

*

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires. Votre dossier est enregistré automatiquement après chaque modification. Vous pouvez à tout moment fermer la fenêtre et reprendre plus tard là où vous en étiez.

Date de dépôt du dossier *

Format attendu : JJ/MM/AAAA.

jj/mm /aaaa

1. Enregistrement d'une étude réalisée sous Méthodologie de référence 004 (MR004)

Titre complet de la recherche, étude, évaluation

Titre complet de la recherche, étude, évaluation 1

Titre *

Titre du projet à destination du public *

La taille maximale conseillée est de 400 caractères.

Ajouter un élément pour « Titre complet de la recherche, étude, évaluation »

2. Objectif(s) de la recherche et intérêt pour la santé publique

La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s)

Votre brouillon est automatiquement enregistré.

[En savoir plus](#)

Déposer le dossier

Vous pouvez sélectionner un ou plusieurs choix.

★

La recherche porte sur le domaine médical suivant

Sélectionnez ou commencez à saisir

Vous pouvez sélectionner un ou plusieurs choix.

★

Sélectionnez ou commencez à saisir

Décrivez brièvement l'intérêt pour la santé publique de votre projet, les objectifs poursuivis, les éléments de méthode et la population d'étude ★

3. Données

Catégories de données utilisées

Catégories de données utilisées 1

Choisir la ou les catégorie(s) pertinente(s) parmi les suivantes *

Vous pouvez sélectionner un ou plusieurs choix.

Sélectionnez ou commencez à saisir

[Ajouter un élément pour « Catégories de données utilisées »](#)

Sources de données utilisées

Sources de données utilisées 1

Préciser les sources de données mobilisées *

Système fils pour les données issues du SNDS

Autres données

Merci de préciser les autres sources de données mobilisées *

Sélectionnez

Préciser si un appariement entre les différentes sources de données mobilisées est réalisé *

Appariement indirect

Oui Non

[Ajouter un élément pour « Sources de données utilisées »](#)

Utilisation des variables sensibles

Utilisation des variables sensibles 1

Préciser la ou les variable(s) sensible(s) utilisée(s) parmi les suivantes *

Vous pouvez sélectionner un ou plusieurs choix.

Sélectionnez ou commencez à saisir

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

Oui Non

[Ajouter un élément pour « Utilisation des variables sensibles »](#)

4. Plateforme utilisée pour le traitement des données

Préciser la plateforme utilisée pour le traitement des données *

Système fils pour les données issues du SNDS

Autre

5. Acteurs financant et participant à l'étude

Responsable(s) de traitement

Nombre de responsable(s) de traitement *

01

02

03

[Ajouter un élément pour « Responsable\(s\) de traitement »](#)

Responsable de traitement 1

Responsable de traitement 1	1	
Type de responsable de traitement 1	*	Le responsable de traitement est la faculté de médecine.
Sélectionnez		
Nom du responsable de traitement 1	*	
Adresse *		
Saisissez une adresse, une voie, un lieu-dit ou une commune. Exemple : 11 rue Réaumur, Paris		
Commencez à saisir		
Je ne trouve pas mon adresse dans les suggestions		
Code postal *		

Ville *

Pays *

Sélectionnez

Préciser la localisation du responsable de traitement 1 *

Dans l'UE

Hors UE

Préciser si le responsable de traitement est également responsable de mise en œuvre *

Oui

Non

-> NON

Nom et Prénom du représentant du Responsable de traitement 1 *

Adresse mail du représentant du Responsable de traitement 1

Exemple : adresse@mail.com

**Le représentant du
responsable de traitement
est le DPO de l'université :
Ugo Garoscio-Volto
dpo@unistra.fr**

[Ajouter un élément pour « Responsable de traitement 1 »](#)

Responsable de traitement 2

[Ajouter un élément pour « Responsable de traitement 2 »](#)

Responsable de traitement 3

[Ajouter un élément pour « Responsable de traitement 3 »](#)

