

CONDITIONS GENERALES DES SERVICES KLINEO – MEDECINS

Au 17.02.2026

La société KLINEO est constituée sous la forme d'une S.A.S. au capital de 19 095.58 €, inscrite au R.C.S. de NANTERRE sous le n° 904 525 706, dont le siège social est situé 6, rue des Bateliers, 92110 CLICHY et le numéro de TVA intracommunautaire est le FR93904525706.

La Plateforme KLINEO permet :

- à des Patients suivis en oncologie et à leurs Médecins Référents d'identifier des essais cliniques susceptibles d'apporter une option thérapeutique aux Patients.
- à des Médecins Investigateurs de présélectionner des Patients dont le profil remplit les critères d'inclusion de l'essai clinique dont ils sont en charge.

Les Conditions Générales des Services KLINEO (ci-après les « CGS ») ont pour objet définir les conditions des Services fournis par KLINEO aux Médecins Référents et aux Médecins Investigateurs dans le cadre du présent contrat (ci-après « le Contrat »), ainsi que leurs droits et obligations respectifs. Elles sont accessibles sous format PDF à tout moment en pied de page de la Plateforme.

Les termes utilisés dans les présentes CGS avec des majuscules sont définis [ici](#).

Les Services sont fournis aux Médecins à titre gratuit.

Sommaire

<u>1. DÉFINITIONS</u>	
<u>2. COMMENT FONCTIONNE KLINEO ?</u>	3
<u>2.1. REFERENCEMENT DES ESSAIS CLINIQUES</u>	3
<u>2.2 CREATION ET ACCES A LA FICHE MEDICALE PATIENT</u>	3
<u>2.3 COMMUNICATION AVEC UN MEDECIN INVESTIGATEUR EN CHARGE D'UN ESSAI CLINIQUE</u>	4
<u>3. CREATION D'UN COMPTE MEDECIN</u>	5
<u>3.1. CONDITIONS D'ACCES</u>	5
<u>3.2 INFORMATIONS DU COMPTE</u>	5
<u>3.3. SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES D'ACCÈS AUX SERVICES</u>	6
<u>4. SERVICES LIES AU COMPTE MEDECIN REFERENT</u>	6
<u>4.1 ACCES A UNE FICHE MEDICALE PATIENT PRE-REMPLEE PAR LE PATIENT</u>	6
<u>4.2 CREATION DE LA FICHE MEDICALE PATIENT PAR LE MEDECIN REFERENT</u>	7
<u>4.3. ENVOI D'UNE FICHE MEDICALE PATIENT A UN MEDECIN INVESTIGATEUR</u>	7
<u>4.3.1. Sélection de l'essai clinique</u>	8
<u>4.3.2. Communication avec le Médecin Investigateur</u>	8
<u>5. SERVICES LIES AU COMPTE MEDECIN INVESTIGATEUR</u>	8
<u>5.1 RECEPTION D'UNE FICHE MEDICALE PATIENT ENVOYEE PAR LE MEDECIN REFERENT</u>	8
<u>5.2 ACCES A UN TABLEAU DE SUIVI DE LA PRESELECTION</u>	9
<u>6. MODIFICATION DE LA PLATEFORME, DES SERVICES ou des CGS</u>	9
<u>7. DUREE DES SERVICES ET CONSERVATION DES DONNEES PATIENT ET MEDECIN</u>	10
<u>8. OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES DE KLINEO</u>	10
<u>9. OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES DU MEDECIN</u>	11
<u>10. COMMUNICATION SUR LES OFFRES ET ACTUALITES DE KLINEO</u>	12
<u>11. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE</u>	12
<u>12. SUSPENSION DU COMPTE MEDECIN</u>	13
<u>12. RÉSILIATION DU CONTRAT</u>	14
<u>12.1 RESILIATION PAR LE MEDECIN</u>	14
<u>12.2 RESILIATION PAR KLINEO</u>	14
<u>12.3 RESILIATION AUTOMATIQUE EN CAS D'INACTIVITE</u>	14
<u>12.4 CONSEQUENCES DE LA RESILIATION</u>	14
<u>13. NOTIFICATIONS</u>	15
<u>14. DONNES PERSONNELLES</u>	15
<u>15. PREUVE ET CONVENTION DE PREUVE</u>	15
<u>16. DISPOSITIONS DIVERSES</u>	15
<u>17. LOI APPLICABLE – LITIGES</u>	16

1. DÉFINITIONS

Les définitions attachées aux présentes CGS sont disponibles [ici](#).

2. COMMENT FONCTIONNE KLINEO ?

2.1. REFERENCEMENT DES ESSAIS CLINIQUES

La Plateforme KLINEO (<https://www.klineo.fr/>) référence les essais cliniques en cours d'inclusion en France disponibles sur les sources publiques, notamment clinicaltrial.gov, CTIS, etc.

Les Médecins Référents comme les Patients ont la possibilité d'effectuer, via un formulaire anonyme, une recherche d'essai clinique sur la Plateforme correspondant au besoin thérapeutique du Patient, en renseignant des critères cliniques.

L'ordre d'affichage des résultats de la requête dépend :

- de la pertinence de l'essai en fonction des critères cliniques remplis (ex: type de cancer, type histologique, présence ou non d'un biomarqueur...),
- de la distance géographique par rapport à la localisation renseignée,
- de la mise à jour des données par le Promoteur (ex: statut d'ouverture du centre investigateur).

2.2 CREATION ET ACCES A LA FICHE MEDICALE PATIENT

La Fiche Médicale Patient peut être créée par le Patient conformément aux [CGS Patients](#) ou par son Médecin Référent dans les conditions de l'article 4.2 des présentes.

La Fiche Médicale du Patient est accessible exclusivement :

- au Patient via son Compte Patient,
- au Médecin Référent via son Compte Médecin Référent.
- aux éventuels Médecins Investigateurs auxquels le Médecin Référent la partagerait
- aux équipes médicale et technique de KLINEO afin d'assurer le bon fonctionnement de l'ensemble des Services de KLINEO.

La Fiche Médicale Patient est modifiable exclusivement :

- par le Patient,
- par son Médecin Référent.

Les Médecins Investigateurs ne reçoivent qu'une version non modifiable de la Fiche Médicale Patient, à jour au moment de l'envoi par le Médecin Référent.

Le Patient et le Médecin Référent disposent d'un accès partagé à la Fiche Médicale Patient via leurs Comptes Patient et Médecin respectifs.

Ils peuvent tous deux accéder, modifier, compléter ou supprimer toute information ou document contenu dans la Fiche Médicale Patient.

En cas de modification et/ou de suppression d'une information ou d'un document par le Médecin Référent, l'information ou le document est automatiquement modifié ou supprimé de la Fiche Médicale Patient accessible au Patient.

De la même façon, en cas de modification ou suppression d'une information ou d'un document par le Patient, l'information ou le document est automatiquement modifié ou supprimé de la Fiche Médicale Patient accessible au Médecin Référent.

KLINEO n'est en aucun cas responsable du contenu, de l'exactitude, ni de la mise à jour des informations et/ou documents enregistrés ou partagés sur la Fiche Médicale Patient par le Patient ou par le Médecin Référent.

Le Médecin Référent s'engage à tenir à jour la Fiche Médicale Patient et le cas échéant, la mettre à jour avant tout partage avec son Médecin Investigateur afin d'assurer en permanence l'exactitude des Données Patient y figurant.

2.3 COMMUNICATION AVEC UN MEDECIN INVESTIGATEUR D'UN ESSAI CLINIQUE

Afin de bénéficier des Services de KLINEO et en faire bénéficier ses Patients, le Médecin Référent doit se créer un Compte Médecin conformément à l'article 3.

