



Fiche d'information Patients

(à remettre par le Médecin Référent)

Votre médecin (ci-après le « **Médecin Référent** ») est amené à recueillir et à conserver dans votre dossier patient des informations personnelles et relatives à votre état de santé. Ce dossier permet votre suivi médical et vous garantit la prise en charge la plus adaptée à votre état de santé, ainsi que la continuité de la prise en charge sanitaire. Au sens du Règlement Général sur la Protection des Données, la Loi Informatique et Liberté ainsi que du Code de la santé publique (ci-après Règlementation), votre Médecin Référent est le Responsable du Traitement de votre dossier Patient.

Dans le cadre de votre prise en charge en oncologie, votre Médecin Référent vous a proposé de bénéficier de la Plateforme KLINEO, qui permet d'identifier des essais cliniques susceptibles d'apporter une option thérapeutique aux patients.

Votre Médecin Référent souhaite par conséquent enregistrer une partie des informations contenues dans votre dossier Patient sur cette Plateforme KLINEO afin de pouvoir identifier un essai clinique correspondant à votre état de santé. Au sens de la Réglementation, KLINEO est le Sous-Traitant de votre Médecin Référent.

Votre Médecin Référent vous a remis la présente Fiche d'Information afin de vous expliquer les raisons, modalités et mesures de sécurité relatives à l'enregistrement et au traitement de vos données à KLINEO.

Pour en savoir plus sur le fonctionnement de KLINEO et la protection de vos Données Personnelles, vous pouvez également consulter :

- les [Conditions Générales de Services Patients](#)
- la [Politique générale de confidentialité](#)

Les termes utilisés dans la présente Fiche d'Information avec des majuscules sont définis en Annexe 1.

COMMENT FONCTIONNE KLINEO ?

La [Plateforme KLINEO](#) référence les essais cliniques en cours d'inclusion en France disponibles sur les sources publiques, notamment clinicaltrials.gov, CTIS, etc.



Votre Médecin Référent, comme vous-même, a d'abord la possibilité d'effectuer, via un formulaire anonyme, une recherche d'essai clinique sur la Plateforme correspondant à votre besoin thérapeutique, en sélectionnant des critères.

Lorsqu'un essai clinique est identifié, vous pouvez soit créer vous-même votre Compte et Fiche Patient (v. Conditions Générales de Services Patients disponibles sur la Plateforme), soit confier à votre Médecin le soin de les créer pour vous.

Dans ce cas :

1. Votre Médecin Référent crée votre Fiche Patient sur KLINEO.
2. Votre Médecin Référent sélectionne ensuite le ou les essais cliniques correspondant à votre besoin thérapeutique.
3. Votre Médecin Référent choisit de contacter un ou plusieurs Médecin(s) Investigateur(s) en charge de l'essai clinique correspondant à votre profil, aux fins de présélection.
4. Votre Médecin Référent est informé que votre profil correspond aux premiers critères de l'essai clinique et peut communiquer avec le Médecin Investigateur.
5. Votre Médecin Référent vous informe de votre présélection afin que vous puissiez convenir d'un rendez-vous de consultation avec le Médecin Investigateur en charge de l'essai clinique et s'assurer que votre profil correspond bien aux critères de l'essai.

La Plateforme KLINEO permet ainsi une présélection d'essais cliniques pour lesquels les profils patients remplissent les critères d'inclusion des essais cliniques référencés.

Elle ne préjuge en aucun cas de la décision finale d'inclusion, ni ne se substitue aux rendez-vous, examens, explications médicales du Médecin Investigateur relativement à votre inclusion, au périmètre, risques et conséquences de l'Essai Clinique, lesquels seront effectués par les Médecins Investigateurs en dehors de la Plateforme et sous leur seule responsabilité, conformément à la réglementation applicable.

Vous êtes toujours libre d'accepter ou de refuser de participer à l'essai clinique qui pourrait vous être proposé.

QUELLES DONNEES SONT TRANSMISES A KLINEO PAR VOTRE MEDECIN REFERENT ?

