

Politique de confidentialité CEN Biotech

Dans le cadre d'une étude observationnelle organisée par CEN Biotech – Groupe CEN

Glossaire

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

- **Données** : toute information se rapportant à une personne physique qui peut être identifiée directement ou indirectement par référence à un identifiant.
- **Responsable du Traitement** : personne physique ou morale qui seule ou conjointement, détermine les finalités et les moyens du Traitement.
- **Application (NursTrial® / FoodTrial® / FlashSurvey®)** : système informatique de recueil de données sur téléphone intelligent (smartphone).
- **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.
- **Volontaire** : toute personne physique qui participe à une étude organisée par CEN Biotech.

Généralités

Le Groupe 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 Biotech ainsi que des mesures tant techniques qu'organisationnelles qu'elle met en place pour protéger vos Données et vos droits.

Responsables du Traitement

Organisme : CEN Biotech - Impasse Françoise Dolto, 21000 DIJON - 03 80 68 05 05 - contact@groupecen.com

Représenté par : Professeur François-André ALLAERT

Délégué à la protection des données : David PIERON – dpo@groupecen.com

Les Données faisant l'objet d'un Traitement

Nous collectons les Données des Volontaires dans le cadre d'une étude par l'intermédiaire de questionnaires papier ou via nos applications NursTrial® / FoodTrial® / FlashSurvey®. Seules les Données nécessaires aux finalités visées par le Traitement concerné sont collectées et traitées.

Le consentement au Traitement de vos Données est recueilli directement et explicitement auprès de vous lors de votre inclusion ou de votre première connexion à une de nos Applications. Vous pouvez à tout moment exercer vos droits tels que décrits à l'article 7 du RGPD (« Consentement »).

Les Données collectées directement auprès de vous

Seules seront demandées les Données obligatoires à la poursuite de la finalité décrite dans le protocole de l'étude. Nos protocoles appliquent le principe de minimisation des données.

Les Données collectées automatiquement

Pour des besoins techniques, nos Applications sont susceptibles de collecter automatiquement des Données relatives à votre connexion (adresse IP, version du système d'exploitation, identifiant push pour les notifications, journal des saisies des Données). Ces Données sont nécessaires pour votre suivi et ne sont pas conservées au-delà de la durée de l'étude.

Les finalités du Traitement

Le Groupe CEN utilise les Données qui lui sont confiées uniquement en accord avec la réglementation relative à la protection des données personnelles. Les Données font l'objet d'un Traitement dans le cadre d'une étude dont les finalités sont explicitées dans la lettre d'informations remise lors de votre inclusion.

Les destinataires des Données

Les Données anonymisées collectées directement auprès des Volontaires sont destinées :

- **au Promoteur de l'étude** : voir la lettre d'information patient correspondant à l'étude ;
- **aux Services du Groupe CEN** : Service data management / Service informatique / Service statistique / Service rédaction médicale

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

Stockage des Données

Les Données saisies dans nos Applications sont conservées exclusivement au sein de l'Union Européenne et sont stockées sur un hébergement « Private Cloud Healthcare » OVH (hébergeurs agréés de données de santé HDS). Toutes les transmissions sont chiffrées.

Les Données ressaisies par les Services du Groupe CEN depuis les questionnaires papier sont hébergées sur le serveur interne de l'entreprise et chiffrées à l'aide des algorithmes de chiffrement AES.

Sécurité

Les modalités de sécurité et d'anonymat utilisant des techniques cryptographiques du système d'acquisition des données NursTrial® ont déjà fait l'objet d'une autorisation par la CNIL dans le cadre d'un observatoire (décision DR-2015-699).

Conformément aux dispositions du RGPD, le Groupe 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.

Le Groupe 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, le Groupe CEN veillera à rétablir dans la mesure du possible la disponibilité et l'accès des Données dans des délais appropriés.

Le Groupe 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.

Durée de conservation

Le Groupe CEN accorde la plus haute importance à la sécurité et à l'intégrité des Données faisant l'objet d'un Traitement sur nos sites. Aussi le Groupe 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 la finalité du Traitement de l'étude. Les Données anonymisées (ré-identification des personnes impossible) sont archivées selon la réglementation en vigueur.

Vos droits

Nous vous rappelons que votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous pouvez refuser d'y participer ou vous en retirer à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier et sans aucun préjudice.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition au traitement de vos Données qui s'exercera auprès du responsable des données (DPO) du Groupe CEN, Monsieur David Pieron (e-mail : dpo@groupecen.com).

Pour certaines études, ce droit doit être exercé par l'intermédiaire du professionnel de santé ayant géré votre inclusion, car lui seul connaît la correspondance entre le numéro de dossier et votre identité.

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.

Le Groupe 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 au Groupe CEN de conserver certaines de vos Données.

En cas de réponse non satisfaisante, vous avez la faculté de saisir la CNIL.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à ce document et de votre participation à nos études.