

SOMMAIRE

I. CONFIDENTIALITÉ	3
1. Où puis-je trouver la politique de confidentialité de la PIP ?	3
2. Où puis-je trouver les conditions d'utilisation de la PIP ?	3
3. À quoi dois-je consentir lorsque je m'inscris en tant qu'utilisateur de la PIP ?	3
4. Que se passe-t-il si je ne veux pas consentir à tout cela ?	3
5. Qu'est-ce que le Registre d'investigateurs ?	4
6. Où puis-je trouver la politique de confidentialité du registre des investigateurs ?	4
7. Après avoir donné mon consentement, quelles sont les informations que je serai invité(e) à fournir ?	4
8. Pourquoi dois-je remplir le formulaire de profil ?	8
9. J'ai déjà un accord avec le promoteur ou les promoteurs avec lesquels je travaille. L'acceptation de la politique de confidentialité et des conditions d'utilisation modifie-t-elle cet accord ?	8
10. Je souhaite apporter des modifications à la politique de confidentialité et aux conditions d'utilisation. Comment puis-je procéder à cela ?	9
11. Qui sera le responsable du traitement des données pour mes données, puisque toutes les entreprises auront accès à chaque site/profil utilisateur [User Profile] ?	9
12. Quelle est la base juridique utilisée pour le traitement des données ?	9
13. Si Cognizant est propriétaire la PIP, cela signifie-t-il qu'il peut accéder, utiliser ou vendre mes données ?	9
14. Comment puis-je savoir quels promoteurs auront accès à mes informations ?	9
15. Existe-t-il un moyen de limiter l'accès à mes informations à certains promoteurs ?	10
16. Existe-t-il un moyen de limiter l'accès aux informations sur mon établissement ou mon personnel à certains promoteurs ?	10
17. Quels types d'entreprises peuvent rejoindre la PIP en tant que promoteurs ?	10
18. Mes informations sont-elles partagées avec des tiers ? Lesquels ?	10
19. Mes données peuvent-elles être utilisées à des fins commerciales ?	10
20. Comment puis-je retirer mon consentement à ce que mes informations soient partagées sur la PIP ?	10
21. Comment puis-je retirer mon consentement à ce que mes informations soient partagées dans le registre ?	11
22. Combien de temps mon compte/mes informations sont-ils maintenus actifs sur la PIP ?	11
23. Comment puis-je supprimer mon compte PIP ?	11

24.	Que se passe-t-il si le promoteur avec lequel je travaille arrête de participer à la PIP ?	11
25.	Existe-t-il un consentement distinct pour définir un profil d'établissement [Facility Profile] ou un service [Department] ?	11
26.	Quelles sont les informations saisies sur chaque membre du personnel du site ?.....	11
27.	Si mon personnel s'inscrit sur la PIP, qui aura accès à ses informations ?	13
28.	L'établissement sera-t-il avisé lorsque ses informations seront partagées avec d'autres parties ?	14
29.	Le système utilise-t-il des cookies ?	14
30.	Existe-t-il des données personnelles ou des IPI sur les patients dans le système ?	14
31.	Est-il vrai que les promoteurs ne peuvent pas voir les informations que je partage avec d'autres promoteurs ?.....	14
32.	Comment saurai-je si la politique de confidentialité, le consentement ou les conditions d'utilisation sont mis à jour ?	14
33.	Je travaille pour un État, une entité fédérale, une Couronne ou une autre entité, et il m'est interdit par la loi d'accepter d'indemniser quiconque. Dois-je indemniser quelqu'un en donnant mon accord dans ces documents ?	14
II.	Sécurité.....	15
35.	Comment l'accès des utilisateurs du site et les autorisations aux données sont-ils déterminés ?	15
36.	Les conditions d'utilisation stipulent qu'il ne peut être garanti que la PIP soit complètement exempte de logiciels malveillants à 100 %. Pourquoi ?	15
37.	Que puis-je faire pour m'assurer que mes données sont sécurisées ?	16
38.	Quelles mesures de sécurité sont en place pour éviter une éventuelle « mauvaise utilisation » des données contenues dans la PIP ?.....	16
III.	Conformité : généralités	17
39.	Cognizant, DrugDev et les sponsors PIP/IR sont-ils conformes au CCPA ?.....	17
40.	Le système est-il conforme aux exigences de localisation de la loi russe ?.....	18
41.	La PIP est-elle conforme aux exigences en matière de bonnes pratiques cliniques (BPC ?	18
42.	Comment obtenir une copie de la politique de confidentialité et des conditions d'utilisation dans ma langue maternelle ?	18
IV.	FAQ supplémentaire.....	18