Le Patient peut créer un Compte Patient afin notamment de compléter sa Fiche Médicale Patient et d'indiquer des essais cliniques à son Médecin Référent, mais il n'est pas habilité à transmettre sa Fiche Médicale Patient à un Médecin Investigateur, ni à communiquer avec ce dernier.

Seul le Médecin Référent peut communiquer avec un Médecin Investigateur et lui transmettre la Fiche Médicale Patient.

Dans le cas d'un essai partenaire, le Médecin Référent peut contacter directement sur la Plateforme le Médecin Investigateur en charge de l'essai clinique. Dans le cas d'un essai non partenaire, le Médecin Référent peut contacter le centre dans lequel l'essai est ouvert via les informations publiques.

Si la Fiche Médicale Patient remplit les critères de présélection de l'essai clinique, le Médecin Investigateur en informe le Médecin Référent.

Le Médecin Référent informe ensuite le Patient de sa présélection afin qu'il puisse convenir d'un rendez-vous de consultation avec le Médecin Investigateur de l'essai clinique, lequel s'assurera que le profil du Patient 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.

La Plateforme KLINEO réalise des statistiques agrégées relatives à l'utilisation de ces services, notamment sur l'activité des utilisateurs, des essais cliniques et de leurs critères d'inclusion. Ces statistiques sont anonymes et peuvent faire partie des services proposés aux partenaires de Klineo.

La présélection 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 l'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.

Le Patient est toujours libre d'accepter ou de refuser de participer à un essai clinique qui pourrait lui être proposé.

3. CREATION D'UN COMPTE MEDECIN

3.1. CONDITIONS D'ACCES

La création d'un Compte Médecin est réservée aux professionnels de santé disposant d'un numéro RPPS.

Les présentes CGS, ainsi que [la Politique de confidentialité KLINEO](#), doivent être lues et acceptées par le Médecin lors de la création de son Compte Médecin.

3.2 INFORMATIONS DU COMPTE

Lors de la Création de son Compte, le Médecin est invité à se connecter via son espace Pro Santé Connect.

Si le Médecin ne dispose pas d'un espace Pro Santé Connect, il est invité à renseigner les informations suivantes : Nom, Prénom, Adresse professionnelle, Email, Téléphone portable, sexe, nom du centre, numéro RPPS / e-CPS, Spécialité médicale.

Le Médecin s'engage à tenir à jour les informations renseignées dans son Compte Médecin, et le cas échéant, les mettre à jour immédiatement afin d'assurer en permanence leur exactitude.

Dans l'hypothèse où le Médecin fournirait des informations fausses, inexactes, obsolètes, incomplètes ou de nature à induire en erreur, KLINEO pourra suspendre l'accès au Compte Médecin et lui refuser l'accès, de façon temporaire ou définitive, à tout ou partie des Services.

Pour en savoir plus sur le traitement par KLINEO de ses Données Personnelles, le Médecin est invité à consulter la Politique de confidentialité disponible [ici](#) et à tout moment en pied de page de la Plateforme.

3.3. SPÉCIFICITÉS TECHNIQUES D'ACCÈS AUX SERVICES

Le Compte du Médecin est accessible via des identifiants qu'il choisit, répondant aux normes de sécurité fixées par KLINEO et couplé à un système de double authentification. Le Médecin s'oblige à les conserver secrets et à ne pas les divulguer sous quelque forme que ce soit.

Le Médecin est seul responsable de l'utilisation qui est faite de ses Identifiants. Tout accès, utilisation des Services et transmission de Données Médecins ou de Données Patients effectués à partir du Compte Médecin sera considéré comme ayant été effectué par le Médecin.

La transmission par le Médecin de ses identifiants à des tiers, notamment assistants, ARC, infirmiers se fait sous sa seule responsabilité.

Toute perte ou détournement des identifiants d'un Médecin et leurs conséquences relèvent de sa seule responsabilité.

En cas de perte ou de détournement, le Médecin est tenu d'en informer KLINEO sans délai à l'adresse email support@klineo.fr, afin que KLINEO puisse procéder à la réinitialisation du Compte Patient et/ou le suspendre.

4. SERVICES LIES AU COMPTE MEDECIN REFERENT

Grâce à son Compte, le Médecin Référent peut :

- accéder à une Fiche Médicale Patient déjà complétée par le Patient sur son Compte Patient (v. [article 4.1](#)).
- compléter lui-même une Fiche Médicale Patient après avoir obtenu l'accord du Patient et l'avoir dûment informé sur ses droits (v. [article 4.2](#))
- adresser une Fiche Médicale Patient à un ou plusieurs Médecin(s) Investigateur(s) participant à l'essai clinique sélectionné (v. [article 4.3](#)).

4.1 ACCES A UNE FICHE MEDICALE PATIENT PRE-REMPLEIE PAR LE PATIENT

Le Médecin Référent peut accéder à la Fiche Médicale Patient d'un Patient l'ayant renseigné en qualité de Médecin Référent sur son Compte Patient.

Le Médecin Référent peut ainsi accéder, modifier, compléter ou supprimer toute information ou document contenu dans la Fiche Médicale Patient.

En cas de modification et/ou de suppression d'une information ou d'un document par le Médecin Référent, l'information ou le document est automatiquement modifié ou supprimé de la Fiche Médicale Patient accessible au Patient.

4.2 CREATION DE LA FICHE MEDICALE PATIENT PAR LE MEDECIN REFERENT

Dans le cadre de la prise en charge de son Patient en oncologie, le Médecin Référent peut proposer à son Patient de bénéficier de la Plateforme KLINEO, afin d'identifier des essais cliniques susceptibles d'apporter une option thérapeutique au Patient.

Le Médecin Référent peut créer lui-même une Fiche Médicale Patient, à partir des Données Patient recueillies et conservées dans le cadre du suivi médical de son Patient.

Lors de la création de la Fiche Médicale Patient sur KLINEO, le Médecin s'engage à avoir préalablement :

- ☐ obtenu l'accord du Patient pour la transmission de ses Données Patients à KLINEO,
- ☐ obtenu l'accord du Patient pour partager cette fiche avec un ou plusieurs Médecins Investigateurs
- ☐ et l'avoir dûment informé sur ses droits en lui remettant la Fiche d'Information Patients mise à sa disposition par KLINEO et directement imprimable sur le Compte Médecin (préciser onglet).

4.2.1. Création manuelle

Lors de la création de la Fiche Médicale Patient, le Médecin Référent est invité à renseigner tout ou partie des informations suivantes sur le Patient : Type de cancer (organe touché, histologie, biomarqueur, comptes rendus médicaux, comptes rendus biologiques, compte rendu d'imagerie médicale), antécédents médicaux, état de forme (autonomie, ...).

Le Médecin Référent peut y annexer des documents, notamment comptes rendus médicaux, comptes rendus biologiques, compte rendu d'imagerie médicale.

Si le Patient se crée ultérieurement un Compte Patient, il pourra accéder, modifier, compléter ou supprimer toute information ou document contenu dans la Fiche Médicale Patient remplie par le Médecin Référent.

4.2.1. Création via l'intelligence artificielle

Klineo propose un module de création de fiche par l'intelligence artificielle (IA) pour extraire et structurer automatiquement les données médicales d'un patient, afin de faciliter leur correspondance avec les essais cliniques référencés. Cette aide à la structuration permet une recherche rapide, précise et robuste.

Toutes les opérations sont réalisées sur des environnements certifiés HDS. Seules les données pseudonymisées ou anonymisées peuvent être utilisées pour entraîner les modèles.

Le contenu textuel des comptes rendus médicaux est extrait (via OCR si nécessaire), puis structuré pour en dégager les données cliniques pertinentes.

