



Notice d'information et Recueil du consentement

Editeur et Responsable du traitement

Version originale : Dr F. Colom I Victoriano, Dr D. Hidalgo-Mazzei & Rr E. Vieta – Institut de Neurosciences de Barcelone

Adaptation française : Dr. L. Samalin – CHU de Clermont-Ferrand

Finalité du traitement

L'utilisation de la solution SIMPLE (ci-après, la Solution) nécessite la collecte et le traitement de données à caractère personnel. Les données collectées sont utilisées de manière à accompagner les patients dans la prise en charge de leur maladie.

- La solution permet aux patients de suivre l'évolution de leur santé, de paramétrer des rappels de prise de médicament, de transmettre les données de santé correspondantes aux professionnels de santé.
- La Solution permet aux professionnels de santé de consulter à distance les données de santé de leurs patients.

L'Utilisateur (Patient) est informé que ses données collectées et traitées dans le cadre de l'utilisation de la Solution sont nécessaires à la création de son compte utilisateur et à la mise en œuvre de la Solution. A défaut, la création d'un compte utilisateur sur la Solution ne sera pas possible. Le Patient est informé que la création de son compte utilisateur est réalisée avec le Professionnel de santé.

Les données collectées sont hébergées en France par la société OVH Healthcare, agréée Hébergeur de Données de Santé au sens de l'article L.1111-8 du Code de la Santé Publique.

Attention : la Solution n'est en rien destinée à du télé-monitoring et ne permet pas de gérer les situations d'urgence dans lesquelles le pronostic vital des Patients peut être engagé.

Droits de l'Utilisateur

L'Utilisateur est informé qu'en application des articles 39 et 40 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, qu'il dispose d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition de ses données à caractère personnel qu'il peut exercer, en tant que Patient, auprès de son Médecin. Enfin, le Patient dispose d'un droit d'opposition à la transmission de ses données couvertes par le secret professionnel.

L'Utilisateur est également informé qu'il peut également exprimer par écrit son refus



au traitement de ses données après sa mort, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès.

Les données personnelles à caractère de santé des Utilisateurs seront conservées pendant toute la durée d'utilisation de la Solution, puis archivées pendant dix (10) ans après la fin d'utilisation de la Solution. Les données personnelles non liées à des données médicales seront supprimées six (6) mois après la suppression du compte Utilisateur. A l'issue de la période d'archivage, toutes les données personnelles d'identité et les données personnelles de santé seront détruites.

Destinataires des données collectées

Les Données Personnelles et de Santé collectées dans le cadre de l'utilisation de la Solution sont destinées :

- Aux Professionnels de santé, authentifiés et habilités, dans la limite de leurs attributions respectives et dans la stricte mesure nécessaire à la réalisation de la prise en charge des patients.
- Aux administrateurs SIMPLe, authentifiés et habilités, dans la limite de leurs attributions respectives et des mesures d'anonymisation, pour l'assistance et la maintenance curative et évolutive de la Solution.
- Aux services d'OVH Healthcare, authentifiés et habilités, en tant qu'hébergeur de données de santé et dans la limite de leurs attributions respectives et des mesures d'anonymisation, pour l'assistance et la maintenance des serveurs et équipements

Recueil de consentement

Par la validation de ce formulaire d'information et de consentement, l'Utilisateur confirme avoir lu et compris l'ensemble du contenu du document relatif à l'utilisation de la solution SIMPLe.



Conditions générales d'utilisation

Version 11/03/2021

Objet

SIMPLE est une solution de télésurveillance permettant le recueil de données médicales et de remontée d'alertes personnalisées dans un but de suivi journalier et individualisé de l'état de santé des patients.

Les présentes Conditions Générales d'Utilisation (CGU) définissent le cadre légal d'utilisation du SIMPLE par les Utilisateurs ainsi que les relations pouvant s'établir entre eux et la Solution.

Attention : la Solution n'est en rien destinée à du télé-monitoring et ne permet pas de gérer les situations d'urgence dans lesquelles le pronostic vital des Patients peut être engagé. Elle est constituée d'une application mobile à destination des patients.

Ces CGU sont mises à la disposition des Utilisateurs depuis la Solution où elles sont directement consultables et peuvent également leur être communiquées sur demande.

