

CONDIZIONI GENERALI DEI SERVIZI KLINEO – MEDICI

Al 02.10.2025

La società KLINEO è costituita sotto forma di S.A.S. con capitale sociale di 19.095,58 €, iscritta al Registro del Commercio e delle Società di NANTERRE con il n. 904 525 706, con sede legale in 6, rue des Bateliers, 92110 CLICHY e il cui numero di partita IVA intracomunitaria è FR93904525706.

La piattaforma KLINEO consente di:

- Ai pazienti seguiti in oncologia e ai loro medici di riferimento di identificare studi clinici che potrebbero offrire un'opzione terapeutica ai pazienti.
- ai medici ricercatori di preselezionare i pazienti il cui profilo soddisfa i criteri di inclusione dello studio clinico di cui sono responsabili.

Le Condizioni Generali dei Servizi KLINEO (di seguito "CGS") hanno lo scopo di definire le condizioni dei Servizi forniti da KLINEO ai medici di riferimento e ai medici ricercatori nell'ambito del presente contratto (di seguito "il Contratto"), nonché i rispettivi diritti e obblighi. Sono accessibili in formato PDF in qualsiasi momento a piè di pagina della Piattaforma.

I termini utilizzati nelle presenti CGS con lettere maiuscole sono definiti [qui](#).

I Servizi sono forniti ai Medici a titolo gratuito.

Sommario

<u>1. DEFINIZIONI</u>	
<u>2. COME FUNZIONA KLINEO?</u>	3
<u>2.1. RIFERIMENTO DEGLI STUDI CLINICI</u>	3
<u>2.2 CREAIONE E ACCESSO ALLA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE</u>	3
<u>2.3 COMUNICAZIONE CON UN MEDICO RICERCATORE RESPONSABILE DI UNO STUDIO CLINICO</u>	4
<u>3. CREAIONE DI UN ACCOUNT MEDICO</u>	5
<u>3.1. CONDIZIONI DI ACCESSO</u>	5
<u>3.2 INFORMAZIONI SULL'ACCOUNT</u>	5
<u>3.3. SPECIFICHE TECNICHE DI ACCESSO AI SERVIZI</u>	6
<u>4. SERVIZI RELATIVI ALL'ACCOUNT MEDICO DI RIFERIMENTO</u>	6
<u>4.1 ACCESSO A UNA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE PRECOMPILATA DAL PAZIENTE</u>	6
<u>4.2 CREAIONE DELLA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE DA PARTE DEL MEDICO DI RIFERIMENTO</u>	7
<u>4.3. INVIO DI UNA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE A UN MEDICO RICERCATORE</u>	7
<u>4.3.1. Selezione dello studio clinico</u>	8
<u>4.3.2. Comunicazione con il medico ricercatore</u>	8
<u>5. SERVIZI RELATIVI ALL'ACCOUNT DEL MEDICO RICERCATORE</u>	8
<u>5.1 RICEZIONE DI UNA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE INVIATA DAL MEDICO DI RIFERIMENTO</u>	8
<u>5.2 ACCESSO A UNA TABELLA DI MONITORAGGIO DELLA PRESELEZIONE</u>	9
<u>6. MODIFICA DELLA PIATTAFORMA, DEI SERVIZI O DELLE CGS</u>	9
<u>7. DURATA DEI SERVIZI E CONSERVAZIONE DEI DATI DEL PAZIENTE E DEL MEDICO</u>	10
<u>8. OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DI KLINEO</u>	10
<u>9. OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL MEDICO</u>	11
<u>10. COMUNICAZIONE SUI SERVIZI E LE NOVITÀ DI KLINEO</u>	12
<u>11. PROPRIETÀ INTELLETTUALE</u>	12
<u>12. SOSPENSIONE DELL'ACCOUNT DEL MEDICO</u>	13
<u>12. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO</u>	14
<u>12.1 RISOLUZIONE DA PARTE DEL MEDICO</u>	14
<u>12.2 RISOLUZIONE DA PARTE DI KLINEO</u>	14
<u>12.3 RISOLUZIONE AUTOMATICA IN CASO DI INATTIVITÀ</u>	14
<u>12.4 CONSEGUENZE DELLA RISOLUZIONE DI UN ACCOUNT MEDICO</u>	14
<u>13. NOTIFICHE</u>	15
<u>14. DATI PERSONALI</u>	15
<u>15. PROVA E CONVENZIONE DI PROVA</u>	15

1. DEFINIZIONI

Le definizioni allegate alle presenti CGS sono disponibili [qui](#).

2. COME FUNZIONA KLINEO?

2.1. RIFERIMENTO DEGLI STUDI CLINICI

La piattaforma KLINEO (<https://www.klineo.fr/>) riporta gli studi clinici in corso di inclusione in Francia disponibili su fonti pubbliche, in particolare clinicaltrial.gov, CTIS, ecc.

Sia i medici di riferimento che i pazienti hanno la possibilità di effettuare, tramite un modulo anonimo, una ricerca sulla piattaforma di studi clinici corrispondenti alle esigenze terapeutiche del paziente, inserendo i criteri clinici.

L'ordine di visualizzazione dei risultati della ricerca dipende:

- dalla pertinenza dello studio in base ai criteri clinici inseriti (ad es. tipo di tumore, tipo istologico, presenza o assenza di un biomarcatore...),
- dalla distanza geografica rispetto alla posizione indicata,
- dell'aggiornamento dei dati da parte del Ricercatore (ad esempio: stato di apertura del centro di ricerca).

2.2 CREAZIONE E ACCESSO ALLA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE

La Scheda Medica del Paziente può essere creata dal Paziente in conformità con le [CGS Pazienti](#) o dal suo Medico di Riferimento alle condizioni di cui all'articolo 4.2 del presente documento.

La scheda medica del paziente è accessibile esclusivamente:

- al Paziente tramite il suo Account Paziente,
- al medico di riferimento tramite il suo account medico di riferimento.
- agli eventuali medici ricercatori con cui il medico di riferimento decidesse di condividerla
- al personale medico e tecnico di KLINEO al fine di garantire il corretto funzionamento di tutti i servizi di KLINEO.