Chaque structuration générée par l'IA est systématiquement présentée à l'utilisateur pour validation. Il peut la modifier librement, à tout moment, y compris après l'enregistrement. Aucune information extraite automatiquement n'est utilisée sans validation humaine.

Un système de monitoring permet de détecter tout écart significatif par rapport au comportement attendu. Toutes les modifications du système font l'objet d'une évaluation rigoureuse sur des jeux de données représentatifs, et sont documentées afin de garantir la traçabilité des évolutions.

Le Médecin Référent s'engage à tenir à jour la Fiche Médicale Patient et le cas échéant, la mettre à jour avant tout partage avec son Médecin Investigateur afin d'assurer en permanence l'exactitude des Données Patient y figurant.

4.3. ENVOI D'UNE FICHE MEDICALE PATIENT A UN MEDECIN INVESTIGATEUR

4.3.1. Sélection de l'essai clinique

Le Médecin Référent peut rechercher un essai clinique à partir d'un formulaire anonyme ou de la Fiche Médicale Patient.

Le Patient dispose de son côté également de la faculté de rechercher et de partager un essai clinique à son Médecin Référent.

Dans les deux cas, le Médecin Référent apprécie, **sous sa responsabilité exclusive** :

- ☐ la pertinence de l'essai clinique identifié au regard du besoin thérapeutique de son Patient ;
- ☐ l'opportunité d'adresser la Fiche Médicale Patient à un ou plusieurs Médecin(s) Investigateur(s) en charge de l'essai clinique, compte tenu du profil du Patient.

4.3.2. Communication avec le Médecin Investigateur

Pour adresser une Fiche Médicale Patient à un Médecin Investigateur, le Médecin Référent peut le contacter via la messagerie sécurisée KLINEO et joindre une copie non modifiable de la Fiche Médicale Patient.

Les Médecins Investigateurs ne reçoivent qu'une copie non modifiable de la Fiche Médicale Patient, à jour au moment de l'envoi par le Médecin Référent.

Une fois la Fiche Médicale Patient transmise à un Médecin Investigateur, le Médecin Référent s'engage à l'informer immédiatement de toute modification des Données Patient, y compris les Données de Santé, afin d'assurer en permanence leur exactitude.

5. SERVICES LIES AU COMPTE MEDECIN INVESTIGATEUR

Grâce à son Compte, le Médecin Investigateur peut :

- ☐ recevoir la Fiche Médicale Patient envoyée par le Médecin Référent (v. [article 5.1](#)).
- ☐ notifier au Médecin Référent la décision de pré-sélection du Patient pour l'essai (v. [article 5.1](#))
- ☐ accéder à un tableau de suivi de la présélection des Patients (v. [article 5.2](#))

5.1 RECEPTION D'UNE FICHE MEDICALE PATIENT ENVOYEE PAR LE MEDECIN REFERENT

En cas de réception d'une Fiche Médicale Patient envoyée par un Médecin Référent, le Médecin Investigateur reçoit une notification sur la messagerie sécurisée KLINEO et par email s'il le souhaite.

Il peut alors consulter la copie de la Fiche Médicale Patient reçue, aux fins de déterminer si le profil du Patient remplit les critères d'inclusion de l'essai clinique auquel il participe.

Il a la possibilité de communiquer via la messagerie sécurisée KLINEO avec le Médecin Référent pour demander des compléments d'informations.

Le Médecin Investigateur s'engage à étudier **avec le plus grand soin** la Fiche Médicale Patient reçue et à informer le Médecin Référent de sa décision positive ou négative sur la présélection dans les meilleurs délais.

En cas de décision de présélection, le Médecin Investigateur s'engage ensuite à se conformer au protocole de sélection de l'essai clinique, **et notamment à organiser une consultation avec le Patient aux fins de l'informer du périmètre, risques et conséquences de l'Essai Clinique et à effectuer tous examens et vérifications nécessaires, sous sa seule responsabilité, conformément à la réglementation applicable.** Pour permettre d'organiser cette consultation, le médecin investigateur pourra partager ses informations de contact (adresse email et téléphone) au médecin référent.

La décision de présélection du Médecin Investigateur ne préjuge en aucun cas de la décision finale d'inclusion, laquelle sera prise après consultation avec le Patient.

Le Patient est toujours libre d'accepter ou de refuser de participer à un essai clinique qui pourrait lui être proposé.
--

5.2 ACCES A UN TABLEAU DE SUIVI DE LA PRESELECTION

Le Médecin Investigateur dispose également d'un accès à un tableau récapitulant le nombre de Fiches Médicales Patient reçues pour l'essai clinique.

Le Médecin Investigateur s'engage à informer le Médecin Référent, pour un Patient pré-sélectionné, de l'inclusion ou non du Patient dans l'essai clinique, afin pour le Médecin Référent de prendre en compte cette information dans le cadre de la prise en charge et du suivi de son Patient..

6. MODIFICATION DE LA PLATEFORME, DES SERVICES ou des CGS

KLINEO peut modifier tout ou partie de la Plateforme, des Services et des CGS à tout moment.

En cas de modification significative apportée à la Plateforme, aux Services ou aux CGS, KLINEO en informera le Médecin par notification email et moyennant un préavis raisonnable, d'une durée minimum de 15 (quinze) jours.

Un délai de préavis plus court ou une absence de préavis pourra néanmoins s'appliquer dans l'hypothèse où la modification des Services s'impose en raison d'une évolution des obligations légales et/ou réglementaires mises à la charge de KLINEO ou que de telles modifications sont imposées par la nécessité de faire face à un danger imprévu et imminent afin de protéger les Patients, KLINEO et/ou des tiers.

Les Médecins ont la possibilité de résilier leur Contrat dans les conditions de l'article 12.

A défaut de résiliation du Contrat dans le délai de préavis, les modifications de la Plateforme et/ou des Services et/ou des CGS sont considérées comme acceptées par les Médecins.

Les modifications prennent effet à l'issue du délai de préavis indiqué.

7. DUREE DES SERVICES

La création d'un Compte Médecin sur KLINEO lui permet d'accéder aux Services :

- jusqu'à résiliation du Contrat par KLINEO ou par le Médecin dans les conditions de l'article 12.1 ou 12.2. ;
- ou, à défaut, jusqu'à l'expiration d'un délai de deux (2) ans à compter de la dernière activité sur le Compte Médecin conformément à l'article 12.3.

Le Médecin Référent s'engage à supprimer les Fiches Médicales Patients qu'il a renseignées dans les conditions de l'article 4.2 dès qu'il a connaissance :

- **du désaccord du Patient pour la transmission de ses Données Patients à KLINEO ;**
- **ou plus généralement de toute autre cause de nature à lui interdire de conserver les Données Patient ou de les transmettre à KLINEO.**

Le Médecin Référent s'engage également à informer immédiatement KLINEO de la décision du Patient de changer de Médecin Référent.

8. OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES DE KLINEO

KLINEO fait ses meilleurs efforts, conformément à l'état de l'art, pour assurer la bonne marche et le maintien de la continuité et de la qualité des Services.

Le Médecin reconnaît que la Plateforme KLINEO a vocation à répondre aux besoins du plus grand nombre et non pas à s'adapter à une exigence particulière de sa part.

Le Médecin reconnaît que KLINEO ne peut être tenue responsable d'une interruption de Services ne relevant pas de son contrôle et, en particulier, que la fourniture des Services dépend de la fiabilité, de la disponibilité et de la continuité de connexions de parties tierces (exploitants du réseau des télécommunications, Internet, etc.). KLINEO pourra être amenée à suspendre les Services à des fins de maintenance et/ou en cas d'impératif technique. Elle s'efforcera d'en informer au préalable les utilisateurs et de planifier ces opérations de maintenance en dehors des heures ouvrées.

