

POLITIQUE DE CONFIDENTIALITÉ PARTICIPANT À UNE ÉTUDE

Référence : Info.06 A8 - Version 2.0 – Dernière mise à jour le 28/02/22

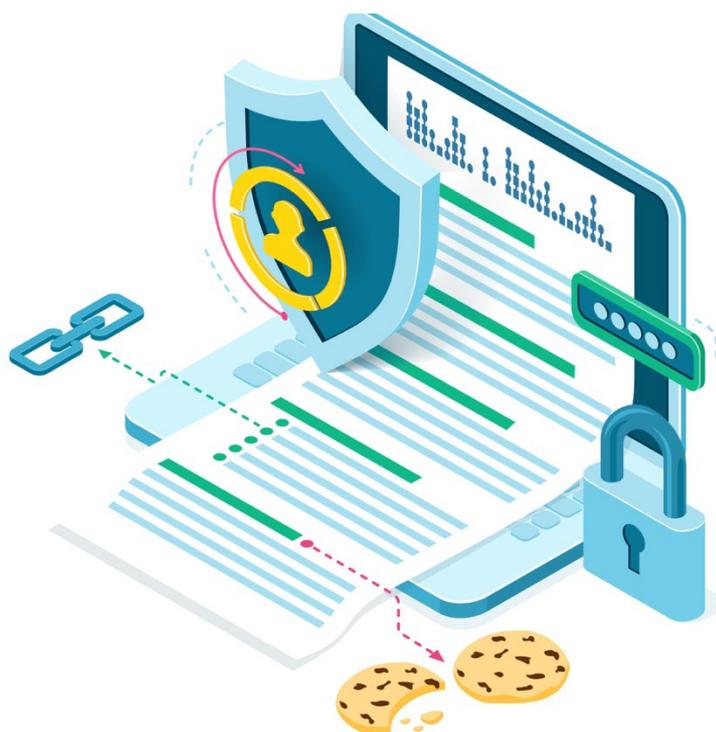




TABLE DES MATIERES

1. GLOSSAIRE	2
2. GENERALITES	2
3. POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE PARTICIPANT A UNE ETUDE	3
3.1. Responsable de traitement.....	3
3.2. Pour quelles finalités la société CEN collecte et utilise vos Données personnelles ?	3
3.3. Quelles sont les Données traitées ?	3
3.4. À qui sont destinées vos Données ?	4
3.5. Combien de temps vos Données sont-elles conservées ?	5
3.6. Comment sont protégées vos Données ?	5
3.7. Quels sont vos droits ?	5
3.8. Comment exercer vos droits ?	6



1. GLOSSAIRE

Au sens de la présente politique de confidentialité, les termes ci-dessous commençant par une majuscule auront les définitions suivantes :

- **Étude** : Évaluation, enquête ou recherche dans le domaine de la santé.
- **Participant** : toute personne physique respectant les critères de présélection et éligible à une Étude coordonnée par la société CEN.
- **Participant inclus** : toute personne physique respectant les critères d'inclusion d'une Étude coordonnée par la société CEN.
- **Cahier d'observation** : formulaire (CRF sur support papier ou e-CRF sur support numérique) destiné à recueillir toutes les informations requises par le protocole de l'Étude concernant un Participant.
- **Identifiant** : suite de caractères ou numéro unique permettant d'identifier formellement un ensemble de Données et de les affecter à une personne physique.
- **Données** : toute information se rapportant à une personne physique qui peut être identifiée directement ou indirectement par référence à un Identifiant.
- **Traitement** : opération ou ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées aux Données, tel que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.
- **Responsable du traitement** : personne physique ou morale qui seule ou conjointement, détermine les finalités et les moyens du traitement.
- **Sous-traitant** : société chargée de fournir une prestation de service pour le compte du Responsable du Traitement.
- **Enquêteur** : toute personne physique agréée qui saisit dans le Cahier d'observation les Données d'un Participant.
- **Utilisateur** : toute personne physique utilisant un service édité par la société CEN.
- **CEN Experimental** : Centre d'Investigation Clinique (CIC) de la société CEN.

2. GENERALITES

La société CEN a la volonté de contribuer à la protection de vos Données via la mise en place d'une politique transparente de confidentialité et de sécurité de vos Données.

Cette politique a pour objectif de vous informer des Traitements réalisés par la société CEN ainsi que des mesures tant techniques qu'organisationnelles qu'elle met en place pour protéger vos Données et vos droits.



3. POLITIQUE DE CONFIDENTIALITE PARTICIPANT A UNE ETUDE

Vous participez à une Étude coordonnée par la société CEN ? Retrouvez ci-dessous les **informations générales** relatives au Traitement de vos Données. Le cas échéant, les **informations spécifiques** de la note d'information de votre Étude annulent et remplacent les informations générales de la présente politique. Pour plus d'informations, merci de consulter la note d'information de votre Étude.

3.1. Responsable de traitement

Les Données Personnelles collectées dans le cadre des Études sont traitées par la société CEN en qualité de Sous-traitant pour le compte d'un promoteur de l'Étude, Responsable de traitement, dont l'identité est communiquée aux Participants via une note d'information.

La société CEN de recherche sous contrat (CRO) est Responsable de la mise en œuvre du traitement.

Coordonnées de la société CEN :

Adresse : 18 Rue Pauline Kergomard à DIJON (21000) ;

Représentée par : Georges MAYEUX ;

Délégué à la protection des Données : David PIERON (dpo@groupecen.com).

3.2. Pour quelles finalités la société CEN collecte et utilise vos Données personnelles ?

Pour plus d'informations, merci de consulter la note d'information de votre Étude.