La scheda medica del paziente può essere modificata esclusivamente:

- dal Paziente,
- dal proprio medico di riferimento.

I medici ricercatori ricevono solo una versione non modificabile della scheda medica del paziente, aggiornata al momento dell'invio da parte del medico di riferimento.

Il Paziente e il Medico di riferimento hanno accesso condiviso alla scheda medica del Paziente tramite i rispettivi account Paziente e Medico.

Entrambi possono accedere, modificare, completare o cancellare qualsiasi informazione o documento contenuto nella scheda medica del paziente.

In caso di modifica e/o cancellazione di un'informazione o di un documento da parte del Medico di riferimento, l'informazione o il documento vengono automaticamente modificati o cancellati dalla scheda medica del paziente accessibile al Paziente.

Allo stesso modo, in caso di modifica o cancellazione di un'informazione o di un documento da parte del Paziente, l'informazione o il documento viene automaticamente modificato o cancellato dalla scheda medica del paziente accessibile al Medico di riferimento.

KLINEO non è in alcun caso responsabile del contenuto, dell'accuratezza o dell'aggiornamento delle informazioni e/o dei documenti registrati o condivisi nella scheda medica del paziente dal paziente stesso o dal medico di riferimento.

Il medico di riferimento si impegna a mantenere aggiornata la scheda medica del paziente e, se necessario, ad aggiornarla prima di condividerla con il medico ricercatore, al fine di garantire in ogni momento l'accuratezza dei dati del paziente in essa contenuti.

2.3 COMUNICAZIONE CON UN MEDICO RICERCATORE DI UNO STUDIO CLINICO

Per poter usufruire dei Servizi di KLINEO e farne beneficiare i propri Pazienti, il Medico di riferimento deve creare un Account Medico in conformità con l'articolo 3.

Il Paziente può creare un Account Paziente, in particolare per compilare la propria scheda medica e segnalare studi clinici al proprio Medico di riferimento, ma non è autorizzato a trasmettere la propria scheda medica a un Medico ricercatore, né a comunicare con quest'ultimo.

Solo il medico di riferimento può comunicare con un medico ricercatore e trasmettergli la scheda medica del paziente.

Nel caso di uno studio partner, il medico di riferimento può contattare direttamente sulla Piattaforma il medico ricercatore responsabile dello studio clinico. Nel caso di uno studio non partner, il medico di riferimento può contattare il centro in cui è aperto lo studio tramite le informazioni pubbliche.

Se la scheda medica del paziente soddisfa i criteri di preselezione dello studio clinico, il medico ricercatore ne informa il medico di riferimento.

Il medico di riferimento informa quindi il paziente della sua preselezione affinché possa fissare un appuntamento con il medico ricercatore dello studio clinico, il quale verificherà che il profilo del paziente corrisponda ai criteri dello studio.

La piattaforma KLINEO consente quindi una **preselezione** di studi clinici per le quali i profili dei pazienti soddisfano i criteri di inclusione degli studi clinici referenziati.

La piattaforma KLINEO elabora statistiche aggregate relative all'utilizzo di questi servizi, in particolare sull'attività degli utenti, sugli studi clinici e sui loro criteri di inclusione. Queste statistiche sono anonime e possono far parte dei servizi offerti ai partner di Klineo.

La preselezione non pregiudica in alcun modo la decisione finale di inclusione, né sostituisce gli appuntamenti, gli esami e le spiegazioni mediche del medico ricercatore relative all'inclusione, all'ambito, ai rischi e alle conseguenze dello studio clinico, che saranno effettuati dai medici ricercatori al di fuori della piattaforma e sotto la loro esclusiva responsabilità, in conformità con la normativa applicabile.

Il Paziente è sempre libero di accettare o rifiutare di partecipare a uno studio clinico che potrebbe essergli proposto.

3. CREAZIONE DI UN ACCOUNT MEDICO

3.1. CONDIZIONI DI ACCESSO

La creazione di un Account Medico è riservata ai professionisti sanitari in possesso di un numero RPPS.

Le presenti CGS, nonché [Politica sulla privacy KLINEO](#), devono essere lette e accettate dal Medico al momento della creazione del proprio Account Medico.

3.2 INFORMAZIONI SULL'ACCOUNT

Al momento della creazione del proprio account, il medico è invitato a collegarsi tramite il proprio spazio Pro Santé Connect.

Se il medico non dispone di uno spazio Pro Santé Connect, è invitato a fornire le seguenti informazioni: cognome, nome, indirizzo professionale, e-mail, numero di cellulare, sesso, nome del centro, numero RPPS / e-CPS, specializzazione medica.

Il Medico si impegna a mantenere aggiornate le informazioni inserite nel proprio Account Medico e, se necessario, ad aggiornarle immediatamente al fine di garantirne la costante accuratezza.

Nel caso in cui il Medico fornisca informazioni false, inesatte, obsolete, incomplete o fuorvianti, KLINEO potrà sospendere l'accesso all'Account Medico e negargli l'accesso, in modo temporaneo o definitivo, a tutti o parte dei Servizi.

Per ulteriori informazioni sul trattamento dei propri dati personali da parte di KLINEO, il medico è invitato a consultare la Politica sulla privacy disponibile [qui](#) e in qualsiasi momento a piè di pagina della Piattaforma.

3.3. SPECIFICHE TECNICHE DI ACCESSO AI SERVIZI

L'account del medico è accessibile tramite credenziali da lui scelte, conformi agli standard di sicurezza stabiliti da KLINEO e abbinate a un sistema di doppia autenticazione. Il medico si impegna a mantenerle segrete e a non divulgarle in alcun modo.

Il Medico è l'unico responsabile dell'uso che viene fatto delle sue credenziali di accesso. Qualsiasi accesso, utilizzo dei Servizi e trasmissione di Dati Medici o Dati Pazienti effettuati dall'Account Medico saranno considerati come effettuati dal Medico.