Il est entendu entre les Parties que KLINEO ne saurait pas davantage être tenue responsable d'éventuels dommages indirects subis par le Médecin à l'occasion de l'utilisation des Services.

KLINEO décline toute responsabilité en cas de litige, quelle qu'en soit la cause, entre Médecins ou entre un Médecin et un Patient ou tiers partenaire, non imputable à KLINEO.

Le Médecin reconnaît que le rôle de KLINEO se limite à celui d'un simple intermédiaire et prestataire technique.

KLINEO n'est en aucun cas responsable du contenu, de l'exactitude, ni de la mise à jour des informations ou documents enregistrés ou partagés par le Médecin sur son Compte Médecin, ni par le Patient sur son Compte Patient.

KLINEO ne délivre aucune consultation médicale sur les essais cliniques, lesquels sont référencés selon les critères définis par les promoteurs et que ces derniers ont souhaité communiquer à KLINEO.

La décision d'adresser la Fiche Médicale Patient à un ou plusieurs Médecin(s) Investigateur(s) est prise exclusivement par le Médecin Référent, sous sa seule responsabilité. Le suivi des Fiches Médicales Patients en attente est sous la responsabilité exclusive du Médecin Référent

La consultation relative à l'information sur l'essai clinique, au recueil du consentement, à l'inclusion, dans un essai clinique est effectuée par les Médecins Investigateurs en dehors de la Plateforme KLINEO et sous leur seule responsabilité, conformément à la réglementation applicable. Le Patient est toujours libre d'accepter ou de refuser de participer à un essai clinique qui pourrait lui être proposé.

Par conséquent, KLINEO ne peut en aucun cas être tenue responsable (i) du contenu d'une information ou document enregistré sur KLINEO par le Patient ou un Médecin, (ii) de l'inclusion ou non-inclusion d'un Patient dans un essai clinique, (iii) des effets et conséquences de la participation à un essai clinique pour le Patient.

9. OBLIGATIONS ET RESPONSABILITES DU MEDECIN

Le Médecin s'engage à :

- respecter les termes des présentes CGS ;
- vérifier qu'il dispose des équipements nécessaires à l'utilisation des Services, notamment les équipements techniques et un réseau d'accès à Internet ;
- se prémunir contre les risques de perte et/ou de piratage de données, fichiers et programmes en utilisant notamment des progiciels antivirus régulièrement mis à jour ;
- sécuriser ses modes d'accès aux Services afin d'empêcher une utilisation non autorisée des Services ;
- utiliser les Services dans le respect des lois et règlements applicable aux CGS ;
- ne pas utiliser les Services d'une façon qui serait susceptible de nuire à la réputation de KLINEO et/ou des autres utilisateurs de la Plateforme ;
- utiliser la Plateforme et les Services à des fins professionnelles ;
- indemniser KLINEO de tous les frais (y compris les honoraires, frais et dépens de justice) et dommages et intérêts liés aux réclamations et actions en justice se rapportant à la violation par lui de l'une quelconque des dispositions des CGS.

Le Médecin Référent s'engage plus particulièrement à :

- communiquer à KLINEO toutes les informations nécessaires à la fourniture des Services.
- vérifier l'exhaustivité et la mise à jour de la Fiche Médicale Patient.

- En cas de transmission d'une Fiche Médicale Patient à un Médecin Investigateur, le Médecin Référent est seul responsable des conséquences liées à un défaut ou un retard d'actualisation des Données Patient de la Fiche Médicale Patient. **Il s'engage à informer immédiatement le Médecin Investigateur de toute modification des Données Patient susceptible d'avoir une incidence sur sa présélection à un essai clinique.**

Le Médecin Investigateur s'engage plus particulièrement à :

- Apporter tout le soin nécessaire à l'étude des Fiches Médicales Patient qui lui sont transmises dans les meilleurs délais.
- Informer le Médecin Référent de la suite donnée relative à la présélection d'un Patient dans les meilleurs délais.
- En cas de décision de non sélection, le Médecin Investigateur s'engage à informer le Médecin Référent des raisons de la non sélection, sous réserve d'un éventuel secret professionnel lié à l'essai clinique en cours.

10. COMMUNICATION SUR LES SERVICES ET ACTUALITES DE KLINEO

En créant son Compte Médecin et en y renseignant son email, le Médecin autorise KLINEO à lui envoyer des messages internes à la Plateforme et des emails, relatifs aux services et actualités de KLINEO et notamment :

- ⇒ pour le Médecin Référent : les nouveaux essais cliniques susceptibles de l'intéresser au regard des Fiches Médicales Patient liées à son Compte Médecin et/ou plus généralement de sa spécialité et de son secteur géographique.
- ⇒ Pour le Médecin Investigateur : des notifications relatives aux Fiches Médicales Patient reçues.

Le Médecin peut s'opposer à l'envoi de messages internes et/ou d'emails à tout moment dans son Compte Médecin.

11. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les Services de KLINEO et tous les éléments qui les composent sont, sauf mentions particulières, la propriété exclusive de KLINEO.

KLINEO concède uniquement au Médecin pour la durée du Contrat, un droit d'utilisation personnel, non exclusif, non cessible et non transférable de la Plateforme KLINEO.

KLINEO se réserve tous les droits y compris le droit de correction ou modification sur tout Service. Le présent Contrat ne confère au Médecin aucun droit de propriété relatif à la Plateforme, ni aux Services, à leur technologie ou aux droits de propriété intellectuelle détenus par KLINEO ou par un tiers.

Il est interdit au Médecin de porter atteinte de quelque manière que ce soit à la Plateforme KLINEO ou aux Services et notamment d'utiliser les Services de manière non-conforme à leur destination et aux conditions fixées par les CGS. En conséquence, le Médecin :

- s'interdit de tenter d'accéder ou de copier les codes sources et/ou les données de la Plateforme KLINEO ;
- s'interdit de créer un produit ou service concurrent et/ou de copier, reproduire toutes fonctionnalités, fonctions ou tous attributs graphiques de la Plateforme KLINEO ou des Services.
- s'engage à ne pas distribuer les Services ou les mettre à la disposition de tiers.
- s'engage à ne pas altérer ou perturber l'intégrité ou l'exécution des Services ou des données qui y sont contenues.
- s'engage à ne pas tenter d'obtenir un accès non autorisé aux Services ou aux systèmes ou réseaux qui leur sont associés.

Le Médecin assume l'entière responsabilité de la nature, du contenu, de l'exactitude, de l'intégrité et de la légalité des Données Médecin et des Données Patient transmises par ses soins à KLINEO dans le cadre des Services, ainsi que de l'exploitation qui en découle.

Le Médecin reconnaît que toute violation du présent article est susceptible d'être civilement et/ou pénalement sanctionnable conformément à la législation et aux présentes CGS.

12. SUSPENSION DU COMPTE MEDECIN

En cas de non-respect par le Médecin des stipulations du Contrat, de la loi et/ou des règlements en vigueur susceptible de porter préjudice à KLINEO, à un Patient, à un autre Médecin ou à un tiers, KLINEO pourra mettre en demeure le Médecin de remédier au(x) manquement(s) dans un délai de sept (7) jours suivant la date de notification.

Faute pour le Médecin de se conformer à ses obligations dans ce délai, KLINEO pourra également procéder à la suspension de plein droit ou à la limitation d'accès du Médecin à tout ou partie des Services.

En cas d'inexécution particulièrement grave, par exemple usurpation d'identité ou utilisation abusive ou malveillante des fonctionnalités de la Plateforme, KLINEO se réserve également le droit de suspendre ou limiter l'accès du Médecin à tout ou partie des Services **sans préavis**.

Sauf s'ils résultent d'une faute de sa part, KLINEO ne pourra en aucun cas être tenue responsable des dommages résultant de la suspension des Services.