Dans le cadre de la création de votre Fiche Patient sur KLINEO, votre Médecin Référent peut transmettre à KLINEO les informations suivantes :



Finalité du Traitement	Nature des Données Personnelles du Patient
<p>Création de la Fiche Patient par le Médecin Référent aux fins de rechercher un essai clinique</p>	<p>Pour Chaque Patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nom ▪ Prénom ▪ Date de naissance ▪ Adresse ▪ Email ▪ Sexe ▪ Numéro de Téléphone ▪ Couverture par l'assurance maladie (oui/non) ▪ Données liées à votre condition médicale : <ul style="list-style-type: none"> - Type de cancer (organe touché, histologie, biomarqueur, comptes rendus médicaux, comptes rendus biologiques, compte rendu d'imagerie médicale) - Antécédents médicaux <p>Données liées à la vie personnelle : dépendance (autonome, grabataire...).</p>

Dans le cadre des Traitements effectués en qualité de Sous-traitant, KLINEO agit uniquement sur instruction de votre Médecin Référent. KLINEO ne détermine pas elle-même les fondements juridiques, ni les durées de conservation des Données Personnelles. Pour des raisons de sécurité, KLINEO peut néanmoins mettre en place des durées de conservation par défaut.

KLINEO conserve vos Données Personnelles jusqu'à suppression de votre Fiche Patient par votre Médecin Référent ou par vos soins, ou à défaut 2 ans à compter de la dernière activité sur le Compte de votre Médecin Référent. À l'issue du contrat, les données sont pseudonymisées puis conservées pendant deux (2) ans en base d'archives à des fins d'amélioration de l'algorithme et du parcours patient.

QUELLES MESURES DE SECURITE SONT MISES EN PLACE PAR KLINEO ?

Vos Données Personnelles sont stockées par KLINEO en France chez OVH Cloud. Cet hébergeur est **certifié "HDS" ("Hébergeur de Données de Santé")**, conformément à la loi et aux normes établies par l'ANS ("Agence du Numérique en Santé"), en concertation avec la CNIL ("Commission nationale de l'informatique et des libertés").



Cette certification atteste des mesures de sécurité les plus avancées pour protéger les centres d'hébergement de données de santé, garantissant la confidentialité desdites données.

QUELS SONT LES DROITS DONT VOUS DISPOSEZ ?

Conformément à la réglementation en vigueur, vous disposez, sauf exceptions :

- du droit d'obtenir la confirmation que des données personnelles vous concernant sont ou ne sont pas traitées et, lorsqu'elles le sont, l'accès auxdites données personnelles ainsi qu'à plusieurs informations sur nos traitements (**droit d'accès – article 15 du RGPD**) ;
- du droit d'obtenir la rectification des données personnelles vous concernant qui sont inexactes (**droit de rectification – article 16 du RGPD**) ;
- du droit d'obtenir de nous l'effacement de données personnelles vous concernant dans certains cas (**droit d'effacement ou "à l'oubli" – article 17 du RGPD**) ;
- du droit d'obtenir la limitation des traitements dans certains cas (**droit à la limitation du traitement – article 18 du RGPD**) ;
- du droit de recevoir les données personnelles que vous nous avez fournies, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, et/ou de nous demander de transmettre ces données à un autre responsable du traitement, lorsque le traitement est fondé sur le consentement ou sur le contrat et que le traitement est effectué à l'aide de procédés automatisés (**droit à la portabilité des données – article 20 du RGPD**) ;
- du droit d'obtenir pour des raisons tenant à votre situation particulière, que nous ne procédons plus aux traitements des données personnelles vous concernant dans certains cas (**droit d'opposition – article 21.1. du RGPD**) ;
- du droit de vous opposer au traitement des données personnelles vous concernant à des fins de prospection (**droit d'opposition à la prospection – article 21.2. du RGPD**).
- du droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé produisant des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative de façon similaire (**droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée – article 22 du RGPD**) – nos traitements ne sont pas concernés.

L'existence ou non de ces différents droits dépend notamment du fondement juridique du traitement concerné par la demande.