La trasmissione da parte del Medico delle sue credenziali di accesso a terzi, in particolare assistenti, ARC, infermieri, è sotto la sua esclusiva responsabilità.

Qualsiasi perdita o uso improprio delle credenziali di accesso di un medico e le relative conseguenze sono di sua esclusiva responsabilità.

In caso di perdita o uso improprio, il Medico è tenuto a informare immediatamente KLINEO all'indirizzo e-mail support@klineo.fr, affinché KLINEO possa procedere alla reimpostazione dell'Account Paziente e/o alla sua sospensione.

4. SERVIZI RELATIVI ALL'ACCOUNT MEDICO DI RIFERIMENTO

Grazie al proprio account, il medico di riferimento può:

- accedere a una Scheda Medica del Paziente già compilata dal Paziente sul proprio Account Paziente (vedi [articolo 4.1](#)).
- compilare autonomamente una Scheda Medica del Paziente dopo aver ottenuto il consenso del Paziente e averlo debitamente informato sui suoi diritti (vedi [articolo 4.2](#))
- inviare una Scheda Medica del Paziente a uno o più Medici Ricercatori che partecipano allo studio clinico selezionato (vedi [articolo 4.3](#)).

4.1 ACCESSO A UNA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE PRECOMPILATA DAL PAZIENTE

Il medico di riferimento può accedere alla scheda medica di un paziente che lo ha indicato come medico di riferimento nel proprio account paziente.

Il medico di riferimento può quindi accedere, modificare, completare o cancellare qualsiasi informazione o documento contenuto nella scheda medica del paziente.

In caso di modifica e/o cancellazione di un'informazione o di un documento da parte del Medico di riferimento, l'informazione o il documento vengono automaticamente modificati o cancellati dalla Scheda medica del paziente accessibile al Paziente.

4.2 CREAZIONE DELLA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE DA PARTE DEL MEDICO DI RIFERIMENTO

Nell'ambito della presa in carico del proprio paziente in oncologia, il medico di riferimento può proporre al paziente di usufruire della piattaforma KLINEO, al fine di identificare studi clinici che potrebbero offrire un'opzione terapeutica al paziente.

Il medico di riferimento può creare autonomamente una scheda medica del paziente, sulla base dei dati raccolti e conservati nell'ambito del seguito medico del proprio paziente.

Al momento della creazione della Scheda medica del paziente su KLINEO, il medico si impegna ad aver preventivamente:

- **ottenuto il consenso del Paziente per la trasmissione dei suoi Dati Paziente a KLINEO,**
- **ottenuto il consenso del Paziente per condividere questa scheda con uno o più Medici Ricercatori**
- **e averlo debitamente informato sui suoi diritti consegnandogli la Scheda informativa per i pazienti messa a disposizione da KLINEO e direttamente stampabile dall'Account medico (specificare la scheda).**

4.2.1. Creazione manuale

Durante la creazione della Scheda medica del paziente, il medico di riferimento è invitato a fornire tutte o parte delle seguenti informazioni sul paziente: tipo di tumore (organo colpito, istologia, biomarcatori, referti medici, referti biologici, referti di imaging medico), anamnesi medica, stato di forma (autonomia, ecc.).

Il medico di riferimento può allegare documenti, in particolare referti medici, referti biologici, referti di imaging medico.

Se il Paziente crea successivamente un Account Paziente, potrà accedere, modificare, completare o cancellare qualsiasi informazione o documento contenuto nella Scheda medica Paziente compilata dal Medico di riferimento.

4.2.1. Creazione tramite intelligenza artificiale

Klineo offre un modulo di creazione di schede tramite intelligenza artificiale (IA) per estrarre e strutturare automaticamente i dati medici di un paziente, al fine di facilitarne la corrispondenza con gli studi clinici referenziati. Questo aiuto alla strutturazione consente una ricerca rapida, precisa e affidabile.

Tutte le operazioni vengono eseguite su ambienti certificati HDS. Solo i dati pseudonimizzati o anonimizzati possono essere utilizzati per addestrare i modelli.

Il contenuto testuale delle schede mediche viene estratto (tramite OCR, se necessario), quindi strutturato per ricavarne i dati clinici rilevanti.

Ogni strutturazione generata dall'IA viene sistematicamente presentata all'utente per la convalida. L'utente può modificarla liberamente in qualsiasi momento, anche dopo la registrazione. Nessuna informazione estratta automaticamente viene utilizzata senza la convalida umana.

Un sistema di monitoraggio consente di rilevare qualsiasi scostamento significativo dal comportamento previsto. Tutte le modifiche al sistema sono soggette a una rigorosa valutazione su set di dati rappresentativi e sono documentate al fine di garantire la tracciabilità delle evoluzioni.

Il medico di riferimento si impegna a mantenere aggiornata la scheda medica del paziente e, se necessario, ad aggiornarla prima di condividerla con il medico ricercatore, al fine di garantire in ogni momento l'accuratezza dei dati del paziente in essa contenuti.

4.3. INVIO DI UNA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE A UN MEDICO RICERCATORE

4.3.1. Selezione dello studio clinico

Il medico di riferimento può cercare uno studio clinico utilizzando un modulo anonimo o la scheda medica del paziente.

Il Paziente ha anche la possibilità di cercare e condividere uno studio clinico con il proprio Medico di riferimento.

In entrambi i casi, il medico di riferimento valuta, **sotto la sua esclusiva responsabilità**:

- la pertinenza dello studio clinico individuato rispetto alle esigenze terapeutiche del proprio paziente;
- l'opportunità di inviare la Scheda Medica del Paziente a uno o più Medici Ricercatori responsabili dello studio clinico, tenendo conto del profilo del Paziente.

4.3.2. Comunicazione con il medico ricercatore

Per inviare una scheda medica del paziente a un medico ricercatore, il medico di riferimento può contattarlo tramite la messaggistica sicura KLINEO e allegare una copia non modificabile della scheda medica del paziente.

I medici ricercatori ricevono solo una copia non modificabile della scheda medica del paziente, aggiornata al momento dell'invio da parte del medico di riferimento.

