**Demande d’accès aux données individuelles de santé issues des prélèvements et des greffes d'organes et de tissus**

**(1) FICHE DE SYNTHESE ADMINISTRATIVE**

|  |
| --- |
| **TITRE DU PROJET :** |
| Données demandées |  |
| **Nom et prénom du coordinateur** :Téléphone : Email : |
| Intitulé et adresse du service ou du laboratoire du coordinateur : |
| Ce projet doit-il être soumis à un CPP ?Si oui, identification du promoteur :  | [ ]  oui [ ]  non |
| Ce projet implique t-il le croisement avec d'autres fichiers ?Si oui, préciser les variables requises pour la fusion des enregistrements | [ ]  oui [ ]  non |
| Ce projet implique-t-il la constitution d'un échantillon représentatif ? Si oui, préciser la méthode d'échantillonnage | [ ]  oui [ ]  non |
| Ce projet nécessite-t-il un recueil d’informations complémentaires par rapport aux données du registre CRISTAL ?**Si oui**, fournir l'accord des centres investigateurs et/ou des régions impliquées | [ ]  oui [ ]  non |

**Variables demandées :** : **le plus précis possible** et justifier la pertinence pour le projet.

[*Année(s) ; Organe(s) ; Cohorte* (greffé, en attente…)] : *ex : Le nombre de greffes de rein par mon équipe (xx0RA) par année, de 1999 à 2005.*

*Population concernée :*

*Description :*

**(Attention : L’ajout de toute variable qui n’aura pas été demandée dans le projet initial, devra être soumis pour validation au Comité Médical et Scientifique de l’Agence)**

**Si ce projet est sélectionné, je m’engage à :**

* **accepter la publication de l'intitulé du laboratoire ou du service, du titre et résumé public du projet sur le site internet de l’Agence ;**
* **fournir dans les délais le rapport final exposant les résultats du projet découlant des données de CRISTAL ;**
* **transmettre à l'Agence copie de la décision de la CNIL dès qu'elle sera disponible en cas de projet comportant l'accès à des données identifiantes ;**
* **transmettre à l'Agence tout projet de publication pour son examen par le Comité médical et scientifique de l’Agence qui indiquera sous 4 semaines la mention qui devra apparaître: travail publié au nom du registre CRISTAL; travail publié à partir des données du registre CRISTAL sous la responsabilité de ses auteurs (NB: A défaut de réponse intervenue dans ce délai, la publication pourra avoir lieu) ;**
* **Accepter d’inclure les fournisseurs de données dans un groupe d’étude (dont les noms seront mentionnés en tant que collaborateurs dans Pubmed), comme spécifié dans la charte de l’exploitation des données individuelles de santé issues des prélèvements et des greffes d’organes et de tissus ;**
* **faire mention dans toute publication ou communication que le travail est "réalisé à partir des données du registre CRISTAL, avec le support de l'Agence de la biomédecine".**

 Date, Signature du coordinateur

|  |
| --- |
| **Statut juridique de l’établissement coordinateur** : [ ]  public [ ]  privé à but non lucratif [ ]  privé à but lucratif Nom et coordonnées de l’organisme chargé de la gestion des crédits du projet de recherche proposé : |
| **Liste des participants au projet :**  |
| Services ou laboratoires associés | Nom, prénom et qualification des participants | Visa des chefs de service des participants |
| 1- 2- 3-  |  |  |

*.*

|  |
| --- |
| **Nom du chef de service ou du directeur du laboratoire du coordinateur :****Intitulé et adresse du** directeur du laboratoire ou chef de service du coordinateur*)*Téléphone : Email : |

**Visa obligatoire du** directeur du laboratoire ou chef de service du coordinateur désigné ci-dessus.

 Date, Signature et cachet

*Les informations recueillies dans ce formulaire sont traitées par l’Agence de la biomédecine en sa qualité de responsable du traitement au sens de la loi n°78-17 du 17 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.*

*Pourquoi réalisons-nous ce traitement de données personnelles et pour quelles finalités ?*

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, l’Agence de la biomédecine a pour mission de promouvoir la recherche médicale et scientifique dans ses domaines de compétence. Dans ce contexte, et comme chaque année, l’Agence ouvre des appels d’offres permettant de financer des projets de recherche pour une durée de trois ans. Les données traitées au travers des formulaires de demande de subvention nous permettent d’instruire ces demandes depuis le dépôt du dossier jusqu’à l’envoi de la décision au demandeur, de tenir à jour la liste des projets retenus, et de réaliser des statistiques sur ces demandes.*

*Quelles sont les données personnelles qui sont traitées ?*

*Les données traitées sont les informations mentionnées dans les formulaires et relatives à votre identité, vos coordonnées, la nature de votre demande. Ces informations sont indispensables à la gestion de votre demande et, sans elles, nous n’aurions pas tous les éléments nous permettant de l’instruire.*

*Qui aura accès à ces données ?*

*Pendant toute la durée de leur traitement, ces données font l’objet d’une protection particulière. Outre les mesures de sécurité mises en œuvre, l’Agence s’assure en effet en permanence que seules certaines personnes habilitées puissent avoir accès à ces informations (personnels de l’Agence, experts nommément désignés, membres du conseil médical et scientifique). Nous veillons strictement à ce que les données recueillies ne soient jamais détournées ou utilisées à d’autres finalités.*

*Quels sont mes droits sur ces données ?*

*Toute personne peut obtenir communication des informations la concernant, conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et au règlement européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles. Vous disposez ainsi d’un droit d’accès, de rectification, d’effacement des données, d’opposition ou de retirer votre consentement à la conservation de ces données. Vous disposez également d’un droit à introduire une réclamation auprès de la CNIL. Ces droits peuvent être exercés en écrivant au CIL de l’Agence en y joignant la copie d’un justificatif d’identité comportant votre signature (Agence de la biomédecine – CIL / Direction juridique, 1 avenue du Stade de France 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex ou* *dpo@biomedecine.fr**).*

*Qui assure le traitement de données personnelles ?*

*Ce service est proposé par l’Agence de la biomédecine, agence nationale de l’Etat créée par la loi de bioéthique de 2004 modifiée en 2011 et 2013, en qualité de responsable du traitement des données personnelles (encadrée par la loi « Informatique & Libertés » du 6 janvier 1978) et dont le siège social se situe au 1 avenue du Stade de France, 93212 SAINT DENIS LA PLAINE Cedex (n° SIRET 180 092 587 00013).*

*En cas de difficulté, notre responsable Informatique et libertés vous assistera. Il peut être joint à l’adresse suivante :* *dpo@biomedecine.fr**.*