Pour exercer vos droits ou obtenir des informations complémentaires sur le traitement de vos Données Personnelles, vous pouvez contacter :

- **soit directement votre Médecin Référent ;**



- soit KLINEO par courrier postal à l'adresse 6 rue des Bateliers, Bureau 3, 92110, Clichy, ou à l'adresse électronique dpo@klineo.fr

ANNEXE 1 – DEFINITIONS

Compte Médecin :	Désigne indifféremment le Compte Médecin Référent et le Compte Médecin Investigateur.
Compte Médecin Investigateur :	Désigne l'espace personnel à usage privé du Médecin Investigateur d'au moins un essai partenaire, lui permettant d'utiliser les Services grâce à ses identifiants.
Compte Médecin Référent :	Désigne l'espace personnel à usage privé du Médecin Référent de patients à la recherche d'essais cliniques, lui permettant d'utiliser les Services grâce à ses identifiants.
Compte Patient :	Désigne l'espace personnel à usage privé du Patient, lui permettant d'utiliser les Services grâce à ses Identifiants.
Conditions Générales de Services Médecins :	Désigne le document décrivant les dispositions générales applicables relatives à l'utilisation des Comptes Médecins. Les conditions générales de services sont susceptibles d'évolutions. La dernière version est accessible à tout moment sur le site web de KLINEO
Conditions Générales de Services Patients :	Désigne le document décrivant les dispositions générales applicables relatives à l'utilisation des Comptes Patients. Les conditions générales de services sont susceptibles d'évolutions. La dernière version est accessible à tout moment sur le site web de KLINEO
Données Médecins :	Désigne les données du Médecin (pouvant inclure des Données Personnelles) mentionnées par celui-ci sur son Compte Médecin.
Données Patients :	Désigne les données du Patient (pouvant inclure des Données Personnelles et des Données de Santé) mentionnées par le Patient sur son Compte ou renseignées par son Médecin Référent.
Données Personnelles :	Désigne toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable, telle que définie par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).
Données de Santé :	Désigne les "Données concernant la santé" telles que définies par le RGPD.
Fiche Médicale Patient :	Désigne la Fiche unique synthétisant les Données Personnelles (dont les données de Santé du Patient), accessible exclusivement au Patient via son Compte Patient, à son Médecin Référent via son Compte



	Médecin et aux éventuels Médecins Investigateurs via leurs Comptes Médecins auxquels le Médecin Référent la partagerait.
Hébergeur :	Désigne l'Hébergeur de données certifié HDS hébergeant l'ensemble des Données Personnelles, dont les Données de Santé traitées par KLINEO.
Médecins :	Désigne indifféremment les Médecins Référents et Investigateurs ayant un Compte sur KLINEO.
Médecin Investigateur :	Désigne le professionnel de santé chargé de l'investigation clinique au sein de son centre, notamment du recrutement des patients, par le Promoteur d'un Essai Clinique partenaire de Klineo.
Médecin Référent :	Désigne le professionnel de santé disposant d'un numéro RPPS, qui suit un ou plusieurs Patients et dispose d'un Compte Médecin Référent sur KLINEO.
Patient :	Désigne toute personne physique ayant ou non un Compte Patient, qui est suivie par un Médecin Référent, et dont les Données sont renseignées directement ou par son Médecin Référent sur KLINEO en vue de la recherche d'un essai clinique.
Plateforme :	Désigne l'ensemble logiciel desktop accessible en mode Saas (Software as a Service) sur le Site et/ou applicatif mobile permettant d'accéder aux Services.
Promoteur d'Essai Clinique :	Désigne la personne physique ou morale qui prend à titre industriel ou académique l'initiative de l'essai clinique.
RGPD :	Désigne le règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des Données Personnelles et à la libre circulation de ces données dit règlement général sur la protection des données.
Services :	Désigne les fonctionnalités mises à disposition sur KLINEO.
Utilisateur Prospectif :	Désigne toute personne physique dont KLINEO collecte les Données Personnelles aux fins de lui envoyer des informations et actualités sur les Services.
Visiteur :	Désigne toute personne physique qui navigue sur le site internet de KLINEO, sans créer, ou se connecter à un Compte Patient ou Médecin.