Una volta trasmessa la scheda medica del paziente a un medico ricercatore, il medico di riferimento si impegna a informarlo immediatamente di qualsiasi modifica dei dati del paziente, compresi i dati sanitari, al fine di garantirne l'accuratezza in ogni momento.

5. SERVIZI RELATIVI ALL'ACCOUNT DEL MEDICO RICERCATORE

Grazie al proprio account, il medico ricercatore può:

- ricevere la Scheda Medica del Paziente inviata dal Medico di riferimento (vedi [articolo 5.1](#)).
- notificare al medico di riferimento la decisione di preselezione del paziente per lo studio (cfr. [articolo 5.1](#))
- accedere a una tabella di monitoraggio della preselezione dei pazienti (vedi [articolo 5.2](#))

5.1 RICEZIONE DI UNA SCHEDA MEDICA DEL PAZIENTE INVIATA DAL MEDICO DI RIFERIMENTO

In caso di ricezione di una Scheda Medica del Paziente inviata da un Medico di riferimento, il Medico Ricercatore riceve una notifica tramite la messaggistica sicura KLINEO e, se lo desidera, anche tramite e-mail.

Può quindi consultare la copia della Scheda Medica del Paziente ricevuta, al fine di determinare se il profilo del Paziente soddisfa i criteri di inclusione nello studio clinico a cui partecipa.

Ha la possibilità di comunicare tramite la messaggistica sicura KLINEO con il medico di riferimento per richiedere ulteriori informazioni.

Il medico ricercatore si impegna a esaminare **con la massima attenzione** la scheda medica del paziente ricevuta e a comunicare al medico di riferimento la sua decisione positiva o negativa sulla preselezione nel più breve tempo possibile.

In caso di decisione di preselezione, il medico ricercatore si impegna quindi a conformarsi al protocollo di selezione dello studio clinico, **in particolare a organizzare un colloquio con il paziente al fine di informarlo dell'ambito, dei rischi e delle conseguenze dello studio clinico e ad effettuare tutti gli esami e le verifiche necessari, sotto la sua esclusiva responsabilità, in conformità con la normativa applicabile.** Per consentire l'organizzazione di tale consultazione, il medico ricercatore potrà condividere le proprie informazioni di contatto (indirizzo e-mail e numero di telefono) con il medico di riferimento.

La decisione di preselezione del medico ricercatore non pregiudica in alcun modo la decisione finale di inclusione, che sarà presa dopo aver consultato il paziente.

Il Paziente è sempre libero di accettare o rifiutare di partecipare a uno studio clinico che gli potrebbe essere proposto.

5.2. ACCESSO ALLA TABELLA DI MONITORAGGIO DELLA PRESELEZIONE

Il medico ricercatore ha inoltre accesso a una tabella che riassume il numero di schede cliniche dei pazienti ricevute per lo studio clinico.

Il medico ricercatore si impegna a informare il medico di riferimento, per un paziente preselezionato, dell'inclusione o meno del paziente nello studio clinico, affinché il medico di riferimento possa tenere conto di tale informazione nell'ambito della presa in carico e del seguito del proprio paziente.

6. MODIFICA DELLA PIATTAFORMA, DEI SERVIZI O DELLE CGS

KLINEO può modificare in tutto o in parte la Piattaforma, i Servizi e le CGS in qualsiasi momento.

In caso di modifiche significative apportate alla Piattaforma, ai Servizi o alle CGS, KLINEO ne informerà il Medico tramite notifica via e-mail e con un preavviso ragionevole, della durata minima di 15 (quindici) giorni.

Un preavviso più breve o l'assenza di preavviso potrà tuttavia essere applicato nel caso in cui la modifica dei Servizi sia resa necessaria da un'evoluzione degli obblighi legali e/o normativi a carico di KLINEO o qualora tali modifiche siano imposte dalla necessità di far fronte a un pericolo imprevisto e imminente al fine di proteggere i Pazienti, KLINEO e/o terzi.

I Medici hanno la possibilità di recedere dal Contratto alle condizioni di cui all'articolo 12.

In mancanza di recesso dal Contratto entro il termine di preavviso, le modifiche alla Piattaforma e/o ai Servizi e/o alle CGS sono considerate accettate dai Medici.

Le modifiche hanno effetto alla scadenza del termine di preavviso indicato.

7. DURATA DEI SERVIZI

La creazione di un Account Medico su KLINEO consente al Medico di accedere ai Servizi:

- fino alla risoluzione del Contratto da parte di KLINEO o del Medico alle condizioni di cui all'articolo 12.1 o 12.2;

- oppure, in mancanza di ciò, fino alla scadenza di un termine di due (2) anni a partire dall'ultima attività sull'Account Medico, conformemente all'articolo 12.3.

Il Medico di riferimento si impegna a cancellare le Schede mediche dei pazienti che ha compilato secondo le condizioni di cui all'articolo 4.2 non appena viene a conoscenza:

- **il dissenso del Paziente alla trasmissione dei propri Dati Paziente a KLINEO;**
- **o più in generale qualsiasi altra causa che gli impedisca di conservare i Dati del Paziente o di trasmetterli a KLINEO.**

Il Medico di riferimento si impegna inoltre a informare immediatamente KLINEO della decisione del Paziente di cambiare Medico di riferimento.

8. OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DI KLINEO

KLINEO si impegna al massimo, in conformità con lo stato dell'arte, per garantire il corretto funzionamento e il mantenimento della continuità e della qualità dei Servizi.

Il Medico riconosce che la Piattaforma KLINEO ha lo scopo di soddisfare le esigenze del maggior numero possibile di persone e non di adattarsi a una sua particolare esigenza.

Il Medico riconosce che KLINEO non può essere ritenuta responsabile per un'interruzione dei Servizi che non rientra nel suo controllo e, in particolare, che la fornitura dei Servizi dipende dall'affidabilità, dalla disponibilità e dalla continuità delle connessioni di terzi (operatori di reti di telecomunicazioni, Internet, ecc.). KLINEO potrà essere costretta a sospendere i Servizi per motivi di manutenzione e/o in caso di necessità tecniche. Si impegnerà a informare preventivamente gli utenti e a programmare tali operazioni di manutenzione al di fuori dell'orario di lavoro.

