

ETUDE SLEEP 4 ALL 2.0

Conditions générales d'utilisation de la plateforme 'Sleep-4-all'

1 MENTIONS LEGALES

1.1 Editeur de la Plateforme

Université Laval – 2325, rue de l'Université
– Québec (Québec) G1V 0A6 – Canada.

1.2 Hébergeur agréé de données de santé

Institut Gustave Roussy – 39, rue Camille
Desmoulins – 94805 Villejuif Cedex.

1.3 Responsable de traitement

Institut Gustave Roussy – 39, rue Camille
Desmoulins – 94805 Villejuif Cedex.

2 DEFINITION

Dans le cadre des présentes conditions générales d'utilisation de la plateforme « Sleep-4-All », les termes suivants, munis d'une première lettre majuscule, ont, au singulier comme au pluriel, le sens et la portée ici exposés :

« **CGU** » désigne les Conditions Générales d'Utilisation de la Plateforme fournie par l'Etablissement.

« **Compte personnel** » désigne le compte créé par l'Utilisateur sur la Plateforme. Ce compte permet à l'Utilisateur d'accéder à son espace personnel sécurisé qui recense l'ensemble des Données communiquées dans le cadre de l'Etude.

« **Etablissement** » désigne l'Institut Gustave Roussy en tant qu'hébergeur de la Plateforme, responsable de traitement et Promoteur de l'Etude.

« **Etude** » désigne l'étude prospective Sleep-4-All-2.0.

« **Données** » désigne toute information relative à une personne au sens de la Réglementation, à savoir l'ensemble des Données d'identification et de santé dont les modalités sont définies dans Politique de protection des données personnelles, ainsi que toutes les données recueillies dans le cadre de l'Etude.

« **Données d'identification** » désigne les informations établissant l'identité d'une personne physique (nom, prénom, date de naissance, adresse, etc.)

« **Données de santé** » désigne toute information à portée médicale communiquées par l'Utilisateur patient via la Plateforme

comprenant notamment toutes informations relatives à un diagnostic, à une prise en charge médicale et à l'identification de symptômes quels qu'ils soient.

« **Patient** » désigne toute personne physique, majeure et francophone, prise en charge à Gustave Roussy (Villejuif), au Centre Léon Bérard (Lyon) ou l'Institut du cancer de Montpellier (Montpellier) et remplissant les critères d'inclusion indiqués dans les notes d'informations afférentes au Questionnaire d'auto-dépistage et à l'Etude.

« **Parties** » désigne collectivement l'ensemble des Utilisateurs et l'Etablissement.

« **Plateforme** » désigne l'interface web sécurisée <https://sleep4all.gustaveroussy.fr> permettant d'accéder aux Programmes de l'Etude et hébergeant les Données transmises à cette fin.

« **Programme** » désigne les dispositifs thérapeutiques disponibles sur la Plateforme.

« **Promoteur** » désigne l'Institut Gustave Roussy en tant qu'organisateur et responsable de l'Etude clinique prospective Sleep-4-All-2.0. et l'ensemble des personnes physiques qui dirigent, surveillent et mènent l'Etude ; ces personnes sont des salariés de l'Etablissement habilités à utiliser la Plateforme.

« **Questionnaire d'auto-dépistage** » désigne l'Index de sévérité de l'insomnie.

« **Réglementation** » désigne le Règlement UE 2016/679 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 du 27 avril 2016 dit la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et tous les textes officiels pris en application.

« **Responsable de traitement** » désigne l'Institut Gustave Roussy 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.

« **Traitement de données à caractère personnel** » s'entend 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.

« **Utilisateur** » désigne tout Utilisateur patient, Utilisateur Promoteur ou Utilisateur Professionnel administratif utilisant chacun en ce qui le concerne la Plateforme :

- « **Utilisateur patient** » désigne le Patient qui se connecte pour participer aux différents Programmes ;
- « **Utilisateur Promoteur** » : désigne le Promoteur et son personnel habilités à utiliser la Plateforme pour la réalisation de l'Etude ;
- « **Utilisateur Professionnel administratif** » : désigne le Professionnel administratif salarié de l'Etablissement habilité à utiliser la Plateforme et à accéder à des Données afin d'assurer la gestion administrative en lien avec le Promoteur ou pour assurer l'assistance, le développement ou l'évolution de la Plateforme avec possiblement le concours de prestataires dûment autorisés par l'Etablissement.