Le Traitement a pour objet la réalisation d'une évaluation, d'une enquête ou d'une recherche dans le domaine de la santé, conforme à une méthodologie de référence éditée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

La base légale du Traitement ainsi que les finalités de l'Étude sont précisées dans une note d'information remise lors de votre inclusion.

3.3. Quelles sont les Données traitées ?

Pour plus d'informations, merci de consulter la note d'information de votre Étude.

Les Données indirectement identifiantes :

Sauf mention contraire dans la note d'information de l'Étude, les Données sont collectées directement auprès du Participant dans un Cahier d'observation (formulaire numérique ou papier). Les Données que nous recueillons sont justifiées par le protocole de l'Étude. Elles sont pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

Afin d'assurer la confidentialité de vos Données personnelles, ni vos nom/prénom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne seront saisis dans le Cahier d'observation de l'Étude. Un code unique est attribué au Participant et permet à l'Enquêteur et aux professionnels habilités de conserver un lien avec votre identité.

**Les initiales du Participant :**

Dans le cas où vos Données personnelles sont recueillies par un Enquêteur, un code alphanumérique composé des deux premières lettres de votre nom et à la première lettre de votre prénom peut être saisi dans le Cahier d'observation afin de faciliter de travail de l'Enquêteur.

Les Données administratives :

Le cas échéant, des Données administratives d'identification des Participants (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires) peuvent être traités afin de répondre à des obligations légales ou administratives. Ces Données sont cloisonnées dans une base de Données dédiées et ne figurent pas dans le Cahier d'observation.

3.4. À qui sont destinées vos Données ?

Pour plus d'informations, merci de consulter la note d'information de votre Étude.

Les Données indirectement identifiantes sont destinées :

- Au promoteur de l'Étude, Responsable du traitement ;
- Aux services habilités de la société CEN, chargés de la collecte, du contrôle qualité, du Traitement et de l'analyse des Données ;
- Aux professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité, soumis à une obligation de secret professionnel.
- Aux agences réglementaires.

Les initiales du Participant sont destinées :

- A l'Enquêteur et aux personnels agissant sous sa responsabilité ou son autorité, concernant les Participants dont il assure la prise en charge dans le cadre de l'Étude.

Les Données administrative peuvent être destinées :

- Aux professionnels intervenant dans la recherche et aux personnels agissant sous leur responsabilité, soumis à une obligation de secret professionnel ;
- Aux professionnels habilités des centres investigateurs dans le cadre d'une mission administrative (prise de rendez-vous, indemnisation, etc.)
- Aux responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, lors de visite ou de contrôle au sein des centres investigateurs ;
- Au délégué à la protection des Données du Responsable de traitement ou du sous-traitant, uniquement dans le cas où le Participant concerné entrerait volontairement en contact avec lui ;
- Aux agences réglementaires.

En cas de présentation des résultats de l'Étude :

- Les Données publiées ne permettront pas l'identification directe ou indirecte des Participants.

Sauf ordre ou accord préalable de votre part, ou obligation légale ou contractuelle incombant à la société CEN ou au Responsable de traitement, nous ne transmettons jamais vos Données à des tiers pour une finalité différente de celle pour laquelle votre consentement initial a été recueilli.



3.5. Combien de temps vos Données sont-elles conservées ?

Pour plus d'informations, merci de consulter la note d'information de votre Étude.

La société CEN a pour objectif de toujours conserver vos Données de la manière la plus sécurisée et uniquement pendant la durée nécessaire à la réalisation de l'Étude, conformément aux méthodologies de référence publiées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Les Données anonymisées (ré-identification des personnes impossible) sont archivées selon la réglementation en vigueur.

3.6. Comment sont protégées vos Données ?

Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD ou Règlement (UE) 2016/679), la société CEN s'engage à mettre en œuvre tant au moment de la détermination des moyens du Traitement qu'au moment du Traitement lui-même, les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque.

La société CEN met en place des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constante des systèmes et des services du Traitement.

En cas d'incident technique ou physique relatif aux Données, la société CEN veillera à rétablir dans la mesure du possible la disponibilité et l'accès des Données dans des délais appropriés.

La société CEN teste régulièrement ses processus, autant en cas d'incident technique que physique, afin de vous garantir et de maintenir un niveau de réactivité et d'efficacité optimum.

En cas de détection d'une faille de sécurité susceptible d'engendrer un risque élevé pour vos droits et libertés, nous nous engageons à vous en informer dans les meilleurs délais et à prendre, dans la mesure du possible, les meilleurs moyens pour neutraliser l'intrusion et en minimiser les impacts.

3.7. Quels sont vos droits ?

Conformément aux dispositions de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD ou Règlement (UE) 2016/679) vous disposez d'un droit d'accéder à vos Données personnelles, d'en demander la rectification, de s'opposer à leur Traitement, d'en demander la limitation, leur effacement ou leur portabilité.

La réponse à l'exercice de l'ensemble de ces droits est subordonnée à la transmission éventuelle d'une preuve d'identité aux services compétents.

La société CEN s'engage à considérer l'exercice de vos droits dans les meilleurs délais sauf dans le cas où la loi ou un motif légitime impose à notre société de conserver certaines de vos Données.



3.8. Comment exercer vos droits ?

Pour plus d'informations, merci de consulter la note d'information de votre Étude.

Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter le Responsable de traitement de l'Étude.

Dans le cas où vos Données personnelles sont recueillies par un Enquêteur, vos droits peuvent être exercés par l'intermédiaire de l'Enquêteur ayant géré votre inclusion, car lui seul connaît la correspondance entre votre code unique et votre identité.

Vous pouvez également exercer vos droits auprès du délégué à la protection des Données (DPO) de la société CEN :

- dpo@groupecen.com

Si, malgré les mesures mises en place, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez faire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés : CNIL, 3 Place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ; ou en se rendant sur le site dédié aux réclamations : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.