Resta inteso tra le Parti che KLINEO non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali danni indiretti subiti dal Medico durante l'utilizzo dei Servizi.

KLINEO declina ogni responsabilità in caso di controversia, qualunque ne sia la causa, tra Medici o tra un Medico e un Paziente o un partner terzo, non imputabile a KLINEO.

Il Medico riconosce che il ruolo di KLINEO è limitato a quello di semplice intermediario e fornitore di servizi tecnici.

KLINEO non è in alcun modo responsabile del contenuto, dell'accuratezza o dell'aggiornamento delle informazioni o dei documenti registrati o condivisi dal Medico sul proprio Account Medico, né dal Paziente sul proprio Account Paziente.

KLINEO non fornisce alcuna consulenza medica sugli studi clinici, che sono referenziati secondo i criteri definiti dai ricercatori e che questi ultimi hanno voluto comunicare a KLINEO.

La decisione di inviare la Scheda Medica del Paziente a uno o più Medici Ricercatori è presa esclusivamente dal Medico di riferimento, sotto la sua sola responsabilità. Il monitoraggio delle Schede Mediche dei Pazienti in attesa è sotto la responsabilità esclusiva del Medico di riferimento.

La consultazione relativa alle informazioni sullo studio clinico, alla raccolta del consenso, all'inclusione in uno studio clinico è effettuata dai medici investigatori al di fuori della piattaforma KLINEO e sotto la loro esclusiva responsabilità, in conformità con la normativa applicabile. Il paziente è sempre libero di accettare o rifiutare di partecipare a uno studio clinico che gli potrebbe essere proposto.

Di conseguenza, KLINEO non può in alcun caso essere ritenuta responsabile (i) del contenuto di un'informazione o di un documento registrato su KLINEO dal Paziente o da un Medico, (ii) dell'inclusione o della non inclusione di un Paziente in uno studio clinico, (iii) degli effetti e delle conseguenze della partecipazione a uno studio clinico per il Paziente.

9. OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL MEDICO

Il medico si impegna a:

- rispettare i termini delle presenti CGS;
- verificare di disporre delle attrezzature necessarie per l'utilizzo dei Servizi, in particolare delle attrezzature tecniche e di una rete di accesso a Internet;
- proteggersi dai rischi di perdita e/o pirateria informatica di dati, file e programmi utilizzando in particolare software antivirus regolarmente aggiornati;
- proteggere le modalità di accesso ai Servizi al fine di impedire un utilizzo non autorizzato degli stessi;
- utilizzare i Servizi nel rispetto delle leggi e dei regolamenti applicabili alle CGS;
- non utilizzare i Servizi in modo tale da danneggiare la reputazione di KLINEO e/o degli altri utenti della Piattaforma;
- utilizzare la Piattaforma e i Servizi per scopi professionali;
- indennizzare KLINEO per tutte le spese (comprese le parcelle, le spese e le spese legali) e i danni e gli interessi relativi a reclami e azioni legali connessi alla violazione da parte sua di una qualsiasi delle disposizioni delle CGS.

Il medico di riferimento si impegna in particolare a:

- comunicare a KLINEO tutte le informazioni necessarie alla fornitura dei Servizi.
- verificare la completezza e l'aggiornamento della scheda medica del paziente.
- In caso di trasmissione di una Scheda Medica del Paziente a un Medico Ricercatore, il Medico di riferimento è l'unico responsabile delle conseguenze legate a un difetto o a un ritardo nell'aggiornamento dei Dati del Paziente contenuti nella Scheda Medica del Paziente. **Si impegna a informare immediatamente il Medico Ricercatore di qualsiasi modifica dei Dati del Paziente che possa influire sulla sua preselezione per uno studio clinico.**

Il medico ricercatore si impegna in particolare a:

- Prestare tutta la cura necessaria allo studio delle schede cliniche dei pazienti che gli vengono trasmesse nel più breve tempo possibile.
- Informare il medico di riferimento in merito all'esito della preselezione di un paziente nel più breve tempo possibile.
- In caso di decisione di non selezione, il medico ricercatore si impegna a informare il medico di riferimento dei motivi della mancata selezione, fatto salvo l'eventuale segreto professionale relativo allo studio clinico in corso.

10. COMUNICAZIONE SUI SERVIZI E LE NOVITÀ DI KLINEO

Creando il proprio Account Medico e inserendo il proprio indirizzo e-mail, il Medico autorizza KLINEO a inviargli messaggi interni alla Piattaforma ed e-mail relative ai servizi e alle novità di KLINEO, in particolare:

- per il medico di riferimento: i nuovi studi clinici che potrebbero interessarlo in relazione alle schede cliniche dei pazienti collegate al suo account medico e/o, più in generale, alla sua specializzazione e alla sua area geografica.
- Per il medico ricercatore: notifiche relative alle schede cliniche dei pazienti ricevute.

Il Medico può opporsi all'invio di messaggi interni e/o e-mail in qualsiasi momento dal proprio Account Medico.

11. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

I Servizi di KLINEO e tutti gli elementi che li compongono sono, salvo indicazioni particolari, di proprietà esclusiva di KLINEO.

KLINEO concede esclusivamente al Medico, per la durata del Contratto, un diritto d'uso personale, non esclusivo, non cedibile e non trasferibile della Piattaforma KLINEO.

KLINEO si riserva tutti i diritti, compreso il diritto di correggere o modificare qualsiasi Servizio. Il presente Contratto non conferisce al Medico alcun diritto di proprietà relativo alla Piattaforma, ai Servizi, alla loro tecnologia o ai diritti di proprietà intellettuale detenuti da KLINEO o da terzi.

