ 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

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ DCIR

☐ PMSI

☐ Causes médicales de décès

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Base principale du SNDS

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ DCIR

☐ PMSI

☐ Causes médicales de décès

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Base principale du SNDS

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ DCIR

☐ PMSI

☐ Causes médicales de décès

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

Préciser

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

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Justification de l'utilisation du numéro d'identification

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)

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ Date de décès (JJ/MM/AAAA)

☐ Commune de décès

☐ Aucune

Justification du recours à ces variables sensibles

Préciser

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

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Justification de l'utilisation du numéro d'identification

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

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

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Justification de l'utilisation du numéro d'identification

Plateforme utilisée pour le traitement des données

Préciser la plateforme utilisée pour le traitement des données

Les données seront mises à disposition du RMO dans un espace projet d'un environnement maîtrisé.

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ CNAM

☐ Autre espace projet

Si autre, merci de préciser

Acteurs finançant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ 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

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ INSERM

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

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ 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

Représentant du responsable de traitement 1

Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 1

Adresse

Code Postal

Ville

Pays

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

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

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ Dans l'UE

☐ Hors UE

Représentant du responsable de traitement 1

Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 1

Adresse

Code Postal

Ville

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

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ 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

Représentant du responsable de traitement 1

Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 1

Adresse

Code Postal

Ville

Pays

Adresse mail du représentant du responsable de traitement 1

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

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

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ 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

Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant

Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 2

Adresse

Code Postal

Ville

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

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

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 le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant

Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 2

Adresse

Code Postal

Ville

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

Submission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ Oui

☐ Non

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ 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 le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 2

Adresse

Code Postal

Ville

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

Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ 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 le représentant du responsable de traitement 3 le cas échéant

Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 3

Adresse

Code Postal

Ville

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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 le représentant du responsable de traitement 3 le cas échéant

Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 3

Adresse

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Code Postal

Ville

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

☐ Association de patients

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

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

Code Postal

Ville

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 non cité(s) comme responsable(s) de traitement

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

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
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

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
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ 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

Calendrier du projet

Date de début

Date de fin

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 de données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 1

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 1

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 1

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 1

Destinataire de données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 2

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 2

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 2

Nom du destinataire de données 2

Adresse

Code postal

Ville

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 2

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 2

Destinataire de données 3

Nom du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 3

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 3

Nom du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 3

Nom du destinataire de données 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 3

Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 3

Conservation aux fins du projet (en année)

Durée de conservation des données à caractère personnel

Prise de décision automatisée

Existence d'une prise de décision individuelle automatisée

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Oui

☐ Non

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

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

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

☐ (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, plusieurs valeurs possibles

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

☐ (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

Droits des personnes

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

Nouvelle option : la publication de l'information 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

Adresse

Code postal

Ville

Pays

DPD

Nom et Prénom

Adresse mail

Nom et Prénom

Adresse mail

Nom et Prénom

Adresse mail

Référent(e) dossier

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom et Prénom

Adresse mail

Téléphone

Pièces justificatives

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Expression Des Besoins (EDB)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Si le responsable de traitement 1 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 1

Non cité comme responsable de traitement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 2

Non cité comme responsable de traitement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 3

Non cité comme responsable de traitement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt responsable de mise en oeuvre

Template destiné aux Laboratoires de recherches / Bureaux d'études

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des financeurs

Récépissé de l'engagement de conformité à la MR-007

Lien vers le formulaire dématérialisé de l'enregistrement de l'engagement de conformité : <https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier>

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Note d'information collective

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Check-List porteur de projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Check List conformité MR-007

Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Si le responsable de traitement 1 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 1

Non cité comme responsable de traitement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 2

Non cité comme responsable de traitement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 3

Non cité comme responsable de traitement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt responsable de mise en oeuvre

Template destiné aux Laboratoires de recherches / Bureaux d'études

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des financeurs

Récépissé de l'engagement de conformité à la MR-007

Lien vers le formulaire dématérialisé de l'enregistrement de l'engagement de conformité : <https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier>

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Note d'information collective

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Check List conformité MR-007

Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Expression Des Besoins (EDB)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Si le responsable de traitement 1 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Si le responsable de traitement 2 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Si le responsable de traitement 3 est également responsable de mise en oeuvre, merci de cocher les cases correspondantes sur l'imprimé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 1

Non cité comme responsable de traitement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 2

Non cité comme responsable de traitement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt du responsable de mise en oeuvre 3

Non cité comme responsable de traitement

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration publique d'intérêt responsable de mise en oeuvre

Template destiné aux Laboratoires de recherches / Bureaux d'études

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des financeurs

Récépissé de l'engagement de conformité à la MR-007

Lien vers le formulaire dématérialisé de l'enregistrement de l'engagement de conformité : <https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier>

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Note d'information collective

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Check-List porteur de projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Check List conformité MR-007

Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2