

Démarche : Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

La procédure d'accès simplifié aux données agrégées du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) et/ou à l'Échantillon du Système National des Données de Santé (SNDS) est une procédure vous permettant d'accéder à ces données, dans un délai maximum de 15 jours sans avoir à obtenir une autorisation de la CNIL. Seule une approbation du HDH est requise et délivrée dès lors que votre projet remplit différentes conditions.

Cet échantillon rassemble les parcours de soins en ville (base du SNIIRAM) et à l'hôpital (base du PMSI) de 2% de la population présente dans la base principale du SNDS sur un historique de 19 ans en plus de l'année en cours. Il est construit sur la même architecture que cette base afin de faciliter la réutilisation des programmes informatiques d'analyse de données entre l'échantillon et la base plus complète. Son recours peut être particulièrement pertinent par exemple pour réaliser des études de faisabilité ou des études sur des maladies chroniques.

En contrepartie de l'ouverture et de l'accès facilité à ces données, le porteur de projet doit respecter un ensemble de conditions fixées par le Code de la santé publique, dont l'obligation de transparence. Cette obligation de transparence intervient tout au long de la vie d'un projet utilisant des données du SNDS.

Pour faciliter la mise en œuvre de cette obligation pour les projets mobilisant les données de l'ESND, ce formulaire vous permet d'enregistrer les caractéristiques de votre projet dans le répertoire public.

Une fois l'étude terminée, il conviendra de partager les résultats et la méthodologie via le formulaire dédié.

L'évolution de la modalité de soumission ne modifie pas les conditions et modalités d'accès à ces données. Afin de prendre connaissance de ces dernières et de la documentation associée à cette procédure, nous vous invitons à consulter le guide dédié. Ce dernier est également accessible en version anglaise.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter sur la FAQ du site ou par mail : hdh@health-data-hub.fr.

Liens vers le guide :

Version française : <https://urls.fr/99ciVe>

Version anglaise : <https://urls.fr/GzJFOc>

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

Cette démarche est-elle réalisée dans le cadre d'une demande d'accès initiale ou d'une demande de prolongation ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ Demande d'accès initiale

☐ Demande de prolongation

S'il s'agit d'une demande de prolongation, merci de préciser le numéro du dossier initial

Merci d'actualiser les pièces jointes, le cas échéant.

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ Analyses comparatives des activités de soins

☐ Description et analyse des pathologies et parcours de soins des patients

☐ 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

☐ 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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ 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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Base principale du SNDS

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Echantillon du SNDS

☐ Données agrégées (datamarts) du SNIIRAM

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Base principale du SNDS

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Echantillon du SNDS

☐ Données agrégées (datamarts) du SNIIRAM

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Base principale du SNDS

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Echantillon du SNDS

☐ Données agrégées (datamarts) du SNIIRAM

Variables sensibles

Préciser la variable sensible utilisée parmi les suivantes (un seul choix possible)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 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 cette variable sensible

Préciser

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

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Non

Préciser la variable sensible utilisée parmi les suivantes (un seul choix possible)

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 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 cette variable sensible

Préciser

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

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Non

Préciser la variable sensible utilisée parmi les suivantes (un seul choix possible)

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 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 cette variable sensible

Préciser

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

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Non

Plateforme utilisée pour le traitement des données

Préciser la plateforme utilisée pour le traitement des données

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Portail de la CNAM

Acteurs financant et participant à l'étude

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

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

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ Oui

☐ Non

Type de responsable de traitement 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)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

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

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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 Postal

Ville

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

Pays

Adresse mail du représentant du responsable de traitement 1

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en oeuvre

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Responsable de traitement 2

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

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

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Code postal

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

☐ Oui

☐ Non

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

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

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

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

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 2

Adresse

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

☐ Oui

☐ Non

Responsable de traitement 3

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

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

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

☐ Bureau d'étude

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

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

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ Oui

☐ Non

Type de responsable de traitement 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)

☐ Entreprise du médicament

☐ Acteur du dispositif médical

☐ Start-up

☐ INSERM

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

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

☐ Université, école, structure de recherches dans le domaine des SHS

☐ Autres universités, écoles, structures de recherches

☐ Ministère

☐ Autre

Si autre, merci de préciser

Nom du responsable de traitement 3

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Préciser la localisation du responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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, plusieurs valeurs possibles

☐ 01

☐ 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

☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND



- ☐ 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
- ☐ Bureau d'études
- ☐ 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

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'études

☐ 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

Type de responsable de mise en oeuvre 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'études

☐ 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

Responsable de mise en oeuvre 2

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'études

☐ 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

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'études

☐ 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

Type du responsable de mise en oeuvre 2

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'études

☐ 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

Responsable de mise en oeuvre 3

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'études

☐ 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

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'études

☐ 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

Type du responsable de mise en oeuvre 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Bureau d'études

☐ 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

Experts

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

Nom et Prénom de l'expert 1

Nom de l'organisme de l'expert 1

Nom et Prénom de l'expert 2

Nom de l'organisme de l'expert 2

Nom et Prénom de l'expert 3

Nom de l'organisme de l'expert 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, plusieurs valeurs possibles

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Destinataire de données 1

Nom du destinataire de données 1

Adresse

Code postal

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND
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

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND
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

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)

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

Durée de conservation des données à caractère personnel

Fondement juridique

Article 6 du RGPD (Licéité du traitement)

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ (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)(i) intérêt public dans le domaine de la santé publique

☐ (2)(j) archives, recherche scientifique ou historique, ou statistiques

Transfert de données personnelles vers un pays hors UE

Un transfert de données personnelles vers un pays hors UE est-il envisagé ?

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Non

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

☐ 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 demande d'accès à l'ESND

☐ 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

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Check-List porteur de projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Approbation du HDH, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole

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 demande d'accès à l'ESND

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

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Check-List porteur de projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Approbation du HDH, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole

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

Soumission d'une demande d'accès à l'ESND

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

☐ Lettre information participants/patients, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Check-List porteur de projet

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Approbation du HDH, le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 2

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Grille d'expertise 3

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2