È vietato al Medico danneggiare in qualsiasi modo la Piattaforma KLINEO o i Servizi e, in particolare, utilizzare i Servizi in modo non conforme alla loro destinazione e alle condizioni stabilite dalle CGS. Di conseguenza, il Medico:

- si impegna a non tentare di accedere o copiare i codici sorgente e/o i dati della Piattaforma KLINEO;
- si impegna a non creare un prodotto o servizio concorrente e/o a non copiare, riprodurre tutte le funzionalità, le funzioni o tutti gli attributi grafici della Piattaforma KLINEO o dei Servizi.
- si impegna a non distribuire i Servizi o a non metterli a disposizione di terzi.

- si impegna a non alterare o compromettere l'integrità o l'esecuzione dei Servizi o dei dati in essi contenuti.

- si impegna a non tentare di ottenere un accesso non autorizzato ai Servizi o ai sistemi o alle reti ad essi associati.

Il Medico si assume la piena responsabilità della natura, del contenuto, dell'accuratezza, dell'integrità e della legalità dei Dati del Medico e dei Dati del Paziente da lui trasmessi a KLINEO nell'ambito dei Servizi, nonché del loro utilizzo.

Il Medico riconosce che qualsiasi violazione del presente articolo è passibile di sanzioni civili e/o penali in conformità con la legislazione e le presenti CGS.

12. SOSPENSIONE DEL ACCOUNT MEDICO

In caso di mancato rispetto da parte del Medico delle clausole del Contratto, della legge e/o dei regolamenti in vigore che potrebbero arrecare pregiudizio a KLINEO, a un Paziente, a un altro Medico o a terzi, KLINEO potrà intimare al Medico di porre rimedio alla/e violazione/i entro sette (7) giorni dalla data di notifica.

Se il Medico non adempie ai propri obblighi entro tale termine, KLINEO potrà anche procedere alla sospensione di pieno diritto o alla limitazione dell'accesso del Medico a tutti o parte dei Servizi.

- In caso di inadempienza particolarmente grave, ad esempio furto d'identità o uso improprio
- o doloso delle funzionalità della Piattaforma, KLINEO si riserva inoltre il diritto di sospendere o limitare l'accesso del Medico a tutti o parte dei Servizi **senza preavviso**.

Salvo che non siano imputabili a una sua colpa, KLINEO non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile per i danni derivanti dalla sospensione dei Servizi.

12. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

12.1 RISOLUZIONE DA PARTE DEL MEDICO

Il Medico può risolvere il Contratto in qualsiasi momento richiedendo la cancellazione del proprio Account Medico all'indirizzo support@klineo.fr o tramite il proprio Account Medico.

La richiesta di risoluzione avrà effetto entro un (1) mese dalla sua ricezione.

12.2 RISOLUZIONE DA PARTE DI KLINEO

KLINEO può recedere in qualsiasi momento da tutti o parte dei Servizi offerti, senza dover giustificare la propria decisione e senza alcun indennizzo.

In questo contesto, il Medico è informato che KLINEO è tenuta a rispettare un preavviso di quindici (15) giorni.

12.3 RISOLUZIONE AUTOMATICA IN CASO DI INATTIVITÀ

In caso di inattività dell'Account Medico per un periodo di 2 (due) anni e dopo una notifica di risoluzione via e-mail rimasta senza risposta, il Contratto del Paziente sarà automaticamente risolto da KLINEO. Alla scadenza del contratto, i dati vengono pseudonimizzati e conservati per due (2) anni in un archivio allo scopo di migliorare l'algoritmo e il percorso del paziente.

Questa misura ha lo scopo di proteggere i dati medici e i dati dei pazienti forniti dal medico di riferimento in conformità, in particolare, alla normativa sulla protezione dei dati e alla [Politica sulla privacy KLINEO disponibile qui](#).

12.4 CONSEGUENZE DELLA RISOLUZIONE DI UN ACCOUNT MEDICO

Qualsiasi risoluzione del Contratto comporta, entro un termine massimo di un (1) mese dalla data di efficacia della risoluzione:

- la cessazione del diritto di accesso ai Servizi da parte del Medico;
- la cancellazione dell'Account Medico;
- la cancellazione delle schede cliniche dei pazienti presenti nell'account medico;
- la cancellazione, l'archiviazione o l'anonimizzazione dei Dati del medico o dei Dati del paziente in conformità con l'Informativa sulla privacy.

In conformità con il proprio diritto alla portabilità dei dati personali, il medico che ne fa richiesta scritta potrà recuperare i propri dati in formato CSV, Excel o PDF prima della cancellazione dell'account medico.

13. NOTIFICHE

Salvo disposizioni contrarie, le Notifiche effettuate ai sensi delle CGS saranno inviate tramite e-mail o con qualsiasi altro mezzo che ne consenta la ricezione.

Ai fini dell'esecuzione delle presenti CGS, il Medico riconosce che l'indirizzo postale e l'indirizzo e-mail indicati nel proprio Account Medico fungono da riferimento per l'invio di qualsiasi notifica ai sensi delle presenti.

KLINEO elegge domicilio e può ricevere notifiche ai seguenti indirizzi:

-Per posta ordinaria: 6, rue des Bateliers, 92110 CLICHY.

-Per e-mail: info@klineo.fr

14. DATI PERSONALI

La politica di protezione dei dati personali disponibile su KLINEO.fr descrive i rispettivi ruoli e obblighi del Professionista sanitario e di KLINEO in materia di trattamento dei dati personali nell'ambito dell'esecuzione dei Servizi.

Accettando le presenti CGS, il Professionista sanitario e KLINEO si impegnano a rispettare i termini e le condizioni della presente politica di protezione dei dati personali.

14.1 ACCORDO DI SUBAPPALTO

Quando il professionista sanitario, utente della piattaforma KLINEO, crea e gestisce la scheda medica del proprio paziente, è considerato "Responsabile del trattamento" e KLINEO è considerato subappaltatore del Professionista sanitario o del Centro ospedaliero in cui lavora il Professionista sanitario in conformità con le disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali ("RGPD") del 27 aprile 2016. Nell'ambito dei loro rapporti contrattuali, le parti si impegnano a rispettare la normativa vigente applicabile al trattamento dei dati personali e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (di seguito, "il regolamento europeo sulla protezione dei dati").

