

FICHE D'UTILISATION OUTIL DÉMATÉRIALISÉ

Informations générales

Titre de l'étude :

Nom du promoteur :

Nom de la CRO (le cas échéant) :

Rôle du promoteur

- Doit s'engager sur la conformité réglementaire, dans le dossier soumis au CPP :
 - doit préciser quels éléments décentralisés sont décrits dans la lettre d'accompagnement ou le courrier de demande des éléments à évaluer dans le cadre du projet de recherche clinique ;
 - doit indiquer où ils sont détaillés dans le dossier soumis au CPP.
- Doit garantir le non transfert des données nominatives sans base légale.
- Doit s'engager sur la solution choisie, elle doit permettre une conservation conforme (pérennité, accès, restitution, audit trail).
- Doit décrire les modalités d'archivage et les coûts associés.
- Doit informer la direction de la recherche et le service informatique, de l'usage d'un outil le plus tôt possible.

Utilisation d'outil

Le protocole requiert-il l'usage d'un outil dématérialisé : OUI NON

Si oui, le ou lesquels :

plateforme collectant des données patient

modalités de pharmacovigilance

classeur investigateur électronique

plateforme de résultats biologiques

e-consent

e-consultation

e-monitoring

autres, préciser

plateforme de remboursement de frais patients : [fiche à compléter](#).

Un **tableau descriptif devra être complété pour chaque outil dématérialisé utilisé** dans le cadre de la Recherche.

| Rubrique | Contenu à renseigner |
|--|--|
| Nom de l'outil | |
| Type d'usage | Classeur investigateur dématérialisé, ePRO, eCOA, application mobile patient, plateforme de remboursement de frais patient, pharmacovigilance, outils connectés, résultats biologiques, etc. |
| Conformité réglementaire | RGPD, CNIL, CPP (le cas échéant), privacy framework, ANSSI, ISO 27001, HDS si applicable . La solution répond aux exigences ANSSI / eIDAS (si signature électronique) . |
| Type de données traitées | Réponses patient, données d'usage, identifiants pseudonymisés. |
| Responsable du traitement | Promoteur (et le cas échéant, sous-traitant désigné). |
| Hébergement | Nom du prestataire, pays d'hébergement, clauses contractuelles types (CCT). |
| Traçabilité et accès | Mode d'authentification. Modalités d'attribution et de suppression des accès, audit trail. Qui peut consulter, modifier, exporter les données ? Formation, mode d'emploi, hotline, assistance. |
| Procédure de secours (en cas de panne, non usage) | Procédure alternative en cas d'indisponibilité (ex. : formulaires papier). |
| Information patient | Si applicable, mention explicite dans la note d'information/consentement. |
| Responsabilités promoteur / prestataire | Qui administre et maintient la plateforme ? |
| Responsabilités du centre | Limitées ; aucune responsabilité technique sur l'outil. |
| Archivage | <ul style="list-style-type: none"> Modalités d'archivage à long terme conformes aux exigences françaises et/ou européennes (ex : support, format, durée, migration, sécurisation...) Durée de conservation conformes aux exigences françaises et/ou européennes. Accès post-étude en cas d'audit. |
| Frais d'usage et d'archivage | Convention unique – ligne budgétaire correspondante. |

Classeur investigateur dématérialisé :

- le promoteur est responsable de fournir les documents à présenter/faire signer au patient conformément à la soumission au CPP ;
- si une solution dématérialisée est choisie, aucune reconstitution papier ne devra être demandée aux centres.

Je soussigné(e),

représentant(e) légal(e) du promoteur

certifie que les modalités mises en œuvre dans le cadre de l'étude mentionnée ci-dessus sont conformes aux Lois et réglementations en vigueur.

Fait à , le

Signature :

Cachet du promoteur :

