

6 Données traitées

Catégories de données	Détail (veuillez préciser ici le détail des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données ?)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)	Destinataires (veuillez indiquer les personnes ayant accès aux données)
<input type="checkbox"/> Identité/données d'identification du patient	<input type="checkbox"/> Nom <input type="checkbox"/> Prénom <input type="checkbox"/> Initiales <input type="checkbox"/> N° d'ordre <input type="checkbox"/> Autres modes d'identification, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> Données de santé	<input type="checkbox"/> Pathologie, affection <input type="checkbox"/> Antécédents familiaux, <input type="checkbox"/> Données relatives aux soins <input type="checkbox"/> Situations ou comportements à risques <input type="checkbox"/> Autres données, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> Vie personnelle	<input type="checkbox"/> Habitudes de vie <input type="checkbox"/> Situation familiale <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :

(6 - Données traitées - suite)

Catégories de données	Détail <i>(veuillez préciser ici le détail des données traitées)</i>	Origine <i>(comment avez vous collecté ces données ?)</i>	Durée de conservation <i>(combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)</i>	Destinataires <i>(veuillez indiquer les personnes ayant accès aux données)</i>
<input type="checkbox"/> Vie professionnelle	<input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> Situation professionnelle <input type="checkbox"/> Scolarité, formation <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> Prélèvements biologiques identifiants <i>(ex : données génétiques)</i>	Veuillez précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> Origines raciales ou ethniques, opinions philosophiques, politiques, religieuses, syndicales, vie sexuelle	<input type="checkbox"/> Origines raciales ou ethniques <input type="checkbox"/> Opinions politiques <input type="checkbox"/> Opinions philosophiques <input type="checkbox"/> Opinions religieuses <input type="checkbox"/> Appartenance syndicale <input type="checkbox"/> Vie sexuelle	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> N° de sécurité sociale (NIR)		<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :

(6 - Données traitées - suite)

Catégories de données	Détail (veuillez préciser ici le détail des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données ?)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)	Destinataires (veuillez indiquer les personnes ayant accès aux données)
<input type="checkbox"/> Infractions, condamnations, mesures de sûreté	<input type="checkbox"/> Infractions <input type="checkbox"/> Condamnations <input type="checkbox"/> Mesures de sûreté	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> Appréciation sur les difficultés sociales des personnes	Précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> Décès des personnes	<input type="checkbox"/> Statut vital <input type="checkbox"/> Cause de décès	<input type="checkbox"/> RNIPP <input type="checkbox"/> INSERM (CepiDc) <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> Données de l'assurance maladie		<input type="checkbox"/> SNIIRAM <input type="checkbox"/> RNIAM <input type="checkbox"/> Bases locales, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :

(6 - Données traitées - suite)

Catégories de données	Détail (veuillez préciser ici le détail des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données ?)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)	Destinataires (veuillez indiquer les personnes ayant accès aux données)
<input type="checkbox"/> Identité/données d'identification des investigateurs	<input type="checkbox"/> Nom <input type="checkbox"/> Prénom <input type="checkbox"/> Adresse <input type="checkbox"/> Autres modes d'identification, précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :
<input type="checkbox"/> Autres données	Précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, précisez :	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autre durée, précisez et justifiez :	Destinataires :

7 Transfert de données hors de l'UE*

Vous transmettez des données **directement identifiantes** hors de l'union européenne vers un pays n'assurant pas un niveau de protection suffisant (cf liste à jour de ces pays sur la carte interactive du site internet de la CNIL www.cnil.fr/approfondir/dossiers/international) :

Non Oui



Si oui, merci de compléter l'annexe « Transfert de données hors de l'Union européenne »

8 Sécurité/Confidentialité

Support de collecte et transmission des données : questionnaire papier questionnaire électronique
 autre, précisez : _____

1) Nom(s) du (des) système(s) d'exploitation impliqués dans le traitement* _____

2) Le système informatique est constitué :*

- De micro-ordinateurs (fixes ou nomades), terminaux, téléphones ou PDA. Veuillez préciser :
• Leur nombre : _____ • Leur type : _____
- D'un ou plusieurs serveur(s). Précisez s'ils sont :
 Au sein de l'organisme Externalisé(s)
- Autre architecture informatique : _____

3) Le logiciel d'application met en œuvre :

- Une base de données. Nom : _____
- Un infocentre. Nom : _____
- Un logiciel d'analyse de données permettant d'effectuer des statistiques
- Autre : _____

4) Nature du (ou des) réseau(x) informatique(s) de l'organisme utilisé(s) pour le traitement*

- Aucun réseau (par ex. élément autonome ou micro-ordinateur isolé)
- Un ou plusieurs réseaux sur un même site
- Plusieurs réseaux distants interconnectés
• Mécanisme d'interconnexion (ex : VPN, Ligne spécialisée) : _____
- Un ou plusieurs réseaux externalisés chez un prestataire
 Communications avec l'extérieur (ex : Internet) Utilisation de technologies sans fil (ex : WiFi)
- Autre type de réseau : _____

5) Si le traitement implique des échanges avec des utilisateurs, un hébergeur ou des tiers externes (organismes, partenaires, clients, ...) y compris à l'étranger