Définitions

Application : application mobile SIMPLE+ à destination des Patients

Patient : patient télésuivi via la solution SIMPLE+ par des Professionnels de santé

Solution : dénomination de la solution SIMPLE+

Utilisateur : désignation sans distinction des Patients utilisateurs de la Solution

Accès à la plateforme et aux services fournis

Ouverture d'un compte

Pour utiliser la Solution, l'Utilisateur devra communiquer des informations personnelles relatives à son identité, telles que son nom et son prénom. A défaut, l'ouverture du compte Utilisateur n'est pas possible. L'utilisation des données à caractère personnel des Utilisateurs est régie par le paragraphe « Données personnelles » des présentes CGU.

L'Utilisateur reconnaît et accepte de garder confidentiel l'identifiant et le mot de passe permettant un accès à son compte. L'identifiant et le mot de passe sont personnels et ne doivent pas être partagés ni transférés à une quelconque personne physique ou morale, sous quelque forme que ce soit.

Accès aux services

Le matériel nécessaire à l'utilisation des Services par l'Utilisateur (tablette, téléphone mobile), les logiciels requis pour l'utilisation d'Internet, ainsi que la



connexion aux services de télécommunication nécessaires (Internet) demeurent à la charge et sous la responsabilité des Utilisateurs.

Dans ces conditions, l'Editeur n'est pas responsable d'un non-fonctionnement, d'une impossibilité d'accès, ou de mauvaises conditions d'utilisation de la Solution imputables à un équipement non adapté, à des dysfonctionnements internes liés au fournisseur d'accès, à l'encombrement du réseau Internet, et pour toutes autres raisons extérieures à l'Editeur ayant le caractère d'un cas de force majeure. A ce titre, la force majeure s'entend de tout événement extérieur, imprévisible et irrésistible au sens de l'article 1148 du Code Civil.

L'exploitation des Services pourra être momentanément interrompue pour cause de maintenance, de mises à jour ou d'améliorations techniques, ou pour en faire évoluer le contenu et/ou leur présentation. Dans la mesure du possible, l'Editeur informera les Utilisateurs préalablement à une opération de maintenance ou de mise à jour.

Utilisation des services

Les Utilisateurs sont informés que pour utiliser les Services fournis par la Solution dans leur intégralité, ils doivent être connectés à Internet.

Propriété intellectuelle

Conformément aux dispositions du Code de la Propriété Intellectuelle, seule l'utilisation de la Solution pour un usage privé est autorisée à l'exclusion de toute autre utilisation.

Toute autre utilisation, sauf autorisation préalable de l'Editeur, est constitutive de contrefaçon et sanctionnée au titre de la propriété intellectuelle. Toute reproduction, totale ou partielle, de tout ou partie des éléments présents sur les pages des Services non autorisée est strictement interdite. En aucune mesure il n'est possible de reproduire, d'utiliser ou de diffuser de quelque manière que ce soit, le logo et ou le nom SIMPLe+. Le contenu des Services, et d'une manière générale de la Solution, est protégé par la législation en vigueur sur les droits d'auteurs et les conventions internationales applicables. L'utilisation de la Solution est autorisée exclusivement à des fins personnelles et non commerciales.

Les utilisateurs s'interdisent notamment de modifier, copier, reproduire, télécharger, diffuser, transmettre, exploiter commercialement et/ou distribuer de quelque façon que ce soit les Services ou les codes informatiques des éléments composant les Services.

Données personnelles

Les Utilisateurs sont informés qu'en application des articles 39 et 40 de la loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004, tout Utilisateur justifiant de son identité dispose d'un droit d'accès, de rectification, de modification et de suppression concernant ses données personnelles. Il doit alors se rapprocher de l'administrateur de la Solution lié à sa structure, qui transmettra la demande auprès de l'Editeur.



Les Utilisateurs sont informés que l'Editeur peut établir des statistiques générales sur l'utilisation de la Solution dans un but d'amélioration des Services proposés. Elles ne seront en aucun cas divulguées à un tiers.

Responsabilités

L'utilisation de cette application est entièrement volontaire de la part de l'utilisateur.