12. RÉSILIATION DU CONTRAT

12.1 RESILIATION PAR LE MEDECIN

Le Médecin peut à tout moment résilier son Contrat en demandant la suppression de son Compte Médecin à support@klineo.fr ou via son Compte Médecin.

La demande de résiliation sera effective dans un délai maximal d'un (1) mois à compter de sa réception.

12.2 RESILIATION PAR KLINEO

KLINEO peut à tout moment résilier tout ou partie des Services proposés, sans avoir à justifier sa décision et sans indemnité.

Dans ce cadre, le Médecin est informé que KLINEO doit respecter un préavis de quinze (15) jours.

12.3 RESILIATION AUTOMATIQUE EN CAS D'INACTIVITE

En cas d'inactivité du Compte Médecin pendant un délai de 2 (deux) ans et après une notification de résiliation par email demeurée sans réponse, le Contrat du Médecin sera automatiquement résilié par KLINEO. 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.

Cette mesure a vocation à protéger les Données Médecins et les Données Patients renseignées par le Médecin Référent conformément notamment à la réglementation sur la protection des données et à la [Politique de Confidentialité KLINEO accessible ici.](#)

12.4 CONSEQUENCES DE LA RESILIATION D'UN COMPTE MEDECIN

Toute résiliation du Contrat entraîne, dans un délai maximal d'un (1) mois à compter de la prise d'effet de la résiliation:

- la fin du droit d'accès aux Services par le Médecin ;
- la suppression du Compte Médecin;
- la suppression des Fiches Médicales Patients présentes dans le Compte Médecin ;
- la suppression, l'archivage ou l'anonymisation des Données Médecin ou Données Patient conformément à la Politique de confidentialité.

Conformément à son droit de portabilité des Données à caractère personnel, le Médecin qui en fait la demande écrite, pourra récupérer ses données en format CSV ou Excel ou pdf avant la suppression du Compte Médecin.

13. NOTIFICATIONS

Sauf dispositions contraires, les Notifications effectuées en vertu des CGS le seront soit par email, soit par tout moyen permettant d'en accuser réception.

Pour l'exécution des présentes CGS, le Médecin reconnaît que les coordonnées postales et email renseignées dans son Compte Médecin servent de référence à l'envoi de toute notification en application des présentes.

KLINEO fait éléction de domicile et peut être destinataire des notifications aux adresses suivantes :

- Par courrier postal : 6, rue des Bateliers, 92110 CLICHY.
- Par email : info@klineo.fr

14. DONNÉES PERSONNELLES

La politique de protection des Données à caractère personnel disponible sur [KLINEO.fr](https://www.klineo.fr) décrit les rôles et les obligations respectifs du Professionnel de santé et de KLINEO concernant le traitement des Données à caractère personnel dans le cadre de l'exécution des Services.

En acceptant les présentes CGS, le Professionnel de santé et KLINEO s'engagent à respecter les termes et conditions de cette politique de protection des données à caractère personnel.

14.1 ACCORD DE SOUS-TRAITANCE

Lorsque le Professionnel de santé, utilisateur de la Plateforme KLINEO, crée et gère la fiche médicale de son patient, il est considéré comme "Responsable de traitement" et KLINEO est considéré comme sous-traitant du Professionnel de santé ou du Centre hospitalier au sein duquel travaille le Professionnel de santé conformément aux dispositions du Règlement général relatif à la protection des données personnelles (« RGPD ») du 27 avril 2016. Dans le cas où le Centre Hospitalier est responsable de traitement, le professionnel de santé doit transmettre l'accord de traitement de données en Annexe 1 de la nouvelle version des CGS pour signature par le Directeur Général ou le DPO de son établissement. Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après, « le règlement européen sur la protection des données »).

Dans ce cadre, le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du Responsable de traitement les données personnelles nécessaires pour fournir la Plateforme KLINEO permettant au Professionnel de santé de créer une fiche médicale patient et de lui permettre d'être inclus dans des essais cliniques pour apporter une option thérapeutique au patient.

Les opérations de traitement réalisées par le sous-traitant sur les données sont :

- X Pseudonymisation

☐ Collecte
☒ Lecture
☐ Classement
☒ Enregistrement
☒ Conservation/archivage

☐ Modification
☐ Extraction
☒ Transmission
☐ Diffusion

☐ Rapprochement
ou interconnexion
☐ Limitation
☒ Effacement ou
destruction

Les catégories de personnes concernées sont :

- Les Utilisateurs Professionnels de santé
- Les patients suivis par ces professionnels de santé

Les données à caractère personnel des personnes concernées traitées sont :

- Les Utilisateurs professionnels de santé : données personnelles d'identification, données concernant la vie professionnelle, données de contact.
- Les patients suivis par ces professionnels de santé : données personnelles d'identification, données de contact, données de santé, données génétiques, le cas échéant.

La durée de conservation des données personnelles par le sous-traitant est de :

- deux ans en base active dans le cadre de la prestation,
- puis, au bout de deux ans d'inactivité du compte professionnel de santé ou de la fin du contrat, les données sont pseudonymisées puis conservées en base d'archive pour une durée de deux ans.

En tout état de cause, le sous-traitant conservera les données traitées lors de la prestation de services pendant la durée de l'accord conclu entre lui et le responsable de traitement. Le sous-traitant est responsable des mesures techniques et organisationnelles nécessaires qu'il met en œuvre pour répondre au principe de minimisation du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la conservation des données.

14.1.1 Obligations de KLINEO en qualité de sous-traitant. Le sous-traitant s'engage à :

- (i) traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet de la sous-traitance ;
- (ii) traiter les données conformément aux instructions documentées du Responsable de Traitement figurant en annexe du présent contrat. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des États membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le Responsable de Traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel il est soumis, il doit informer le Responsable de Traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public ;
- (iii) alerter le Responsable de Traitement de toute instruction non conforme à la loi et à la réglementation par écrit à son adresse email de contact ;

- (iv) garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat ;
- (v) veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :
 - s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
 - reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel.
- (vi) prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

14.1.2 Obligations du Professionnel de santé en tant que Responsable de Traitement. Le Responsable de Traitement est tenu de s'acquitter des obligations qui lui reviennent en application du RGPD, notamment en ce qui concerne l'obligation d'informer les personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données personnelles, la tenue du registre des traitements mis en œuvre, et plus généralement, du respect des principes issus du RGPD.

Le Responsable de Traitement s'engage en outre à :

- (i) permettre aux Utilisateurs professionnels de santé de fournir au sous-traitant les données personnelles visées dans les caractéristiques du traitement dans le cadre de leur utilisation de Klineo ;
- (ii) documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données personnelles par le sous-traitant ;
- (iii) veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant ;
- (iv) superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant, s'il le juge nécessaire.

14.1.3 Exercice des droits des personnes. Dans la mesure du possible, le sous-traitant doit aider le Responsable de Traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage). Lorsque les personnes concernées exercent auprès du sous-traitant des demandes d'exercice de leurs droits, celui-ci doit, sans y répondre, adresser ces demandes dès réception par courrier électronique à l'adresse de contact renseignée par le Responsable de Traitement.

14.1.4 Notification de violation de données à caractère personnel. Le sous-traitant notifie au Responsable de Traitement toute violation de données à caractère personnel dans un délai

maximum de 72 (soixante-douze) heures après en avoir pris connaissance et par email, à l'adresse de contact renseignée par le Responsable de Traitement. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au Responsable de Traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

14.1.5 Assistance du sous-traitant auprès du Responsable de Traitement. Le sous-traitant aide le Responsable de Traitement, si nécessaire au regard des exigences des autorités de contrôle et notamment la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données et de la consultation préalable de l'autorité de contrôle, prévues par le RGPD.

