

Démarche : Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

Organisme : Health Data Hub

Identité du demandeur

Email	
Etablissement SIRET	
Dénomination	
Forme juridique	

Formulaire

"Ce formulaire vous permet de soumettre au HDH votre projet si ce dernier mobilise des données à caractère personnel et nécessite une autorisation de la Cnil.

Il permet de recueillir des éléments caractérisant votre projet et les documents associés. Ces derniers seront ensuite instruits par le secrétariat unique assuré par le Health Data Hub puis transmis pour avis au CESREES, avant dépôt à la CNIL pour autorisation.

Point d'attention : le format, la taille et la structure de ces documents doivent être respectés pour que le dossier puisse être instruit puis transmis au CESREES. Pour plus d'information, nous vous invitons à consulter notre starter-kit qui liste ces pièces (<https://www.health-data-hub.fr/starter-kit>).

Vous n'êtes toutefois pas concerné :

Si votre projet mobilise des données de santé : mais qu'il relève d'une méthodologie de référence. Avant leur mise en oeuvre, ces projets doivent faire l'objet :

d'un engagement de conformité sur le site de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier>) puis d'un enregistrement sur le répertoire public du Health Data Hub (<https://www.health-data-hub.fr/depot>).

Ou qu'il implique la personne humaine.

Pour plus d'informations sur les procédures d'accès aux données, nous vous invitons à consulter le guide sur les procédures d'accès aux données (<https://fr.calameo.com/read/0067478702cca8f7ce4f0?view=slide&page=1>).

N'hésitez pas à poser vos questions sur notre forum (<https://entraide.health-data-hub.fr>) ou en écrivant à hdh@health-data-hub.fr.

Vous pouvez aussi consulter notre site internet (<https://www.health-data-hub.fr>) où un ensemble de supports sont mis à votre disposition pour vous accompagner dans vos démarches."

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

Titre complet de la recherche, étude, évaluation
Titre

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

- ☐ Information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins
- ☐ Définition, mise en œuvre et évaluation des politiques de santé et de protection sociale
- ☐ Connaissance des dépenses de santé
- ☐ Information des professionnels de santé et des établissements de santé sur leur activité
- ☐ Surveillance, veille et sécurité sanitaires
- ☐ Recherche, étude, évaluation

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 demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ 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
- ☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ 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
- ☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Base principale du SNDS
- ☐ Base du catalogue SNDS
- ☐ Autres sources

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ DCIR
- ☐ PMSI
- ☐ Causes médicales de décès
- ☐ Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées
- ☐ SI-DEP
- ☐ Vaccin-COVID
- ☐ ESND
- ☐ Datamarts

Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ OSCOUR

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ e-SIS
- ☐ MEMENTO
- ☐ BNDMR
- ☐ ESME
- ☐ ATU
- ☐ e-must
- ☐ MDO
- ☐ HEPATHER
- ☐ EPICOV
- ☐ ARAC
- ☐ DeepSarc
- ☐ TARPON
- ☐ P4DP
- ☐ ISIS
- ☐ Cohorte Integra
- ☐ Precision Predict
- ☐ REALIGIST
- ☐ UroCCR
- ☐ SEDAAR
- ☐ APSOREN
- ☐ APRIORICS

Préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Dossiers Médicaux
- ☐ Registre(s)
- ☐ Cohorte(s)
- ☐ Enquête(s)
- ☐ Base(s) de suivi/surveillance
- ☐ Base(s) médico-administrative(s)
- ☐ Données issues de dispositifs médicaux
- ☐ Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)
- ☐ Base(s) issues d'essais cliniques
- ☐ Autre(s)

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant

Préciser le type d'appariement

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Appariement direct avec utilisation du NIR

☐ Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)

☐ Appariement indirect

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Base principale du SNDS

☐ Base du catalogue SNDS

☐ Autres sources

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ DCIR

☐ PMSI

☐ Causes médicales de décès

☐ Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées

☐ SI-DEP

☐ Vaccin-COVID

☐ ESND

☐ Datamarts

Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ OSCOUR

☐ e-SIS

☐ MEMENTO

☐ BNDMR

☐ ESME

☐ ATU

☐ e-must

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ MDO
- ☐ HEPATHER
- ☐ EPICOV
- ☐ ARAC
- ☐ DeepSarc
- ☐ TARPON
- ☐ P4DP
- ☐ ISIS
- ☐ Cohorte Integra
- ☐ Precision Predict
- ☐ REALIGIST
- ☐ UroCCR
- ☐ SEDAAR
- ☐ APSOREN
- ☐ APRIORICS

Préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Dossiers Médicaux
- ☐ Registre(s)
- ☐ Cohorte(s)
- ☐ Enquête(s)
- ☐ Base(s) de suivi/surveillance
- ☐ Base(s) médico-administrative(s)
- ☐ Données issues de dispositifs médicaux
- ☐ Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)
- ☐ Base(s) issues d'essais cliniques
- ☐ Autre(s)

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

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

Préciser le type d'appariement

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Appariement direct avec utilisation du NIR
- ☐ Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)
- ☐ Appariement indirect

Préciser les sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Base principale du SNDS
- ☐ Base du catalogue SNDS
- ☐ Autres sources

Préciser les composantes de la base principale du SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ DCIR
- ☐ PMSI
- ☐ Causes médicales de décès
- ☐ Données médico-sociales des maisons départementales des personnes handicapées
- ☐ SI-DEP
- ☐ Vaccin-COVID
- ☐ ESND
- ☐ Datamarts

