**FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES INTÉRÊTS**

**A REMPLIR PAR LE(S) RESPONSABLE(S) DE TRAITEMENT ET LE RESPONSABLE DE LA MISE EN OEUVRE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Création et modification du document | | | |
| Entité | Nom/ fonction | modifications principales | Date |
| Health Data Hub |  | Création |  |
| Health Data Hub |  | Relecture et correction |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Approbation du document | | |
| Entité | Nom/ fonction | Date |
| Health Data Hub | Stéphanie Combes / Directrice |  |

**Ce document ne concerne que les projets de recherche mis en œuvre dans le cadre de la procédure d’accès simplifiée MR-004**

Conformément à l’[article L1461-3 du Code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886860), tout responsable de traitement réalisant une recherche, une étude ou une évaluation mobilisant des données du Système National des Données de Santé (SNDS) doit remplir une déclaration d’intérêts en lien avec l’objet de la recherche. Dans le cadre d’une recherche éligible à la MR-004, cette obligation **s’applique à tout traitement de données du SNDS** (listées à l’[article L. 1461-1 du Code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043894115)).

**Les liens d'intérêts à déclarer ne couvrent pas le lien commercial qui est établi entre le responsable du traitement et le laboratoire de recherche ou bureau d'études dans le cadre de la présente étude, recherche ou évaluation.**

**Informations relatives au responsable de traitement et responsable de mise en oeuvre de l’étude le cas échéant**

Responsable de traitement ☐

Responsable de mise en oeuvre ☐

|  |  |
| --- | --- |
| Identification | |
| Dénomination de l’organisme |  |
| Statut |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIRET |  |
| Représentée par  (nom et fonction) |  |
| Je déclare en qualité de |  |
| Dénomination de la recherche, étude ou évaluation | |
| Nom et coordonnées du responsable de la mise en œuvre du traitement |  |
| Finalité principale du traitement de données à caractère personnel |  |
| Description de l’objet du traitement |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Liste des personnes impliquées dans le cadre de la recherche, de l’étude ou de l’évaluation et organisme d’appartenance | |
| Nom, prénom, organisme d’appartenance |  |
| Nom, prénom, organisme d’appartenance |  |
| Nom, prénom, organisme d’appartenance |  |
| Nom, prénom, organisme d’appartenance |  |

**Modèle type de déclaration des intérêts à compléter par le responsable du laboratoire de recherche ou du bureau d’études et par chacune des personnes impliquées dans la recherche, étude ou évaluation**

Les liens d’intérêts à déclarer ne couvrent pas le lien commercial qui est établi entre le responsable du traitement et le laboratoire de recherche ou bureau d’études dans le cadre de la présente étude, recherche ou évaluation

Personne n°1 impliquée dans la mise en œuvre de la recherche, étude ou évaluation

|  |  |
| --- | --- |
| Coordonnées | |
| Nom |  |
| Prénom |  |
| J’interviens en qualité de responsable/Salarié/Prestataire/autre |  |
| Rôle dans la mise en œuvre de la recherche, étude ou évaluation |  |

Déclaration des liens d’intérêts en rapport avec l’objet du traitement

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vos activités exercées à titre principal au cours des trois dernières années | | |
| Activité libérale  *(Précisez l’activité, le lieu d’exercice, les dates de début et de fin)* |  | ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique |
| Activité salariée  *(Précisez le nom de l’employeur, la fonction exercée, l’adresse de l’employeur, les dates de début et de fin)* |  | ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique |
| Autre (activité bénévole, autre…)  *(Précisez l’activité, le lieu d’exercice, les dates de début et de fin*) |  | ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique |
| Vos activités exercées à titre secondaire au cours des trois dernières années | | |
| Vous participez ou vous avez participé à une instance décisionnelle d’une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l’objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué.  *(Précisez le nom de l’entreprise, de l’établissement ou de l’organisme, les fonctions occupées, la rémunération /intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)* |  | ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique |
| Vous exercez ou vous avez exercé une activité de consultant, de conseil ou d’expertise auprès d’une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l’objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué.  *(Précisez le nom de l’entreprise, de l’établissement ou de l’organisme, les fonctions occupées, la rémunération /intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)* |  | ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique |
| Vous participez ou vous avez participé à des travaux scientifiques et études pour une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l’objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué.  *(Précisez le nom de l’entreprise, de l’établissement ou de l’organisme, les fonctions occupées, la rémunération /intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)* |  | ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique |
| Vous avez rédigé un article, intervenez ou êtes intervenu dans des congrès, conférences, colloques, réunions publiques diverses ou formations organisés ou soutenus financièrement par une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l’objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué.  *(Précisez le nom de l’entreprise, de l’établissement ou de l’organisme, les fonctions occupées, la rémunération /intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)* |  | ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique |
| Vous êtes inventeur et/ou détenteur d’un brevet ou d’un produit, procédé ou toute autre forme de propriété intellectuelle non brevetée en relation avec le champ de compétence d’une entreprise, établissement ou organisme dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l’objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué.  *(Précisez le nom de l’entreprise, de l’établissement ou de l’organisme, les fonctions occupées, la rémunération /intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin)* |  | ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique |
| Les activités que vous dirigez ou avez dirigées durant les trois dernières années et qui ont bénéficié d’un financement par un organisme à but lucratif dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l’objet du traitement dans lequel vous êtes impliqué. | | |
| ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique | | |

*Fait le ................................................................. à .................................................................*

*Signature obligatoire (mention non rendue publique) :*

*Les informations recueillies sur ce formulaire sont enregistrées dans un fichier informatisé par la Plateforme des données de santé à des fins de publication par ce dernier.*

*Ces informations sont obligatoires pour tout traitement de données du SNDS à des fins de recherche, d’étude ou d’évaluation dans le domaine de la santé conformément à l’article L1461-3 du Code de la santé publique.*

*Ces informations sont conservées 10 ans à compter de leur transmission à la Plateforme des données de santé.*

*Conformément à la loi « informatique et libertés », vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier en contactant le délégué à la protection des données de la Plateforme des données de santé par courriel (dpd@health-data-hub.fr). Vous disposez également du droit d’introduire une réclamation devant la CNIL.*

*Il vous est également possible de définir des directives relatives au sort de vos données à caractère personnel après votre décès en vous adressant directement au délégué à la protection des données de la Plateforme des données de santé pour les directives particulières, ou à tout prestataire tiers de confiance numérique certifié par la CNIL et inscrit dans un registre unique dont les modalités et l’accès seront fixés par décret en Conseil d’Etat pour les directives générales.*