3 DOCUMENTS CONTRACTUELS

L'utilisation de la Plateforme par l'Utilisateur patient est encadrée par les documents contractuels suivants :

- Les présentes CGU ;
- La Politique de protection des données personnelles.

4 ACCEPTATION DES CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION

L'Utilisateur patient est informé et reconnaît que l'expression de son acceptation des CGU est matérialisée par l'activation de la case à cocher lors de la participation au Questionnaire d'auto-dépistage, et est réputé acquiescer du fait de l'utilisation de la Plateforme notamment lors du consentement à l'Etude.

L'acceptation des CGU est associée à une convention de preuve définie aux présentes.

5 OBJET

Les présentes CGU ont pour objet de définir l'encadrement juridique de l'utilisation de la Plateforme.

6 DESCRIPTION DE LA PLATEFORME

6.1 Généralités

La Plateforme est un outil numérique mis à disposition des Utilisateurs dans le cadre exclusif du Questionnaire d'auto-dépistage et de l'Etude.

6.2 Limites

La Plateforme n'est ni un outil d'alerte en temps réel, notamment en cas d'urgence, ni un outil de téléconsultation médicale et ni un outil de prise de rendez-vous. L'utilisation de la Plateforme n'a pas vocation à se substituer à un suivi médical nécessitant des visites de contrôles physiques ou à un diagnostic réalisé par un médecin après examen clinique.

Dans l'éventualité où l'Utilisateur patient se trouverait dans une situation d'urgence ou en cas de dégradation de son état de santé, il est fortement invité à consulter son médecin traitant ou à contacter les numéros d'urgence.

7 FONCTIONNEMENT

7.1 Accès et utilisation

7.1.1 Accès et utilisation par l'Utilisateur patient

L'accès à la Plateforme et son utilisation par l'Utilisateur patient est soumis aux présentes CGU et à la Politique de protection des données personnelles.

L'Utilisateur patient ne peut utiliser la Plateforme à des fins autres que sa destination définie aux présentes CGU.

L'Utilisateur patient garantit qu'il a le droit d'utiliser la Plateforme et s'interdit de l'utiliser à toute fin commerciale, publicitaire, promotionnelle ou professionnelle.

La Plateforme permet, de façon sécurisée :

- De participer aux Programmes ;
- De renseigner l'ensemble des Données nécessaires à la participation de l'Etude ;
- D'accéder à tout moment aux Données d'identification et de les actualisées le cas échéant.

La Plateforme est destinée à l'usage privé dans le cadre d'une étude clinique ; en aucun cas une entreprise, tout autre organisme public ou privé, ou toute profession réglementée ne peuvent devenir utilisateurs pour en bénéficier ; Toute utilisation en fraude des droits de l'Etablissement expose la personne à des poursuites.

En cas d'utilisation non conforme ou frauduleuse, l'Etablissement se réserve le droit de suspendre l'accès à la Plateforme à l'Utilisateur concerné et sans préjudice d'éventuelles poursuites.

7.1.2 Accès et utilisation par les Utilisateurs Promoteur et Professionnel administratif

L'accès à la Plateforme et aux Données par l'Utilisateur Promoteur et Professionnel administratif est encadré conformément à leurs profils d'habilitation et se fait sur authentification forte et sécurisée.

Chacun de ces Utilisateurs est soumis au secret professionnel, le cas échéant dans le respect des règles de partage de données couvertes par le secret médical et par la Réglementation.

7.2 Questionnaire auto-dépistage

La Plateforme héberge l'Index de Sévérité de l'Insomnie qui est le questionnaire d'auto-dépistage rempli par l'Utilisateur patient.

En renseignant le questionnaire via la Plateforme, l'Utilisateur patient accepte que le Promoteur accède aux informations recueillies et le cas échéant aux Données d'identification qu'il aura renseignées pour être contacté.

