**PROTECTION DE LA VIE PRIVEE EN MATIERE DE RECHERCHE CLINIQUE : QUESTIONNAIRE 1 :**

**A faire remplir et signer par le PROMOTEUR/CRO
CE DOCUMENT SERA FOURNI au moment de la faisabilité de l’étude (via le site internet avec le fichier du CoFi) OU AU 1ER CONTACT AVEC LES GUICHETS CENTRAUX DU CTC (ACADEMIQUE/COMMERCIAL).**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Question | OUI | NON | N/A |
| **A** : DONNEES ETUDE | Les données collectées permettent une identification du sujet (nom, n° administratif, NISS, téléphone, email, photo de visage, adresse, n° de compte, vidéoconférence, sons etc) |  |  |  |
| Les données seront-elles transférées hors UE ? |  |  |  |
| **B** : MATERIEL (en cas de réponse NON à ces 2 questions allez directement au D) | Fournissez-vous un matériel électronique au patient (pc, tablette, téléphone etc) ? |  |  |  |
| Utiliserez-vous l’équipement privé du patient pour collecter des données (pc, tablette, téléphone etc) |  |  |  |
| **C** : DONNEES COLLECTEES AUPRES DU PATIENT | Des informations seront-elles échangées avec le patient par son email ? |  |  |  |
| Les données sources collectées directement auprès du patient pourront-elles être ajoutées vers son dossier médical (medical explorer) si l’investigateur juge qu’elles sont utiles pour son suivi médical ? |  |  |  |
| Les données collectées auprès du patient seront-elles stockées dans un environnement ISO27000 ou HIPAA ? |  |  |  |
| Les données de localisation de l’accès chez le patient (IP - FSM-MAC ADDRESS) seront-elles masquées par le sponsor ? |  |  |  |
| **D** : LOGICIEL | Devez-vous installer une application sur un ordinateur des CUSL? |  |  |  |
| En tant que promoteur académique CUSL, utiliserez-vous une base de données (excel, word, access, redcap etc) qui répond aux conditions suivantes :- fichier protégé par un mot de passe- backup réalisé- localisée sur un serveur des CUSL |  |  |  |

**DES REPONSES INAPPROPRIEES AUX QUESTIONS A, C, D PAR RAPPORT AU GDPR EXIGENT L’ENVOI DU QUESTIONNAIRE 2 PAR LE GUICHET AU PROMOTEUR/CRO ET EVALUATION DU DOSSIER PAR LE DPO.**

[nom du promoteur] confirme que la collecte et le traitement pendant les essais cliniques sont effectués en parfaite conformité avec le règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD).

Date : ……………………………………. SIGNATURE DU PROMOTEUR/CRO

NOM DU PROMOTEUR/CRO : …………………………………………………………….

NOM DE L’ETUDE : …………………………………………………………………………….

SERVICE MEDICAL CUSL : …………………………………………………………………….

NOM, PRENOM DE L’INVESTIGATEUR : ……………………………………………….