L'utilisateur a le droit de cesser de l'utiliser à tout moment quand il le souhaite, sans que cela ne nuise à toute relation que ce soit avec l'équipe soignante concernée ou les chercheurs. L'application a pour seul objectif d'être un outil complémentaire pour aider les patients souffrant d'un trouble bipolaire et à aucun moment ne devrait remplacer la surveillance étroite et continue d'un professionnel de santé. Les utilisateurs ont la responsabilité personnelle de la poursuite de leur traitement et de leur suivi psychiatrique, psychologique et médical régulier.

Les chercheurs et les auteurs de l'application ne fournissent aucun type de conseils personnalisés ou d'évaluation du traitement psychiatrique, psychologique, ou médical de l'utilisateur. Face à tout symptôme, toute gêne ou tout doute, le patient doit consulter son psychiatre ou son psychologue de référence au-delà de ce que conseille l'application. Par conséquent, les auteurs déclinent toute responsabilité pour toute conséquence ou tout résultat en rapport avec ou découlant de l'utilisation de cette application.

En cas de symptômes d'apparition récente ou d'alerte, le patient doit se rendre dans son centre de soin le plus proche pour être évalué par un professionnel de santé. Même si l'application facilite le contact avec les services d'urgence et/ou les référents en cas de détection de symptômes suggérant une certaine gravité, le patient a la responsabilité de les contacter ou de s'y rendre.

En raison de la complexité de la maladie et des caractéristiques individuelles de chaque patient, l'application n'a pas été conçue pour diagnostiquer ou traiter ce type de situation, et il est donc impossible de garantir une fiabilité à 100 %. De même, l'application n'a PAS été conçue pour diagnostiquer ou traiter à elle seule une maladie organique ou mentale, mais constitue plutôt un complément au traitement standard prescrit par le professionnel de santé chargé de soigner l'utilisateur. Les données recueillies par l'application sont codées à l'aide d'un nombre aléatoire unique à chaque utilisateur.

Toutefois, la communication ou la perte par l'utilisateur de son numéro d'identification ou de son mot de passe peut compromettre la confidentialité, et les chercheurs doivent en être immédiatement avertis afin d'annuler le compte. Cependant, comme une telle situation échappe au contrôle des développeurs et des auteurs de l'application, ceux-ci ne sont pas responsables de ce type d'incidents.

Cette disposition est conforme à la Loi n°78-17 dite « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des données et doit être considérée indépendamment dans chaque cas particulier d'utilisation de l'application, ce qui échappe à la responsabilité des auteurs. Il est



conseillé de garder votre appareil mobile protégé par un système de code, de schéma ou d'empreintes digitales pour éviter que les informations contenues dans l'application se trouvent compromises. Cela relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. L'équipe de recherche s'engage par respect de principes éthiques et juridiques à ne pas utiliser ni divulguer toute information sur l'utilisateur. De même, les informations personnelles ne seront jamais utilisées pour envoyer des informations non sollicitées ou « spams » ; et en aucun cas vos données personnelles, votre e-mail, votre nom d'utilisateur ou les données concernant votre navigateur ne seront révélés, partagés ou transférés à des tiers. L'application est enregistrée et brevetée auprès des organismes compétents, de sorte que sa reproduction totale ou partielle, ainsi que toute diffusion de son contenu par quelque moyen que ce soit sans autorisation sont strictement interdites. La distribution et l'utilisation de l'application sont toujours gratuites et les auteurs ne sont donc pas responsables de tout type de commercialisation par des tiers non autorisés et non liés aux auteurs ou aux chercheurs. En cliquant dans la case ci-dessous, l'utilisateur déclare comprendre et accepter les conditions décrites ci-dessus pour l'utilisation de l'application. Dans le cas contraire, l'application se fermera et ne pourra pas être utilisée.

Modification / Evolution / Mise à jour

Les présentes CGU peuvent faire l'objet de modifications à tout moment et sans préavis de la part l'Editeur. Les conditions applicables sur la Solution sont celles acceptées par l'Utilisateur sur les applications lors de l'utilisation. Chaque nouvelle version des CGU fera l'objet d'une nouvelle demande de validation auprès des Utilisateurs.

Droit applicable et juridiction compétente

La langue des présentes CGU est le français et la version française prédominera sur toutes autres versions traduites dans une autre langue.

Toute difficulté née de l'interprétation et/ou de l'exécution des présentes conditions qui n'aura pu être résolu à l'amiable par les parties, sera soumise à l'appréciation des Tribunaux compétents.