Responsable(s) de mise en œuvre

[Ajouter un élément pour « Responsable\(s\) de mise en œuvre »](#)

**Les responsables de mise en
œuvre sont le/les thésards et
le/les directeurs de thèse**

Responsable de mise en oeuvre 1

Ajouter un élément pour « Responsable de mise en oeuvre 1 »

Responsable de mise en oeuvre 2

Ajouter un élément pour « Responsable de mise en oeuvre 2 »

Responsable de mise en oeuvre 3

Ajouter un élément pour « Responsable de mise en oeuvre 3 »

6. Calendrier du projet

Date de début *

Format attendu : JJ/MM/AAAA.

jj/mm /aaaa

Date de fin *

Format attendu : JJ/MM/AAAA.

Durée estimée du projet

jj/mm /aaaa

*
A préciser en nombre de mois

7. Destinataire(s) de données

Nombre de destinataire(s) de données

01

02

03

Non renseigné

Les destinataires de données sont toutes les personnes réalisant l'analyse des données (thésards/ directeurs de thèse, ...)

Destinataire de données 1

Ajouter un élément pour « Destinataire de données 1 »

Destinataire de données 2

Ajouter un élément pour « Destinataire de données 2 »

Destinataire de données 3

Ajouter un élément pour « Destinataire de données 3 »

8. Durée de conservation aux fins du projet

- ➔ Si données totalement anonymes : pas de délai particulier. Mais cela est très rare d'avoir des données totalement anonymes.
- ➔ Si données pseudonymisées : Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

9. Prise de décision automatisée

Une prise de décision individuelle automatisée est-elle prévue ? *

Oui Non

Habituellement c'est non

10. Fondement juridique

Article 6 du RGPD

Sélectionnez

Si une feuille de consentement a été signée par les participants de l'étude : Consentement spécifique, éclairé et univoque

Article 9 du RGPD (Exception permettant de traiter des données de santé)

*

Sélectionnez

11. Transfert de données personnelles vers un pays hors UE

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

Oui

Non

12. Droits des personnes

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

Article 15 : droit d'accès de la personne concernée à ses données

Article 16 : droit de rectification

Article 17 : droit à l'effacement

Article 18 : droit à la limitation du traitement

Article 19 : Obligation de notification en ce qui concerne la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel ou la limitation du traitement

Article 20 : droit à la portabilité des données

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 ? ★

Oui

Non

13. Délégué à la protection des données

Ugo Garoscio Volto

garosciovolto@unistra.fr

Université de Strasbourg

Je ne trouve pas mon adresse dans les suggestions

Code postal *

Ville *

Pays *

Sélectionnez

Nom et Prénom du DPD *

Adresse mail du DPD

*

Exemple : adresse@mail.com

Référent(e) dossier

Référent(e) de

Civilité *

Madame

Nom et Prénom *

Référent dossier : la personne qui a complété le dossier (habituellement un thésard)

Adresse mail *

Exemple : adresse@mail.com

Téléphone *

Format attendu : Un numéro de téléphone valide. Exemple : 0612345678

[Ajouter un élément pour « Référent\(e\) dossier »](#)

Pièces justificatives

Pièces justificatives 1

Résumé *

[Télécharger le modèle](#)

DOCX – 32,2 ko

Taille maximale autorisée : 200 Mo.

Aucun fichier choisi

Protocole

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 1

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

[Télécharger le modèle](#)

DOCX – 112 ko

Taille maximale autorisée : 200 Mo.

Aucun fichier choisi

Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 2

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

[Télécharger le modèle](#)

DOCX – 112 ko

Taille maximale autorisée : 200 Mo.

Aucun fichier choisi

Déclaration publique d'intérêt du responsable de traitement 3

Uniquement lors de l'utilisation des données du SNDS

Lettre information participants/patients, le cas échéant

Taille maximale autorisée : 200 Mo.

Aucun fichier choisi

[Ajouter un élément pour « Pièces justificatives »](#)