FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES INTÉRÊTS

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

Conformément à l’article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et son décret d’application n°2016-1872 du 26 décembre 2016, le responsable de traitement et le responsable scientifique de la recherche doivent remplir une déclaration d’intérêts en lien avec l’objet de la recherche.

Si le responsable de traitement est également le responsable de la mise en œuvre, une seule déclaration doit être remplie.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES INTÉRÊTS DU RESPONSABLE DE TRAITEMENT OU DU RESPONSABLE DE LA MISE EN OEUVRE** | |
| **Identification** | |
| **Dénomination de l’organisme** |  |
| **Adresse** |  |
| **Numéro SIRET** |  |
| **Représentée par**  ***(nom et fonction)*** |  |
| **Je déclare en qualité de** | Responsable de traitement ☐  Responsable de la mise en œuvre (responsable scientifique) ☐ |
| **Traitement concerné** | |
| Dénomination de la recherche, étude ou évaluation |  |
| Finalité principale |  |

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

|  |
| --- |
| Attestation d’absence de conflit d’intérêt |
| J’atteste de l’absence de conflit d’intérêt de toute nature, direct ou par personne interposée, actuel ou sur les trois années précédant la date de soumission de la demande d’autorisation à la Commission nationale de l’informatique et des libertés avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de l’objet du traitement.  Je m’engage à actualiser ma déclaration d’intérêt dès lors qu’une modification interviendrait pendant toute la durée de l’étude, de la recherche ou de l’évaluation.  Fait le ................................................................... à ...................................................................  Signature obligatoire (mention non rendue publique) : |

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

*Ces informations sont obligatoires pour toute soumission d’une demande d’autorisation de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé, en application de l’article 21 du décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.*

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

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

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