Préciser les bases du catalogue SNDS mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ OSCOUR
- ☐ e-SIS
- ☐ MEMENTO
- ☐ BNDMR
- ☐ ESME
- ☐ ATU
- ☐ e-must
- ☐ MDO
- ☐ HEPATHER
- ☐ EPICOV
- ☐ ARAC
- ☐ DeepSarc
- ☐ TARPON
- ☐ P4DP

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ ISIS
- ☐ Cohorte Integra
- ☐ Precision Predict
- ☐ REALIGIST
- ☐ UroCCR
- ☐ SEDAAR
- ☐ APSOREN
- ☐ APRIORICS

Préciser les autres sources de données mobilisées

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Dossiers Médicaux
- ☐ Registre(s)
- ☐ Cohorte(s)
- ☐ Enquête(s)
- ☐ Base(s) de suivi/surveillance
- ☐ Base(s) médico-administrative(s)
- ☐ Données issues de dispositifs médicaux
- ☐ Données issues d'objets médicaux connectés (hors dispositifs médicaux) ou d'outils digitaux (smartphone)
- ☐ Base(s) issues d'essais cliniques
- ☐ Autre(s)

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

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser les sources de données appariées le cas échéant

Préciser le type d'appariement

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ Appariement direct avec utilisation du NIR
- ☐ Appariement direct avec reconstitution du NIR (circuit CNAV)
- ☐ Appariement indirect

Variables sensibles

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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

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

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Portail de la CNAM

☐ Plateforme technologique du HDH

☐ Plateforme de l'ATIH

☐ Autre (système fils)

Si autre, merci de préciser

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

Acteurs financant 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

☐ 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

☐ Assureur

☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)
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

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'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

☐ Non

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ Oui

☐ Non

Type de responsable de traitement 1

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ 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

☐

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ 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'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ Assureur

☐ 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'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

Type de responsable de traitement 2

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ Bureau d'étude

☐

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ 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'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ Assureur

☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

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

☐

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

Type de responsable de traitement 3

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Agence

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

☐ 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

Adresse

Code Postal

Ville

Pays

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ Assureur

☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ 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

☐ 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

☐

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ 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 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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
- ☐ Assureur
- ☐ 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 mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Pays

Numéro engagement référentiel sécurité pour les bureaux d'études

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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
- ☐ Assureur
- ☐ 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 mise en oeuvre 1

Adresse

Code postal

Ville

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ Association de patients

☐ Assureur

☐ 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 mise en oeuvre 2

Adresse

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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
- ☐ Assureur
- ☐ 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 mise en oeuvre 2

Adresse

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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
- ☐ Assureur
- ☐ 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 mise en oeuvre 2

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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
- ☐ Assureur
- ☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ Autres universités, écoles, structures de recherches
- ☐ Ministère
- ☐ 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

- ☐ Agence
- ☐ Association de patients
- ☐ Assureur
- ☐ Bureau d'étude
- ☐ Etablissement public de santé (dont fédération)
- ☐ Etablissement privé de santé (dont fédération)
- ☐ Entreprise du médicament
- ☐ Acteur du dispositif médical
- ☐ Start-up
- ☐

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ 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 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

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

☐ 01

☐ 02

☐ 03

Destinataire de 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

Pays

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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)

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

☐

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

- ☐ (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

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

- ☐ Oui
- ☐ Non

Si oui, merci de préciser les garanties appropriées

Droits des personnes

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

Nouvelle option : la publication de l'information individuelle ou 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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

Adresse

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

☐

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

Nom et Prénom

Adresse mail

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 + Expression des besoins (si données de la base principale du SNDS)

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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ Formulaire de demande d'autorisation CNIL

Ce formulaire doit être complété et signé par le Responsable de traitement principal

Numéro du formulaire dématérialisé de demande autorisation CNIL

Lien vers le formulaire dématérialisé de demande autorisation CNIL : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/test/c78f50aa-48ac-4ad3-b28f-1c02ad872f78>

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe transfert hors UE

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

☐ Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié

Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre.

Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre de décision intégré dans le dossier suivant :

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre d'accompagnement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Résumé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Protocole + Expression des besoins (si données de la base principale du SNDS)

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

☐ Formulaire de demande d'autorisation CNIL

Ce formulaire doit être complété et signé par le Responsable de traitement principal

Numéro du formulaire dématérialisé de demande autorisation CNIL

Lien vers le formulaire dématérialisé de demande autorisation CNIL : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/test/c78f50aa-48ac-4ad3-b28f-1c02ad872f78>

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié

Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre.

Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre de décision intégré dans le dossier suivant :

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre d'accompagnement

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 + Expression des besoins (si données de la base principale du SNDS)

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

Soumission d'une demande d'autorisation de la CNIL (Procédure classique)

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

☐ Formulaire de demande d'autorisation CNIL

Ce formulaire doit être complété et signé par le Responsable de traitement principal

Numéro du formulaire dématérialisé de demande autorisation CNIL

Lien vers le formulaire dématérialisé de demande autorisation CNIL : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/test/c78f50aa-48ac-4ad3-b28f-1c02ad872f78>

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe transfert hors UE

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

☐ Checklist d'évaluation de la conformité à un référentiel simplifié

Cette checklist vise à vous aider à évaluer l'éligibilité de votre projet à une procédure simplifiée d'accès aux données de santé. En cas d'écart, ce document est utile pour faciliter l'instruction de la CNIL en mettant en avant les non conformités à documenter dans le dossier à soumettre.

Pour identifier la checklist à compléter en fonction des caractéristiques de votre projet, vous pouvez consulter l'arbre de décision intégré dans le dossier suivant :

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre d'accompagnement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 1

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Document complémentaire 2