Dans le cas où il ne souhaite pas donner suite aux prises de contact du Promoteur, l'Utilisateur patient est informé que toutes les données recueillies dans le cadre du Questionnaire seront conservées pendant un (1) mois maximum par l'Etablissement.

7.3 Consentement à l'Etude

Toute participation à l'Etude nécessite que l'Utilisateur patient donne son accord exprès via le formulaire prévu à cet effet sur la Plateforme et au moyen d'une solution agréé et certifiée de signature électronique.

En signant le formulaire de consentement, l'Utilisateur patient accepte que le Promoteur accède à toutes les Données qu'il a ou qu'il renseignera dans le cadre de l'Etude via la Plateforme.

7.4 Compte personnel

7.4.1 Création du Compte personnel - Inscription

L'Utilisateur patient est informé que l'accès à la Plateforme et aux Programmes est subordonné à la création d'un Compte personnel depuis tout support informatique connecté à internet dont les frais de connexion sont à sa charge exclusive.

La création du Compte personnel nécessite que l'Utilisateur patient saisisse sur la Plateforme des données permettant son identification dites « Données d'identification ».

L'Utilisateur s'engage à communiquer des informations complètes et véridiques le concernant ; Toute information qui se révélerait inexacte ou trompeuse pourrait entraîner la suspension ou la clôture de son accès à la Plateforme par l'Etablissement qui s'en réserve le droit sans préavis ni indemnité.

Toute usurpation d'identité d'un tiers par un Utilisateur patient engagerait sa responsabilité civile et pénale.

7.4.2 Système d'authentification (login et mot de passe)

Lors de la création du Compte personnel, l'Utilisateur patient renseigne un login correspondant à son adresse e-mail et un mot de passe, unique et personnel, permettant d'accéder à son Compte personnel.

Pour assurer un système d'authentification fiable et sécurisé, le mot de passe de l'Utilisateur patient doit être conforme aux exigences de sécurité énumérées sur la Plateforme.

L'Utilisateur patient s'engage à prendre toutes précautions et mesures utiles pour assurer l'entière confidentialité de ses identifiants d'authentification et s'engage à ne pas les communiquer, ni les céder ni les mettre à disposition d'un tiers ; Etant précisé que l'usage des identifiants d'authentification renseignés pour l'accès au Compte personnel est de la responsabilité pleine et entière de l'Utilisateur patient, et ce de manière irréfragable dans les conditions définies aux dispositions relatives à la Convention de preuve des présentes.

L'authentification de l'Utilisateur patient et toute action réalisée par ce dernier via son Compte personnel à partir de ses Données d'identification seront réputées avoir été effectuées par l'Utilisateur patient lui-même et sous sa propre responsabilité ; L'Etablissement ne pourra être tenu pour responsable de tout dommage direct ou indirect survenant en cas de manquement à cette obligation.

En cas de vol des Données d'authentification ou de suspicion d'une utilisation frauduleuse du Compte personnel par un tiers, l'Utilisateur patient s'engage à informer sans délai, n'excédant pas les 72 heures, l'Etablissement à l'adresse mail suivante :

donneespersonnelles@gustaveroussy.fr.

La désactivation du Compte personnel prendra effet immédiatement et l'Utilisateur patient sera invité à réinitialiser ses identifiants d'authentification via la Plateforme sur une page dédiée pour la réactivation de son Compte personnel.

7.5 Assistance

Toute difficulté rencontrée sur la Plateforme devra être adressée à sleep4all@gustaveroussy.fr.

7.6 Clôture du Compte

L'Utilisateur patient peut à tout moment clôturer son Compte personnel en adressant une demande à l'adresse suivante : sleep4all@gustaveroussy.fr.

L'Utilisateur patient est informé et accepte que la clôture de son Compte personnel n'entraîne pas la suppression automatique des Données personnelles et celles recueillies sur la Plateforme pour conservation et analyses conformément à la réglementation en vigueur.

L'Etablissement est engagé à assurer de manière sécurisée l'archivage des données pour toute la durée légale de conservation en vigueur ce que l'Utilisateur patient accepte expressément.