14.1.6 Mesures de sécurité. Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre toutes les mesures de sécurité technique et organisationnelle dans la conception du ou des produits fournis au responsable de traitement. A ce titre, le sous-traitant s'engage à prendre en considération les dispositions relatives au Privacy by design prévues par l'article 25 du règlement général sur la protection des données personnelles. Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, que présente le traitement pour les droits et libertés des personnes physiques, le sous-traitant met en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées de façon effective et à assortir le traitement des garanties nécessaires afin de répondre aux exigences du RGPD et de protéger les droits des personnes concernées.

14.1.7 Sort des données à la fin du contrat. Au terme des Prestations relatives au traitement des Données Personnelles, le sous-traitant s'engage à renvoyer toutes les données à caractère personnel au Responsable de Traitement ou le cas échéant au sous-traitant qui aura été désigné par le Responsable de Traitement, et ce sans appliquer de frais supplémentaires. Le Responsable de Traitement s'engage à fournir les informations nécessaires au sous-traitant afin de réaliser l'opération relative au sort des données.

Dans le cas où le Professionnel de santé accepte la conservation des données par Klineo pour la finalité d'amélioration de l'algorithme et du parcours patient et pour une durée déterminée, Klineo conservera les données des personnes concernées conformément à la durée établie (deux ans) en sa qualité de Responsable de traitement indépendant pour cette finalité.

14.1.8 Registre des traitements de données. Le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable de Traitement.

14.1.9 Délégué à la protection des données. Le sous-traitant a désigné un Délégué à la protection des données conformément aux dispositions de l'article 37 du RGPD.

	Le Sous-traitant
Contact email	dpo@klineo.fr

14.1.10 Documentation et audit. Le sous-traitant met à la disposition du Responsable de Traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits, y compris des inspections, par le Responsable de Traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

14.1.11 Sous-traitants ultérieurs. Le sous-traitant mettra à la disposition du Responsable de Traitement la liste existante des sous-traitants ultérieurs préalablement à la signature des présentes.

Le sous-traitant doit informer le Responsable de Traitement de tout changement prévu dans l'ajout ou dans le remplacement de ses sous-traitants, donnant au Responsable de Traitement la possibilité d'émettre des objections à ces changements.

Le sous-traitant reste entièrement responsable à l'égard du Responsable de Traitement pour l'exécution, de tout ou en partie, des obligations de ses sous-traitants régulièrement déclarés et acceptés par le Médecin.

Le sous-traitant déclare le (s) sous-traitant(s) ultérieur(s) suivant(s) :

- BREVO, 106 boulevard Haussmann, 75008 Paris, France : solution de emailing
- OVH (OVHCLLOUD), 2 RUE KELLERMANN 59100 ROUBAIX: hébergeur de données

14.1.12 Transfert de données en dehors de l'Union européenne. Le sous-traitant s'engage à recourir exclusivement aux moyens de traitement de données à caractère personnel situés sur le territoire d'un pays membre de l'Espace Économique Européen et à ne pas transférer les données à caractère personnel dans un territoire situé hors de l'Espace Économique Européen excepté dans les cas suivants :

- Le transfert est réalisé à destination d'un pays ayant un niveau adéquat de protection de données à caractère personnel certifié par la Commission Européenne ;
- Le transfert est réalisé à destination d'une entreprise ayant adhéré à un dispositif spécifique reconnu par la Commission Européenne, ou à défaut par la CNIL ;
- Le transfert est couvert par des clauses contractuelles types (CCT) élaborées par la Commission Européenne.

Le sous-traitant s'engage à faire respecter ces obligations par ses affiliés et sous-traitants.

14.1.13 Coopération avec l'autorité de contrôle. En cas de besoin, les Parties s'engagent à coopérer de façon conjointe pour répondre aux demandes de l'autorité de contrôle.

15. PREUVE ET CONVENTION DE PREUVE

L'acceptation en ligne des CGS par voie électronique a, entre les Parties, la même valeur probante que l'accord sur support papier.

16. DISPOSITIONS DIVERSES

16.1 - Si une ou plusieurs dispositions des CGS étaient tenues pour non valides ou déclarées comme telles en application d'une loi ou d'un règlement, ou encore à la suite d'une décision définitive d'une juridiction compétente, les autres dispositions garderont toute leur force et leur portée.

16.2 - Renonciation : le fait, pour l'une ou l'autre des Parties, de ne pas se prévaloir d'une ou plusieurs stipulations du Contrat ne pourra en aucun cas impliquer la renonciation par cette Partie à s'en prévaloir ultérieurement.

17. LOI APPLICABLE – LITIGES

Le Contrat est régi et interprété selon les lois et règlements français.

En cas de litige lié à la formation, la validité, l'exécution ou l'interprétation du Contrat, KLINEO et le Patient s'efforceront de trouver un accord amiable dans un délai de trente (30) jours à compter de la notification par l'une d'elle de la nécessité d'un accord amiable, par lettre recommandée avec avis de réception.

Sauf pour préserver leur droit d'action ou pour éviter un dommage imminent, aucune action judiciaire ne saurait être recevable avant que la présente procédure de règlement amiable des litiges n'ait été intégralement respectée.

A défaut d'accord amiable, les difficultés relatives à la validité, l'application ou à l'interprétation du Contrat seront soumises à la juridiction des Tribunaux compétents conformément au droit français.

ANNEXE 1 (si applicable)

Accord de traitement de données personnelles

ENTRE :

[Nom] _____, [Forme juridique du Centre Hospitalier] _____, au capital de **Montant** euros, immatriculée au RCS sous le n° _____, dont le siège social est situé au [Adresse postale] _____

Ci-après dénommé « Le Client » ou le « Responsable de traitement »

D'une part

ET

Klineo, SAS, au capital de 19 095,58 euros, immatriculée au RCS sous le n° 904525706, dont le siège social est situé au bureau 3, 6 rue des Bateliers, 92110 clichy

Ci-après dénommé « Le Prestataire » ou le « sous-traitant »

D'autre part

Ci-après individuellement ou collectivement désigné(s) la ou les « Partie(s)

IL A ÉTÉ CONVENU ET ARRÊTÉ CE QUI SUIT :

Définitions

Aux fins des présentes dispositions, il convient d'entendre les mots suivants "traitement", "données personnelles", "données concernant la santé", "personne concernée", "Responsable de Traitement", "sous-traitant", "registre des activités de traitement de données", "violation de données personnelles" et "autorité de contrôle" au sens des définitions visées à l'article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après le "RGPD").

1.1 Dispositions générales. Les présentes clauses ont pour objet de définir les conditions dans lesquelles le sous-traitant s'engage à effectuer pour le compte du Responsable de Traitement les opérations de traitement de données à caractère personnel définies ci-après.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les parties s'engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 (ci-après, « RGPD »).

1.2 Qualification des parties. Le Client est considéré comme « Responsable de Traitement » et le Prestataire est considéré comme « sous-traitant » du Client conformément aux dispositions du Règlement général relatif à la protection des données personnelles (« RGPD ») du 27 avril 2016.

1.3 Traitements opérés par le Sous-traitant. Le sous-traitant est autorisé à traiter pour le compte du Responsable de Traitement les données à caractère personnel nécessaires pour la mise à disposition d'une fiche médicale patient contenant les éléments permettant la prise en charge du patient, et notamment, la vérification des critères d'inclusions dans des essais cliniques pour apporter une option thérapeutique au patient.

Les opérations réalisées par le sous-traitant sur les données sont :

☒ Pseudonymisation

☒ Conservation/archivage

☐ Rapprochement ou interconnexion

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| ☐ Collecte | ☐ Modification | ☐ Limitation |
| X Lecture | ☐ Extraction | X Effacement ou destruction |
| ☐ Classement | X Transmission | |
| X Enregistrement | ☐ Diffusion | |

La finalité du traitement est : la prise en charge du patient, et notamment, la vérification des critères d'inclusions dans des essais cliniques pour apporter une option thérapeutique au patient.

