FORMULAIRE DÉCLARATION D’INTÉRÊTS

Projets de recherche, d’étude ou d’évaluation exploitant les données du SNDS

Ce document ne concerne que les projets de recherche mis en œuvre dans le cadre de la MR-004.

Conformément à l’[article L.1461-3. II du Code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886860), tout **responsable de traitement**[[1]](#footnote-1) ou **responsable de la mise en œuvre du traitement**[[2]](#footnote-2) 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. Cette obligation s’applique notamment aux **laboratoires de recherche et aux bureaux d’études**, qu’ils agissent en qualité de responsable de traitement ou de responsable de la mise en oeuvre, s’étant [déclarés](https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2023-02/202302-Engagement%20de%20conformite%CC%81%20au%20ree%CC%81fentiel.pdf) conformes au [référentiel du 17 juillet 2017](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035268202) déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance.

|  |
| --- |
| 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. |

# FICHE D'IDENTITÉ DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT

*Si le responsable du traitement est également le responsable de la mise en œuvre du traitement, seule la fiche d’identité du responsable de traitement est à compléter. La fiche d’identité du responsable de la mise en œuvre n’a pas besoin d’être renseignée.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Informations relatives au responsable de traitement** | |
| **Identification de la personne morale** | |
| Dénomination de l’organisme |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIRET |  |
| Représentée par  *(Prénom, NOM et fonction)* |  |
| Je déclare en qualité de | ☐ Responsable de traitement  ☐ Responsable de la mise en œuvre (responsable scientifique)  Le cas échéant, merci de préciser votre [numéro d’engagement](https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2025-02/liste%20organismes%20engagement%20r%C3%A9f%C3%A9rentiel%20bureau%20d%27%C3%A9tude.pdf) au référentiel porté par [l'arrêté du 17 juillet 2017](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035268202) : ………………………. |
| **Traitement concerné** | |
| Dénomination de la recherche, étude ou évaluation |  |
| Finalité principale |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Liste des personnes impliquées dans le cadre de la recherche, de l’étude ou de l’évaluation et organisme d’appartenance**  *Merci de compléter une ligne pour chaque personne impliquée dans la recherche, l’étude ou l’évaluation.* | |
| Nom, prénom, organisme d’appartenance : |  |
| Nom, prénom, organisme d’appartenance : |  |

# INFORMATIONS RELATIVES AU RESPONSABLE DE LA MISE EN OEUVRE

*Si le responsable du traitement est également le responsable de la mise en œuvre du traitement, la fiche d’identité du responsable de la mise en œuvre n’a pas besoin d’être renseignée.*

|  |  |
| --- | --- |
| **FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES INTÉRÊTS DU RESPONSABLE DE LA MISE EN OEUVRE** | |
| **Identification de la personne morale** | |
| Dénomination de l’organisme |  |
| Adresse |  |
| Numéro SIRET |  |
| Représentée par  *(personne physique - nom et fonction)* |  |
| Je déclare en qualité de | ☐ Laboratoire de recherche  ☐ Bureau d’études  ☐ Autre : ………………………  Le cas échéant, merci de préciser votre [numéro d’engagement](https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2025-02/liste%20organismes%20engagement%20r%C3%A9f%C3%A9rentiel%20bureau%20d%27%C3%A9tude.pdf) au référentiel porté par [l'arrêté du 17 juillet 2017](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035268202) : |
| **Traitement concerné** | |
| Dénomination de la recherche, étude ou évaluation |  |
| Finalité principale |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Liste des personnes impliquées dans le cadre de la recherche, de l’étude ou de l’évaluation et organisme d’appartenance**  *Merci de compléter une ligne pour chaque personne impliquée dans la recherche, l’étude ou l’évaluation.* | |
| Nom, prénom, organisme d’appartenance : |  |
| Nom, prénom, organisme d’appartenance : |  |

# DÉCLARATION D’INTÉRÊTS À COMPLÉTER PAR LES PERSONNES PHYSIQUE INTERVENANT DANS LE TRAITEMENT

**Cette déclaration doit être remplie individuellement par chaque personne physique participant à la mise en œuvre de la recherche, de l’étude ou de l’évaluation. Elle doit être reproduite autant de fois qu’il y a de personnes impliquées dans le projet.**

*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**  ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique *(Case à cocher uniquement si vous n’avez aucun lien à déclarer dans la rubrique ci-dessous)* | | |
| **Activité libérale**  Précisez l’activité, le lieu d’exercice, les dates de début et de fin | |  |
| **Activité salariée**  Précisez le nom de l’employeur, la fonction exercée, l’adresse de l’employeur, les dates de début et de fin | |  |
| **Autre activité**  Précisez l’activité, le lieu d’exercice, les dates de début et de fin | |  |
| **Vos activités exercées à titre secondaire au cours des trois dernières années**  ☐ Je n’ai pas de lien d’intérêt à déclarer dans cette rubrique *(Case à cocher uniquement si vous n’avez aucun lien à déclarer dans la rubrique ci-dessous)* | | |
| **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 | |  |
| **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 | |  |
| **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, le domaine et type de travaux, le nom du produit de santé ou du sujet traité, les fonctions exercées, la rémunération/intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin | |  |
| **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, le domaine et type de travaux, le lieu et l’intitulé de la réunion, le sujet de l’intervention, le nom du produit visé, prise en charge des frais de déplacement, la rémuné- ration/ intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin | |  |
| **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’activité et du brevet, produit…, le nom de la structure qui met à disposition le brevet, produit…, la perception d’un éventuel intéressement, la rémunération/intérêt financier direct ou indirect, les dates de début et de fin | |  |
| **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 *(Case à cocher uniquement si vous n’avez aucun lien à déclarer dans la rubrique ci-dessous)* | | |
| Précisez la structure et activités bénéficiaires, l’organisme à but lucratif financeur, les dates de début et de fin | |  |
| **Attestation d’absence de conflit d’intérêt** | | |
| J’atteste de l’absence de conflit d’intérêt de toute nature, direct ou par personne interposée, actuel ou sur les trois années précédant la date de soumission de la demande d’autorisation à la Commission nationale de l’informatique et des libertés avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l’objet du traitement.  Je m’engage à actualiser ma déclaration d’intérêt dès lors qu’une modification interviendrait pendant toute la durée de l’étude, de la recherche ou de l’évaluation.  Fait le à  Signature : | | |

*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 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 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.*

1. Au sens du *Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD)*, le “responsable du traitement” est la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement. [↑](#footnote-ref-1)
2. Le responsable de la mise en œuvre du traitement est chargé de réaliser l’étude ou une partie de l’étude. Lorsqu’il n’est pas identique au responsable du traitement, il en est le sous-traitant. Au sens du *Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD)*, le “sous-traitant” est la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement. [↑](#footnote-ref-2)