Pour toute suppression définitive de données, l'Utilisateur patient adressera sa demande à :

- Pour les données recueillies dans le cadre de l'Etude : sleep4all@gustaveroussy.fr;
- Pour les données d'Identification : donneespersonnelles@gustaveroussy.fr

L'Utilisateur patient accepte que l'Etablissement puisse résilier immédiatement son accès à la Plateforme sans préavis ni mise en demeure ni indemnité de quelque nature que ce soit, en cas de manquement à l'une quelconque des obligations décrites aux présentes CGU et à la législation en vigueur, y compris en cas de comportements non raisonnables.

Sans limitation de ce qui précède, l'Etablissement se réserve ainsi le droit de clôturer tout Compte personnel d'un Utilisateur patient et/ou de refuser tout accès à la Plateforme notamment dans les cas suivants :

- Non-respect de tout ou partie des obligations des présentes CGU incombant à l'Utilisateur patient ;

- Connexion ou tentative de connexion non autorisée par une utilisation frauduleuse, par une usurpation des éléments d'authentification ou portant atteinte aux droits de l'Etablissement ou à la sécurité de la Plateforme ;
- Violation des lois ou réglementations en vigueur ;
- Toute utilisation abusive, déloyale ou frauduleuse de la Plateforme.

7.7 Sécurité

L'Utilisateur patient met en œuvre sous sa responsabilité l'ensemble des mesures de sécurité utiles et pertinentes pour protéger toutes données contenues sur son Compte personnel afin d'éviter la contamination par des virus ou autres formes d'attaques.

L'Utilisateur patient est informé et reconnaît l'existence des risques inhérents à l'utilisation des télécommunications, et ce même en présence d'un accès sécurisé tel qu'il est mis en œuvre dans le cadre de la Plateforme, et tout particulièrement en terme de :

- Défaut de fiabilité du réseau internet ;
- Continuité non garantie dans l'accès à la Plateforme et à ses Programmes ;
- Performances non garanties compte tenu d'éventuelle propagation de virus ;
- Toutes contraintes techniques qui ne sont pas sous le contrôle et la responsabilité de l'Etablissement.

L'Etablissement ne saurait être tenu responsable de ces risques et de leurs conséquences préjudiciables pour l'Utilisateur patient, quel qu'en soit le cas et l'étendue.

La préservation de la sécurité du Compte personnel implique à l'Utilisateur patient :

- De respecter les consignes de sécurité et notamment les règles relatives aux éléments d'authentification ;
- De ne pas communiquer ses éléments d'authentification et de les garder confidentiels ;
- D'avertir l'Etablissement de tout dysfonctionnement technique et/ou anomalies constatées.

8 RESPONSABILITE UTILISATEURS

8.1 Utilisateur patient

L'Utilisateur patient ne s'engage à utiliser la Plateforme qu'à des fins privées ; aucune

utilisation à d'autres fins ne pourra être exercée.

L'Utilisateur patient s'engage à utiliser la Plateforme :

- Dans le respect des lois, réglementations et droits des tiers ;
- De manière loyale et conforme à sa destination ;
- Sans tenter de nuire à son bon fonctionnement.

L'Utilisateur patient est responsable de l'utilisation qu'il fait de la Plateforme y compris des informations dont il bénéficie dans ce cadre.

L'Utilisateur patient sera seul responsable de la véracité et de l'exhaustivité des Données communiquées sur son Compte personnel. Il reconnaît que lesdites Données ne portent pas préjudices aux droits de tiers et qu'il est autorisé à les transmettre.

Il s'engage à la sécurisation et à la confidentialité des Données afin d'empêcher toute utilisation non autorisée à la Plateforme.

L'Utilisateur patient reconnaît que la fourniture, l'installation et les frais de communication électroniques résultant de leur utilisation sont à sa charge et sous sa responsabilité exclusive. Il lui appartient également de se prémunir contre les risques de perte ou de piratage de données, fichiers et programmes et d'assurer les mises à jour régulières des logiciels antivirus.

