

demarche.numerique.gouv.fr

Démarche	: Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Organisme	: Health Data Hub
Identité c	lu demandeur
Email	
Etablissement SIRET	
Dénomination	
Forme juridique	
"MR 007" conformém SNDS et précisées da Cette méthodologie Pour plus d'information à consulter le guide p N'hésitez pas à poser data-hub.fr. Vous pouvez aussi co votre disposition pou	ermet d'enregistrer votre étude mise en œuvre dans le cadre de la procédure d'accès simplifiée nent aux obligations de mise en œuvre de transparence associées à l'utilisation des données du ns l'article 6.2 de cette MR (lien). de référence (MR) s'adresse aux responsables de traitement ayant un intérêt public. cons sur cette procédure simplifiée qui ne nécessite pas d'autorisation de la CNIL, nous vous invitons édagogique pour la procédure simplifiée MR 007 (lien). vos questions sur notre forum (https://entraide.health-data-hub.fr) ou en écrivant à hdh@health-nsulter notre site internet (https://www.health-data-hub.fr) où un ensemble de supports sont mis à r vous accompagner dans vos démarches. une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007
Titre complet de la re	echerche, étude, évaluation
Titre du projet à dest	ination du public
Titre	

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)	
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 séjours, réalisation d'indicateurs de pilotage, stratégie ;	des
Travaux de modélisation, simulation, planning, logistique hospitalière, recherche opérationnelle (analyse de donn dans le but d'optimiser des organisations ou de produire des éléments d'aide à la décision pour de nouvelles organisations);	ées
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	
Organisation des établissements de santé	

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
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
☐ Pneumologie
Psychologie et psychiatrie
Radiologie et imagerie médicale

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007) 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 médicosocial Informations relatives aux conditions sociales, environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socioéconomique des personnes concernées \daleth 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

Soumission d'une étude realisée sous Methodologie de référence 007 (MR007)
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)
Date de décès (JJ/MM/AAAA)
Commune de décès
Aucune
Justification du recours à ces variables sensibles Préciser

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

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

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 101
□ 02
03
Nombre de responsable(s) de traitement impliqué(s) dans le projet Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles 101
□ 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
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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Code postal
Ville
Pave
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
Pave
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)

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
☐ INSERM
Université, école, structure de recherches dans le domaine IA / mathématiques
Université, école, structure de recherches dans le domaine médicale / épidémiologique / pharmacovigilance
Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
Autres universités, écoles, structures de recherches
☐ Ministère
☐ Autre
Si autre, merci de préciser
Nom du responsable de traitement 1
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Préciser la localisation du responsable de traitement 1
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Dans l'UE
☐ Hors UE
Représentant du responsable de traitement 1
Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 1
Adresse
Code Portal
Code Postal

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
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
☐ Autre
Si autre, merci de préciser
New decrease the detection and
Nom du responsable de traitement 1
Adresse
Adiesse
Code postal
Ville

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
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
Adresse man de representant de responsable de traitement r
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

Soumission d'une étude realisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Autres universités, écoles, structures de recherches
☐ Ministère
Autre
Si autre, merci de préciser
Nom du responsable de traitement 2
Adresse
Code postal
Ville
Pays
lays
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
. u, v

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
☐ Hors UE
Préciser le représentant du responsable de traitement 2 le cas échéant
Nom et Brénem du représentant du represente de treitement 2
Nom et Prénom du représentant du responsable de traitement 2
Adresse
Addresse Transfer of the Control of
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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Si autre, merci de préciser
Nom du responsable de traitement 2
Advance
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Présidente le callection de consecuelle de traitement 2
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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007) 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
Nom du responsable de traitement 3 Adresse
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

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
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
Autesse
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
Distriction to the state of the
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
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 101
□ 02
□ 03
Responsable de mise en oeuvre 1 Type de responsable de mise en oeuvre 1 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Agence
Association de patients
☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Nom du responsable de mise en oeuvre 1
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études
Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1
Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 1
Type de responsable de mise en oeuvre 1 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Agence
Association de patients
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 / pharmacovigilan
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 mise en oeuvre 1
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études
Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1
Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 1
Type de responsable de mise en oeuvre 1 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Agence
Association de patients
☐ 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 / pharmacovigilanc
Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
Autres universités, écoles, structures de recherches
☐ Ministère
Autre
Si autre, merci de préciser
1

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Nom du responsable de mise en oeuvre 1
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études
None at Defense du consécutant du consecutal de misson account 1
Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 1
Advacce mail du vanyécentant du vacnancable de mice en equive 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
☐ 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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
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
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 / pharmacovigilar
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 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
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 / pharmacovigilar
Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
Autres universités, écoles, structures de recherches
Ministère Ministère
Autre
Si autre, merci de préciser

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Nom du responsable de mise en oeuvre 3
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études
Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 3
Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 3
Type du responsable de mise en oeuvre 3 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Agence
Association de patients
☐ 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 / pharmacovigilanc
☐ 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 mise en oeuvre 3
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études
Nom et Prénom du représentant du responsable de mise en oeuvre 3
Adresse mail du représentant du responsable de mise en oeuvre 3
Type du responsable de mise en oeuvre 3 Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Agence
Association de patients
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 / pharmacovigiland
Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS
Autres universités, écoles, structures de recherches
Ministère

Si autre, merci de préciser

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Nom du responsable de mise en oeuvre 3
Adresse
Code codel
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
Nom et l'enom de representant de responsable de mise en occure s
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 101
□ 02
03
Destinataire de données 1 Nom du destinataire de données 1

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Adresse
Pada pastal
Code postal
Ville
Pays
Nors et Brénons de voncésortent de voncosoble de doctinatoire des doméses 1
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
-uiesse
Code postal
/ille
Pays
Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 1
Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 1
None de dostinataire de données 1
Nom du destinataire de données 1
Adresse

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Code postal
Ville
Pauc
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
Ville
Para
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
Auresse
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
Nom do destinatane de données 2
Adresse
Code postal
Ville
vine
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

Soumission d'une étude realisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Pays
Nom et Prénom du représentant du responsable du destinataire des données 3
Adresse mail du représentant du responsable du destinataire des données 3
Adresse man do representant do responsable do destinatane des données 5
Nom du destinataire de données 3
Adresse
Code postal
Ville
Pays
Tays
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
Nom du destinataire de données 5
Adresse
Code postal
·
Ville
Pays Control of the C

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

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

Soumission d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 007 (MR007)
Nom et Prénom
Adresse mail
Référent(e) dossier
Civilité Mme
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

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 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/declarerun-fichier

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

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

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

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 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

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 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 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