Les catégories de personnes concernées sont :

- Les Utilisateurs professionnels de santé ;
- Les patients suivis par ces professionnels de santé.

Les données à caractère personnel des personnes concernées traitées sont :

- Les Utilisateurs professionnels de santé : données personnelles d'identification, données concernant la vie professionnelle, données de contact.
- Les patients suivis par ces professionnels de santé : données personnelles d'identification, données de contact, données de santé, données génétiques, le cas échéant.

La durée de conservation des données personnelles par le sous-traitant est de :

- deux ans en base active dans le cadre de la prestation,
- puis, au bout de deux ans d'inactivité du compte professionnel de santé ou de la fin du contrat, les données sont pseudonymisées puis conservées en base d'archive pour une durée de deux ans (cf Fiche information Patient).

En tout état de cause, le sous-traitant conservera les données traitées lors de la prestation de services pendant la durée de l'accord conclu entre lui et le responsable de traitement. Le sous-traitant est responsable des mesures techniques et organisationnelles nécessaires qu'il met en œuvre pour répondre au principe de minimisation du traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la conservation des données.

1.4 Obligation du Prestataire en qualité de sous-traitant. Le sous-traitant s'engage à :

- (i) traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/ont l'objet de la sous-traitance ;
- (ii) traiter les données conformément aux instructions documentées du Responsable de Traitement figurant en annexe du présent contrat. Si le sous-traitant considère qu'une instruction constitue une violation du règlement européen sur la protection des données

ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des États membres relative à la protection des données, il en informe immédiatement le Responsable de Traitement. En outre, si le sous-traitant est tenu de procéder à un transfert de données vers un pays tiers ou à une organisation internationale, en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel il est soumis, il doit informer le Responsable de Traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public ;

- (iii) alerter le Responsable de Traitement de toute instruction non conforme à la loi et à la réglementation par écrit à l'adresse email suivante : [Adresse email DPO du Responsable de traitement] ;
- (iv) garantir la confidentialité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat ;
- (v) veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat :

- s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité ;
- reçoivent la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel

- (vi) prendre en compte, s'agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut.

1.5 Obligations du Client en tant que Responsable de Traitement. Le Responsable de Traitement est tenu de s'acquitter des obligations qui lui reviennent en application du RGPD, notamment en ce qui concerne l'obligation d'informer les personnes concernées par les opérations de traitement au moment de la collecte des données personnelles, la tenue du registre des traitements mis en œuvre, et plus généralement, du respect des principes issus du RGPD.

Le Responsable de Traitement s'engage en outre à :

- (i) permettre aux Utilisateurs professionnels de santé de fournir au sous-traitant les données personnelles visées dans les caractéristiques du traitement dans le cadre de leur utilisation de Klineo ;
- (ii) documenter par écrit toute instruction concernant le traitement des données personnelles par le sous-traitant ;
- (iii) veiller, au préalable et pendant toute la durée du traitement, au respect des obligations prévues par le règlement européen sur la protection des données de la part du sous-traitant ;
- (iv) superviser le traitement, y compris réaliser les audits et les inspections auprès du sous-traitant, s'il le juge nécessaire.

1.6 Exercice des droits des personnes. Dans la mesure du possible, le sous-traitant doit aider le Responsable de Traitement à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage). Lorsque les personnes concernées exercent auprès du sous-traitant des demandes d'exercice de leurs droits, celui-ci y répond, et en informe le Responsable de Traitement par courrier électronique à l'adresse suivante : [Adresse email DPO du Responsable de traitement]

1.7 Notification de violation de données à caractère personnel. Le sous-traitant notifie au Responsable de Traitement toute violation de données à caractère personnel dans un délai maximum de 72 (soixante-douze) heures après en avoir pris connaissance et par email, à l'adresse email ci-après : [Adresse email DPO du Responsable de traitement]. Cette notification est accompagnée de toute documentation utile afin de permettre au Responsable de Traitement, si nécessaire, de notifier cette violation à l'autorité de contrôle compétente.

La présente information doit comprendre *a minima* les éléments suivants :

- La nature de la violation de données ;
- Les catégories et le volume de données à caractère personnel concernées ;
- La catégorie et le nombre approximatif de personnes concernées ;
- Les conséquences existantes et probables de la violation ;
- L'estimation de la gravité du risque engendré par la violation ;
- Les mesures prises ou prévues pour remédier, limiter, atténuer la violation ;
- Le nom et les coordonnées de contact du délégué à la protection des données personnelles s'il a été désigné, le cas échéant le nom et les coordonnées de contact d'un référent.

Dans le cas d'une violation de données, en sus des mesures requises, le Prestataire prend toutes les mesures raisonnables et nécessaires pour limiter les conséquences et prévenir une nouvelle fuite.

Par ailleurs, le Prestataire fournit au Client selon le périmètre des données concernées, toute l'assistance nécessaire pour évaluer l'ampleur et les conséquences de la violation de données et pour se conformer à l'obligation de déclaration concernant les atteintes à la protection des données et au devoir d'information des personnes concernées.

1.8 Assistance du sous-traitant auprès du Responsable de Traitement. Le sous-traitant aide le Responsable de Traitement, si nécessaire au regard des exigences des autorités de contrôle et notamment la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), pour la réalisation d'analyses d'impact relatives à la protection des données et de la consultation préalable de l'autorité de contrôle, prévues par le RGPD.

1.9 Mesures de sécurité. Le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre toutes les mesures de sécurité technique et organisationnelle dans la conception du ou des produits fournis au responsable de traitement. A ce titre, le sous-traitant s'engage à prendre en considération les dispositions relatives au Privacy by design prévu par l'article 25 du règlement général sur la protection des données personnelles. Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, que présente le traitement pour les droits et libertés des personnes physiques, le sous-traitant met en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées de façon effective et à assortir le traitement des garanties nécessaires afin de répondre aux exigences du RGPD et de protéger les droits des personnes concernées.

A minima, le sous-traitant devra en particulier s'assurer notamment que :

- Les accès aux données à caractère personnel pour les membres de son personnel sont configurées et contrôlés ;
- Les politiques d'accès aux données des entrants et des sortants ont été bien configurés ;
- Une procédure d'authentification spécifique pour l'accès aux données à caractère personnel est appliquée ;
- Les données à caractère personnel sont régulièrement sauvegardées et que toutes les sauvegardes sont soumises à des mesures de sécurité strictes afin d'assurer la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité des données ;
- Les mesures de sécurité mises en place ont fait l'objet d'un test et sont régulièrement testées dans le cadre d'une démarche de contrôle qualité et de sécurité des systèmes d'information ;
- Les données à caractère personnel sont chiffrées avant leur envoi par voie électronique et sont transférées via un portail internet sécurisé ;
- Les membres du personnel ne sont pas en mesure d'accéder aux données à caractère personnel à distance de leur domicile ou via leur propre appareil électronique, et qu'aucune donnée à caractère personnel n'est stockée dans de tels dispositifs, à l'exception des modes organisés de télétravail encadrés par une charte de télétravail interne au sous-traitant conforme aux exigences de sécurités requises dans le domaine de la santé, en ayant informé le Responsable de Traitement.

De façon plus générale, le sous-traitant s'engage à mettre en œuvre des mesures de sécurité adaptées, consistant notamment en :

- les moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement utilisés ;
- les moyens permettant de rétablir la disponibilité des Données Personnelles et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;
- une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement.

Par ailleurs, le sous-traitant communique une liste précise des mesures de sécurité technique et organisationnelle mises en œuvre pour la fourniture des services en Annexe A.

