

FICHE D'UTILISATION PLATEFORME DE REMBOURSEMENT DE FRAIS PATIENTS

Informations générales

Titre de l'étude :

Nom du promoteur :

Nom du prestataire tiers (le cas échéant) :

Rubrique	Contenu à renseigner
Nom de l'outil	
Type d'usage	Plateforme de remboursement de frais patient
Conformité réglementaire	RGPD, CNIL, CPP (le cas échéant), cadre privacy, ANSSI, ISO 27001, HDS si applicable . La solution répond aux exigences ANSSI / eIDAS.
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	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). Accompagnement par le centre pour effectuer les démarches à la place du patient (plateforme ou formulaire papier).
Information patient	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, durée de conservation à long terme conformes aux exigences françaises et/ou européennes (ex : support, format, durée, migration, sécurisation...) Accès post-étude en cas d'audit.
Frais d'usage et d'archivage	Convention unique – ligne budgétaire correspondante.

1 • Cadre réglementaire

S'agit-il ? : Remboursement de frais réels (transport, hébergement, repas)

Indemnisation

	Oui	Non
Le remboursement par plateforme est prévu dans le protocole et validé par le CPP	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le remboursement s'effectue sur justificatifs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aucun montant maximum de remboursement n'est imposé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La procédure ne prévoit pas la conservation de données médicales par un tiers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le promoteur ne reçoit aucune donnée identifiante du patient dans le cadre du remboursement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le patient est clairement informé du dispositif (via note d'information ou formulaire dédié)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La plateforme de remboursement est simple, accessible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2 • Traitement des données personnelles

	Oui	Non
Le promoteur garantit que le processus respecte les exigences réglementaires en vigueur et est conforme au RGPD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le promoteur est responsable du traitement des données liées au remboursement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le prestataire tiers agit sous la responsabilité exclusive du promoteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3 • Rôles du centre et de l'investigateur

	Oui	Non
L'investigateur ne signe aucun engagement contractuel personnel (NDA) engageant la responsabilité de l'Établissement. Le représentant légal de l'établissement reste le seul signataire habilité des conventions	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'Établissement peut transmettre des données strictement nécessaires (visite effectuée, frais justifiés) à la plateforme de remboursement pour déclencher le paiement, à la place du patient, si nécessaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 • Traçabilité et archivage

	Oui	Non
Le promoteur assure l'archivage des documents liés au remboursement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déclaration du promoteur

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 :