8.2 Utilisateur Promoteur

L'Utilisateur Promoteur ne sera, en aucun cas, en mesure d'effectuer des vérifications ou des contrôles sur la véracité et l'exhaustivité des Données communiquées par l'Utilisateur patient et ne pourra engager sa responsabilité.

9 RESPONSABILITE ETABLISSEMENT

L'Etablissement est tenu à une obligation de moyens dans le cadre de la mise à disposition de la Plateforme y compris pour assurer son bon fonctionnement.

L'Utilisateur patient reconnaît que l'Etablissement ne peut être tenu responsable ni d'une interruption de la Plateforme ni d'un retard d'exécution relevant d'un cas de force majeure ou d'un cas qui n'est pas sous son contrôle (exploitants du réseau des télécommunications, internet public, les équipements de l'Utilisateur patient, etc.).

L'Utilisateur patient reconnaît que l'Etablissement ne pourra être tenu pour responsable de tout dommage matériel ou immatériel, direct ou indirect, quelles qu'en soient les causes y compris les dommages pouvant résulter par la diffusion d'un virus, par la fraude informatique, du fait des contraintes et limites du réseau internet, de la perte, de la détérioration ou de l'altération de fichiers et de données, ni des conséquences résultantes d'une utilisation non conforme aux présentes CGU, ni de l'impossibilité d'avoir accès à la Plateforme.

Seul l'Etablissement engage sa responsabilité civile professionnelle à l'égard de l'Etude.

10 FORCE MAJEURE

L'Etablissement ne sera pas tenu responsable en cas d'inaccessibilité de la Plateforme causé par des événements hors de son contrôle qui ne pouvaient être raisonnablement prévus et dont les effets ne peuvent être évités par des mesures appropriées empêchant ainsi l'exécution des obligations au sens de la définition légale de l'article 1218 du Code civil.

L'exécution des présentes CGU sera suspendue tant que durera le cas de force majeure, et l'Etablissement s'efforcera dans la mesure du possible de faire cesser le cas de Force majeure ou de trouver une solution lui permettant d'exécuter ses obligations contractuelles malgré le cas de Force majeure.

11 ASSURANCE

Dans les limites autorisées par la loi, l'Etablissement déclare être garanti auprès d'une compagnie d'assurance au titre de l'Etude.

Les Utilisateurs Promoteur et Professionnels administratifs sont couverts par la responsabilité civile professionnelle de l'Etablissement.

12 PROPRIETE INTELLECTUELLE

La Plateforme et ses éléments tels que, sans que la liste ne soit exhaustive, les marques, logos, bases de données, images, vidéos, présentations, textes, questionnaires, procédés ou codes sources sont protégés par les dispositions du Code de la propriété intellectuelle.

L'Etablissement ne consent à l'Utilisateur patient qu'un droit d'usage de la Plateforme pour un usage personnel et privé, non exclusif et non cessible, aux fins décrites aux présentes.

L'utilisation de la Plateforme ne confère en aucun cas à l'Utilisateur patient un droit de propriété, quel qu'il soit, sur la Plateforme et les éléments mis à disposition. En conséquence, l'Utilisateur patient s'interdit de porter atteintes aux droits de propriété intellectuelle afférents à ces éléments, en tout ou partie, et notamment de les reproduire, créer des copies et/ou des travaux dérivés, représenter, modifier, arranger, adapter, corriger, décompiler, incorporer dans un autre logiciel, traduire, extraire et/ou réutiliser, vendre, louer ou exploiter commercialement, ou de faire des tests d'intrusion.

Tout manquement constituerait une violation des droits de propriété intellectuelle et industrielle, et plus spécifiquement un acte de contrefaçon au sens de l'article L335-1 et suivants du Code de propriété intellectuelle.

13 CONDITIONS D'ACCEPTATION, ENTREE EN VIGUEUR ET DUREE

L'utilisation de la Plateforme nécessitent la consultation et l'acceptation expresse et préalable des CGU par l'Utilisateur patient dans les conditions définies au point 4.

Les présentes CGU entrent en vigueur sans réserve à compter de leur acceptation par l'Utilisateur patient.