1.10 Sort des données à la fin du contrat. Au terme des Prestations relatives au traitement des Données Personnelles, le sous-traitant s'engage à renvoyer toutes les données à caractère personnel au Responsable de Traitement ou le cas échéant au sous-traitant qui aura été désigné par le Responsable de Traitement, et ce sans appliquer de frais supplémentaires. Le Responsable de Traitement s'engage à fournir les informations nécessaires au sous-traitant afin de réaliser l'opération relative au sort des données.

Dans le cas où le Client accepte la conservation des données par Klineo pour la finalité d'amélioration de l'algorithme et du parcours patient et pour une durée déterminée, Klineo conservera les données des personnes concernées conformément à la durée établie (deux ans) en sa qualité de Responsable de traitement indépendant pour cette finalité.

1.11 Registre des traitements de données. En cas de traitement de données sensibles, le sous-traitant déclare tenir par écrit un registre de toutes les catégories d'activités de traitement effectuées pour le compte du Responsable de Traitement comprenant :

- le nom et les coordonnées du Responsable de Traitement pour le compte duquel elle agit, des éventuels sous-traitants et, le cas échéant, du délégué à la protection des données ;
- les catégories de traitements effectués pour le compte du Responsable de Traitement ;
- le cas échéant, les transferts de Données Personnelles vers un pays tiers ou à une organisation internationale, y compris l'identification de ce pays tiers ou de cette organisation internationale et, dans le cas des transferts visés à l'article 49, paragraphe 1, deuxième alinéa du RGPD, les documents attestant de l'existence de garanties appropriées;
- dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles.

1.12 Délégué à la protection des données. Chaque Partie s'engage à désigner un Délégué à la protection des données conformément aux dispositions de l'article 37 du RGPD, si cette désignation est obligatoire pour celle-ci.

Chaque Partie déclare avoir désigné, au jour de la signature des présentes, en qualité de délégué à la protection des données :

	Le Responsable de Traitement	Le Sous-traitant
Contact email		dpo@klineo.fr

1.13 Documentation et audit. Le sous-traitant met à la disposition du Responsable de Traitement la documentation nécessaire pour démontrer le respect de toutes ses obligations et pour permettre la

réalisation d'audits, y compris des inspections, par le Responsable de Traitement ou un autre auditeur qu'il a mandaté, et contribuer à ces audits.

Dans le cadre de tels audits, le Responsable de Traitement ou l'auditeur mandaté par lui ne seront pas autorisés à accéder aux secrets d'affaires du sous-traitant, aux informations stratégiques de celle-ci ou aux informations que le sous-traitant s'est engagé à garder confidentielles. Le sous-traitant pourra s'opposer, par écrit et de façon motivée, à toute mesure de contrôle du Responsable de Traitement ou de l'auditeur mandaté par lui qui serait susceptible de leur donner accès à de telles données ou informations, sans que le Responsable de Traitement puisse effectuer la moindre réclamation à cet égard. Un tel refus par le sous-traitant ne doit pas entraver l'esprit du RGPD et des objectifs globaux du contrôle réalisé par le Responsable de Traitement. Le Responsable de Traitement veillera par ailleurs en tout état de cause à ce que l'auditeur et, plus généralement, le personnel procédant au contrôle soit soumis à des obligations de confidentialité appropriées, et n'exerce pas d'activité concurrente à celle du sous-traitant.

1.14 Sous-traitants ultérieurs. Le sous-traitant mettra à la disposition du Responsable de Traitement la liste existante des sous-traitants ultérieurs préalablement à la signature des présentes.

Le sous-traitant doit informer le Responsable de Traitement de tout changement prévu dans l'ajout ou dans le remplacement de ses sous-traitants, donnant au Responsable de Traitement la possibilité d'émettre des objections à ces changements.

Le sous-traitant reste entièrement responsable à l'égard du Responsable de Traitement pour l'exécution, de tout ou en partie, des obligations de ses sous-traitants régulièrement déclarés et acceptés par le Client.

Le sous-traitant déclare le (s) sous-traitant(s) ultérieur(s) suivant(s) :

- Hosteur (Hébergeur de Données de Santé certifié HDS)
- Brevo (solution d'emailing et CRM)

1.15 Transfert de données en dehors de l'Union européenne. Le sous-traitant s'engage à recourir exclusivement aux moyens de traitement de données à caractère personnel situés sur le territoire d'un pays membre de l'Espace Économique Européen et à ne pas transférer les données à caractère personnel dans un territoire situé hors de l'Espace Économique Européen excepté dans les cas suivants :

- Le transfert est réalisé à destination d'un pays ayant un niveau adéquat de protection de données à caractère personnel certifié par la Commission Européenne ;

- Le transfert est réalisé à destination d'une entreprise ayant adhéré à un dispositif spécifique reconnu par la Commission Européenne, ou à défaut par la CNIL ;
- Le transfert est couvert par des clauses contractuelles types (CCT) élaborées par la Commission Européenne.

Le sous-traitant s'engage à faire respecter ces obligations par ses affiliés et sous-traitants.

Le sous-traitant s'engage à informer le Responsable de Traitement de la localisation des lieux de traitements des données à caractère personnel de quelque nature qu'ils soient (hébergement, backup, maintenance, administration, helpdesk).

1.16 Coopération avec l'autorité de contrôle. En cas de besoin, les Parties s'engagent à coopérer de façon conjointe pour répondre aux demandes de l'autorité de contrôle.

1.17 Données des personnes agissant pour le compte des Parties et collectées dans le cadre de l'exécution et de la gestion du Contrat

Pour les besoins de la gestion des relations contractuelles, les Parties sont considérées comme responsables de traitement indépendants, et s'engagent à appliquer la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel, notamment en matière d'information des personnes concernées.

Toute personne agissant pour le compte du responsable de traitement dont les données sont collectées peut exercer ses droits d'accès, de rectification et d'opposition au traitement de ses données auprès du Délégué à la Protection des données personnelles du responsable de traitement

De même, toute personne agissant pour le compte du sous-traitant dont les données sont collectées, peut exercer ces mêmes droits auprès du Délégué à la Protection des données personnelles du sous-traitant.

Chaque Partie s'engage à ne pas conserver les données des personnes agissant pour le compte de l'autre Partie au-delà de la durée du Contrat augmentée des délais légaux de prescription et des éventuelles durées de conservation obligatoires.

1.18 Droit à réparation et Responsabilité

Les parties sont responsables des dommages résultant des violations des obligations légales d'une part, et de leurs obligations respectives décrites aux présentes.

Le sous-traitant est pleinement responsable vis-à-vis du responsable de traitement de tout dommage direct ou indirect en matière de données à caractère personnel lié à tout manquement à ses obligations contractuelles, ainsi que du fait des actes de ses employés, agents, affiliés ou sous-traitants. Il sera tenu d'indemniser le responsable de traitement pour ces dommages constatés.

Par ailleurs, à l'effet de l'article 82 du RGPD :

- Le Responsable de Traitement mis en cause aux fins d'indemnisation d'un dommage appelle en garantie le sous-traitant pour la part de réparation correspondant à sa part de responsabilité dans le dommage ;
- Le Responsable de Traitement ayant supporté l'intégralité d'indemnisation d'un dommage est en droit de réclamer au sous-traitant la part de réparation correspondant à sa part de responsabilité dans le dommage

En tout état de cause, le sous-traitant est tenu d'apporter à première demande et sans frais toute l'aide et l'assistance nécessaire au responsable de traitement pour préserver ses droits.

Fait à Paris, le [XX]

En deux (2) exemplaires originaux dont un (1) pour chacune des Parties.

Le Responsable de traitement

Nom

Nom et fonction à indiquer

Le Sous-traitant

Nom

Nom et fonction à indiquer