In questo contesto, il subappaltatore è autorizzato a trattare per conto del Responsabile del trattamento i dati personali necessari per fornire la Piattaforma KLINEO che consente al Professionista sanitario di creare una scheda medica del paziente e di consentirgli di essere incluso in studi clinici per offrire un'opzione terapeutica al paziente.

Le operazioni di trattamento effettuate dal subappaltatore sui dati sono:

☒ Pseudonimizzazione		
☐ Raccolta	☐ Modifica	☐ Riconciliazione
☒ Lettura	☐ Estrazione	ou
		interconnession
		e
☐ Classificazione	☒ Trasmissione	☐ Limitazione
☒ Registrazione	☐ Diffusione	☒ Cancellazione
		o
		distruzione

☒ Conservazione/archiviazione

Le categorie di persone interessate sono:

- Gli utenti professionisti sanitari
- I pazienti seguiti da questi professionisti sanitari

I dati personali delle persone interessate trattati sono:

- Gli utenti professionisti sanitari: dati personali di identificazione, dati relativi alla vita professionale, dati di contatto.

- I pazienti seguiti da questi professionisti sanitari: dati personali di identificazione, dati di contatto, dati sanitari, dati genetici, se del caso.

Il periodo di conservazione dei dati personali da parte del subappaltatore è di:

- due anni in base attiva nell'ambito della prestazione,
- poi, dopo due anni di inattività dell'account sanitario professionale o dalla fine del contratto, i dati vengono pseudonimizzati e conservati in un archivio per un periodo di due anni.

In ogni caso, il subappaltatore conserverà i dati trattati durante la prestazione dei servizi per la durata dell'accordo stipulato tra lui e il responsabile del trattamento. Il subappaltatore è responsabile delle misure tecniche e organizzative necessarie che attua per rispondere al principio di minimizzazione del trattamento dei dati personali nell'ambito della conservazione dei dati.

14.1.1 Obblighi di KLINEO in qualità di subappaltatore. Il subappaltatore si impegna a:

- (i) trattare i dati esclusivamente per le finalità oggetto del subappalto;
- (ii) trattare i dati in conformità con le istruzioni documentate del Responsabile del trattamento riportate in allegato al presente contratto. Se il subappaltatore ritiene che un'istruzione costituisca una violazione del regolamento europeo sulla protezione dei dati o di qualsiasi altra disposizione del diritto dell'Unione o degli Stati membri in materia di protezione dei dati, ne informa immediatamente il Responsabile del trattamento. Inoltre, se il subappaltatore è tenuto a trasferire i dati verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, in virtù del diritto dell'Unione o del diritto dello Stato membro al quale è soggetto, deve informare il Responsabile del trattamento di tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto in questione non vieti tale informazione per motivi importanti di interesse pubblico;
- (iii) avvisare il Responsabile del trattamento di qualsiasi istruzione non conforme alla legge e alla normativa per iscritto al suo indirizzo e-mail di contatto;
- (iv) garantire la riservatezza dei dati personali trattati nell'ambito del presente contratto;
- (v) assicurarsi che le persone autorizzate a trattare i dati personali ai sensi del presente contratto:
 - si impegnino a rispettare la riservatezza o siano soggetti a un adeguato obbligo legale di riservatezza;
 - ricevano la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali.
- (vi) tenere conto, per quanto riguarda i propri strumenti, prodotti, applicazioni o servizi, dei principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e di protezione dei dati per impostazione predefinita.

14.1.2 Obblighi del professionista sanitario in qualità di responsabile del trattamento. Il Responsabile del trattamento è tenuto ad adempiere agli obblighi che gli incombono in applicazione del RGPD, in particolare per quanto riguarda l'obbligo di informare le persone interessate dalle operazioni di trattamento al momento della raccolta dei dati personali, la

tenuta del registro dei trattamenti effettuati e, più in generale, il rispetto dei principi derivanti dal RGPD.

Il responsabile del trattamento si impegna inoltre a:

- (i) consentire agli utenti professionisti sanitari di fornire al subappaltatore i dati personali indicati nelle caratteristiche del trattamento nell'ambito del loro utilizzo di Klineo;
- (ii) documentare per iscritto tutte le istruzioni relative al trattamento dei dati personali da parte del subappaltatore;
- (iii) garantire, prima e durante l'intero periodo di trattamento, il rispetto degli obblighi previsti dal regolamento europeo sulla protezione dei dati da parte del subappaltatore;
- (iv) supervisionare il trattamento, compresa l'esecuzione di audit e ispezioni presso il subappaltatore, se lo ritiene necessario.

14.1.3 Esercizio dei diritti delle persone. Nella misura del possibile, il subappaltatore deve aiutare il Responsabile del trattamento ad adempiere al proprio obbligo di dare seguito alle richieste di esercizio dei diritti delle persone interessate: diritto di accesso, rettifica, cancellazione e opposizione, diritto alla limitazione del trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto a non essere oggetto di una decisione individuale automatizzata (compresa la profilazione). Quando gli interessati esercitano presso il subappaltatore le richieste di esercizio dei loro diritti, quest'ultimo deve, senza rispondere, inoltrare tali richieste non appena ricevute via e-mail all'indirizzo di contatto fornito dal Responsabile del trattamento.

14.1.4 Notifica di violazione dei dati personali. Il subappaltatore notifica al Responsabile del trattamento qualsiasi violazione dei dati personali entro un termine massimo di 72 (settantadue) ore dopo averne preso conoscenza e tramite e-mail, all'indirizzo di contatto fornito dal Responsabile del trattamento. Tale notifica è accompagnata da tutta la documentazione utile per consentire al Responsabile del trattamento, se necessario, di notificare tale violazione all'autorità di controllo competente.

14.1.5 Assistenza del subappaltatore al Responsabile del trattamento. Il subappaltatore assiste il Responsabile del trattamento, se necessario in relazione alle richieste delle autorità di controllo e in particolare della Commissione Nazionale Informatica e Libertà (CNIL), nella realizzazione di analisi d'impatto relative alla protezione dei dati e nella consultazione preventiva dell'autorità di controllo, previste dal RGPD.