L'Utilisateur patient est informé qu'elles demeurent en vigueur pour toute la durée d'utilisation de la Plateforme fournis par l'Etablissement ou à compter de la clôture du Compte personnel. Certaines dispositions spécifiques demeureront en vigueur selon les conditions prévues dans les présentes ou par l'effet de la loi et de la réglementation, en raison de leur but ou de leur contenu.

L'Etablissement se réserve le droit de modifier à tout moment les présentes CGU eu égard aux possibles évolutions de la Plateforme et/ou de la réglementation afférente. Toute modification sera portée à la connaissance de l'Utilisateur patient pour acceptation le cas échéant.

Par son acceptation, l'Utilisateur patient s'engage à respecter inconditionnellement et intégralement les termes des CGU dont il aura pris connaissance

très attentivement. L'Utilisateur patient disposera de la possibilité de les consulter à tout moment via la Plateforme.

Toute disposition des CGU qui serait déclarée invalide ou nulle, pour quelque raison que ce soit, par un tribunal compétent, n'emporterait pas systématiquement la nullité des autres dispositions des CGU qui resteraient valides et exécutoires pendant toute la durée des présentes.

Le fait de ne pas revendiquer l'application de l'une des dispositions des CGU ou d'acquiescer à son inexécution, de manière permanente ou temporaire ne peut être interprété comme valant renonciation à ce droit.

14 CESSION

L'Utilisateur patient est informé qu'il n'est pas autorisé à céder les droits dont il dispose en application des présentes CGU à un tiers.

15 CONVENTION DE PREUVE ET ARCHIVAGE

15.1 Convention de preuve

L'Utilisateur patient reconnaît et accepte que toute manifestation de volonté par le biais de l'utilisation des fonctionnalités et Programmes proposés au sein de la Plateforme constitue une signature électronique au sens des dispositions des articles 1366 et suivants du Code civil et matérialise son consentement en caractérisant une preuve y compris pour le traitement et l'hébergement de ses Données.

En conséquence, tout document signé de manière dématérialisée (i) constitue l'original dudit document ; (ii) vaut preuve du contenu dudit document, de l'identité du signataire et de son consentement aux obligations et conséquences de faits et de droit qui découlent du document signé de manière dématérialisée ; (iii) a la même valeur probante qu'un écrit signé de façon manuscrite sur support papier et peut valablement être opposé aux Parties ; (iv) est susceptible d'être produit en justice, à titre de preuve littérale, en cas de litiges. La résiliation ou l'expiration du document ne peut remettre en cause la force probante des documents signés de manière dématérialisée avant la date de sa résiliation ou d'expiration.

Sauf erreur manifeste et prouvée de l'Etablissement, l'Utilisateur patient ne pourra pas contester la recevabilité, la validité ou la

force probante des éléments sous format ou support électronique précités, sur le fondement de quelque disposition légale que ce soit et qui spécifierait que certains documents doivent être écrits ou signés de manière manuscrite pour constituer une preuve.

Les registres informatisés conservés dans les systèmes d'informations de l'Etablissement seront considérés comme les preuves.

15.2 Archivage

L'Etablissement est engagé à assurer l'archivage des Données pour toute la durée légale de conservation conformément à la réglementation en vigueur ce que l'Utilisateur patient accepte expressément.

L'archivage de l'ensemble de ces Données est effectué sur un support fiable et durable de manière à répondre aux exigences de la réglementation en vigueur.

16 RECLAMATION

Toute réclamation en lien avec l'utilisation de la Plateforme ou avec les CGU, devra être adressée à sleep4all@gustaveroussy.fr.

17 SOLUTION AMIABLE

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 ait été intégralement respectée.

Ainsi les Parties devront trouver une solution amiable à toutes les difficultés relatives à la validité, l'interprétation, l'exécution des présentes CGU, dans délai raisonnable à compter de la notification par lettre recommandée avec avis de réception à l'adresse indiquée au 1.3.

18 LOI ET JURIDICTION APPLICABLES

Les présentes CGU sont régis par la loi française.

A défaut de règlement amiable, le litige sera porté, quel que soit le lieu de résidence de l'Utilisateur patient, devant les tribunaux français.