- Veuillez préciser les entités concernées par ces échanges : _____
- Echanges sur Internet (Web y compris par portail, Transfert de fichier, Email, etc.). Précisez les protocoles et les mécanismes cryptographiques mis en œuvre : _____
- Echanges sur un réseau privé. Type d'interconnexion (ex: VPN, LS): _____
- Transfert de supports numériques ou analogiques (disque, bande, cd-rom, clé USB,...)
• Type de support et mécanismes cryptographiques : _____
- Autre(s) procédé(s) : _____

6) Sécurité physique des locaux et des équipements*

Veuillez décrire la sécurité des locaux et équipements hébergeant le traitement (ex. clés, badge d'accès, gardiennage) : _____

(8 - Sécurité/Confidentialité - suite)

7) Sauvegarde*

- Des mesures assurent la sauvegarde du système informatique. Veuillez décrire :
- Le type de support : _____
 - La fréquence des sauvegardes : _____
 - La sécurité physique du lieu de stockage des supports : _____
 - Les mécanismes cryptographiques (du stockage et/ou du transport) utilisés : _____
- La sauvegarde est externalisée. Nom de l'hébergeur : _____

8) Protection contre les intrusions :*

- Un antivirus est installé sur tous les postes prenant part au traitement
- Un système de détection d'intrusion (IDS) est utilisé. Nom : _____
- Une compartimentation du réseau avec des règles de filtrage est effectuée (ex. DMZ, firewall)
- Le traitement est confiné dans un ou plusieurs réseaux isolés des autres traitements (ex. VLAN)
- Autre procédé : _____

9) Mesures pour assurer la confidentialité des données lors du **développement de l'application informatique***

- Les environnements de développement et de production sont distincts
- Les personnels affectés aux tâches de développement et de gestion/exploitation sont distincts
- La mise au point des logiciels s'effectue sur des données
- anonymisées
 - fictives
- Autres mesures : _____

10) Mesures pour assurer la confidentialité des données lors des opérations de **maintenance des logiciels ou des équipements***

- Les interventions de maintenance sont enregistrées dans une main-courante
- Les logiciels ou équipements informatiques font l'objet d'une télémaintenance
- Mesures de sécurité appliquées lors de ces opérations : _____
 - Procédure particulière si la télémaintenance nécessite un accès aux fichiers de données à caractère personnel : _____
- La maintenance des matériels par un sous-traitant est faite en présence d'un informaticien de l'entreprise
- Les supports de stockage envoyés à l'extérieur pour réparation font l'objet d'une procédure de protection. Précisez : _____
- Les supports de stockage destinés à la destruction font l'objet d'une procédure de protection particulière. Précisez : _____

11) Authentification/identification des personnes habilitées à accéder à l'application :*

- Des profils d'habilitation définissent les fonctions ou les types d'informations accessibles à un utilisateur
- Le contrôle d'accès logique se fait
- par un mot de passe. Quelles sont ses caractéristiques (structure obligatoire, durée de validité, etc.) ? _____
 - par un dispositif matériel non-biométrique (ex. carte à puce). Précisez son nom et s'il est complété par la saisie d'un code secret ou PIN : _____
 - par un dispositif biométrique. Précisez lequel : _____
 - au moyen de certificats logiciels « client »
 - par un autre mécanisme. Précisez lequel : _____
- Décrivez brièvement la procédure de distribution des moyens de contrôle d'accès aux personnes habilitées : _____

(8 - Sécurité/Confidentialité - suite)

12) Certaines données font l'objet d'une journalisation :

Accès à l'application	Accès aux fichiers de données à caractère personnel
<input type="checkbox"/> date/heure de connexion <input type="checkbox"/> identifiant du poste de travail <input type="checkbox"/> identifiant de l'utilisateur <input type="checkbox"/> date/heure de déconnexion <input type="checkbox"/> opération effectuée <input type="checkbox"/> autres informations journalisées :	<input type="checkbox"/> date/heure de connexion <input type="checkbox"/> identifiant du poste de travail <input type="checkbox"/> identifiant de l'utilisateur <input type="checkbox"/> la référence des données accédées <input type="checkbox"/> autres informations journalisées : Type d'accès journalisés, pour : <input type="checkbox"/> Consultation <input type="checkbox"/> Création <input type="checkbox"/> Mise à jour <input type="checkbox"/> Suppression <input type="checkbox"/> Autre :

13) Confidentialité/intégrité. L'application met en œuvre des procédés :

- D'anonymisation des données. Nom du procédé : _____
- De chiffrement des données à caractère personnel stockées
 - Algorithme (par ex. 3DES) : _____ Longueur de la clé : _____
- De contrôle d'intégrité des données à caractère personnel stockées
 - Algorithme (par ex. HMAC) : _____ Longueur de la clé : _____
- De sécurisation du transport des données à caractère personnel
 - Protocole de sécurisation (par ex. SSLv3) : _____
- D'authentification destinataire ou « serveur » (signature électronique, certificat,...)
 - Procédé et nom commercial : _____
- D'authentification émetteur ou « client » (signature électronique, certificat,...)
 - Procédé et nom commercial : _____

9

Information individuelle des personnes concernées et droit d'accès

L'obligation d'information : article 57 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Comment informez-vous les personnes concernées ?*

- Par une note d'information individuelle, à joindre
- Par un formulaire de recueil du consentement, à joindre notamment en cas de prélèvement biologique identifiant
- Par un autre moyen (information orale par exemple). Veuillez préciser : _____



Veuillez joindre la note individuelle d'information et le cas échéant, le formulaire de recueil du consentement