14.1.6 Misure di sicurezza. Il subappaltatore si impegna ad attuare tutte le misure di sicurezza tecniche e organizzative nella progettazione dei prodotti forniti al responsabile del trattamento. A tal fine, il subappaltatore si impegna a tenere in considerazione le disposizioni relative alla Privacy by design previste dall'articolo 25 del regolamento generale sulla protezione dei dati personali. Tenuto conto dello stato delle

conoscenze, dei costi di attuazione e della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi, il cui grado di probabilità e gravità varia, che il trattamento presenta per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il subappaltatore attua misure tecniche e organizzative adeguate in modo efficace e accompagna il trattamento con le garanzie necessarie per soddisfare i requisiti del RGPD e proteggere i diritti delle persone interessate.

14.1.7 Destino dei dati alla scadenza del contratto. Al termine dei Servizi relativi al trattamento dei Dati Personali, il subappaltatore si impegna a restituire tutti i dati personali al Responsabile del Trattamento o, se del caso, al subappaltatore designato dal Responsabile del Trattamento, senza applicare costi aggiuntivi. Il Titolare del trattamento si impegna a fornire al subappaltatore le informazioni necessarie per eseguire l'operazione relativa al destino dei dati..

Nel caso in cui il Professionista sanitario accetti la conservazione dei dati da parte di Klineo allo scopo di migliorare l'algoritmo e il percorso del paziente e per un periodo di tempo determinato, Klineo conserverà i dati delle persone interessate in conformità con la durata stabilita (due anni) in qualità di Responsabile del trattamento indipendente per tale finalità.

14.1.8 Registro dei trattamenti dei dati. Il subappaltatore dichiara di tenere un registro scritto di tutte le categorie di attività di trattamento effettuate per conto del Responsabile del trattamento.

14.1.9 Responsabile della protezione dei dati. Il subappaltatore ha nominato un Responsabile della protezione dei dati in conformità con le disposizioni dell'articolo 37 del RGPD.

	Il subappaltatore
Contatto email	dpo@klineo.fr

14.1.10 Documentazione e audit. Il subappaltatore mette a disposizione del Responsabile del trattamento la documentazione necessaria per dimostrare il rispetto di tutti i suoi obblighi e per consentire lo svolgimento di audit, comprese le ispezioni, da parte del Responsabile del trattamento o di un altro revisore da lui incaricato, e contribuisce a tali audit.

14.1.11 Subappaltatori successivi. Il subappaltatore metterà a disposizione del Responsabile del trattamento l'elenco esistente dei subappaltatori successivi prima della firma del presente contratto.

Il subappaltatore deve informare il Responsabile del trattamento di qualsiasi cambiamento previsto nell'aggiunta o nella sostituzione dei suoi subappaltatori, dando al Responsabile del trattamento la possibilità di sollevare obiezioni a tali cambiamenti.

Il subappaltatore rimane interamente responsabile nei confronti del Responsabile del trattamento per l'adempimento, in tutto o in parte, degli obblighi dei suoi subappaltatori regolarmente dichiarati e accettati dal Medico.

- Il subappaltatore dichiara i seguenti subappaltatori successivi:
- - BREVO, 106 boulevard Haussmann, 75008 Parigi, Francia: soluzione di emailing
- - OVH (OVHCLOUD), 2 RUE KELLERMANN 59100 ROUBAIX: host di dati

14.1.12 Trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea. Il subappaltatore si impegna a ricorrere esclusivamente a mezzi di trattamento dei dati personali situati nel territorio di un paese membro dello Spazio Economico Europeo e a non trasferire i dati personali in un territorio situato al di fuori dello Spazio Economico Europeo, tranne nei seguenti casi:

- Il trasferimento è effettuato verso un paese che dispone di un livello adeguato di protezione dei dati personali certificato dalla Commissione Europea;
- Il trasferimento è effettuato verso un'impresa che ha aderito a un dispositivo specifico riconosciuto dalla Commissione Europea o, in mancanza di questo, dalla CNIL;
- Il trasferimento è coperto da clausole contrattuali tipo (CCT) elaborate dalla Commissione Europea.

Il subappaltatore si impegna a far rispettare tali obblighi dai propri affiliati e subappaltatori.

14.1.13 Cooperazione con l'autorità di controllo. In caso di necessità, le Parti si impegnano a cooperare congiuntamente per rispondere alle richieste dell'autorità di controllo.

15. PROVA E CONVENZIONE DI PROVA

L'accettazione online delle CGS per via elettronica ha, tra le Parti, lo stesso valore probatorio dell'accordo su supporto cartaceo.

16. DISPOSITIONS DIVERSES

16.1 - Qualora una o più disposizioni delle CGS fossero ritenute non valide o dichiarate tali in applicazione di una legge o di un regolamento, o a seguito di una decisione definitiva di un tribunale competente, le altre disposizioni manterranno piena validità ed efficacia.

16.2 - Rinuncia: il fatto che una delle Parti non si avvalga di una o più clausole del Contratto non potrà in alcun caso implicare la rinuncia da parte di tale Parte a valersene in futuro.

17. LOI APPLICABLE – LITIGES

Il Contratto è regolato e interpretato in base alle leggi e ai regolamenti francesi.

In caso di controversia relativa alla formazione, alla validità, all'esecuzione o all'interpretazione del Contratto, KLINEO e il Paziente si adopereranno per trovare un accordo amichevole entro trenta (30) giorni dalla notifica da parte di uno dei due della necessità di un accordo amichevole, tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

Salvo per preservare il proprio diritto di azione o per evitare un danno imminente, nessuna azione legale potrà essere ammessa prima che la presente procedura di risoluzione amichevole delle controversie sia stata integralmente rispettata.

In mancanza di un accordo amichevole, le controversie relative alla validità, all'applicazione o all'interpretazione del Contratto saranno sottoposte alla giurisdizione dei tribunali competenti in conformità con il diritto francese.