FAQ de la PIP relative à la confidentialité et à la sécurité destinée aux sites et aux investigateurs

I. CONFIDENTIALITÉ

1. Où puis-je trouver la politique de confidentialité de la PIP ?

La politique de confidentialité combinée à la fois pour la PIP et le registre des investigateurs (RI) est disponible [ici](#). Les utilisateurs potentiels peuvent lire la politique avant l'inscription s'ils le souhaitent, ou au moment de l'inscription. Une fois qu'un utilisateur s'est inscrit, un lien vers la politique de confidentialité se trouve au bas de chaque page du système.

Veuillez noter que le service d'authentification unique fourni par Exostar possède une [politique de confidentialité](#) distincte, qui est également accessible sur la page d'inscription ou sur le site Internet d'Exostar.

2. Où puis-je trouver les conditions d'utilisation de la PIP ?

Les conditions d'utilisation sont disponibles [ici](#). Les utilisateurs potentiels peuvent lire les conditions d'utilisation avant l'inscription s'ils le souhaitent, ou au moment de l'inscription.

3. À quoi dois-je consentir lorsque je m'inscris en tant qu'utilisateur de la PIP ?

Avant de vous inscrire sur la PIP, vous devez d'abord obtenir une authentification unique sur Exostar si vous n'en avez pas déjà une. Dans le cadre de ce processus, vous devrez consentir à la politique de confidentialité et aux conditions d'utilisation d'Exostar.

Sur l'écran d'inscription à la PIP, il vous sera demandé de consentir à ce que vos informations soient hébergées sur la plateforme d'investigateurs partagée et dans le registre d'investigateurs, où elles seront mises à la disposition de tous les promoteurs participants, ceci afin de faciliter le recrutement d'investigateurs pour les essais cliniques. Il vous sera également demandé d'accepter la politique de confidentialité de la PIP et du RI ainsi que les conditions d'utilisation de la PIP. Comme la PIP et le registre des investigateurs sont hébergés aux États-Unis et accessibles dans le monde entier, il vous sera également demandé de consentir au transfert de vos données en dehors du pays dans lequel vous vous trouvez.

Parallèlement à votre consentement, il vous sera également demandé de confirmer que vous :

- I. n'utiliserez pas la PIP comme un système d'enregistrement ou comme moyen principal de satisfaire à toutes les obligations de création, de conservation et/ou d'archivage des dossiers électroniques ou numériques liés à une exigence BPx ; et
- II. n'incluez ou ne téléchargez pas d'informations sur les patients dans la PIP ; ou
- III. n'incluez pas de données interdites (définies dans les conditions d'utilisation) lors de votre utilisation de la PIP.

Enfin, vous devrez être d'accord pour accepter les communications électroniques des promoteurs et de Cognizant liés à la PIP, que ce soit par e-mail ou par avis électronique dans le système.

4. Que se passe-t-il si je ne veux pas consentir à tout cela ?

Les investigateurs ne peuvent pas s'inscrire sur la PIP sans cocher toutes les cases de consentement. Cependant, vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment et de cesser d'utiliser le système.

5. [Qu'est-ce que le Registre d'investigateurs ?](#)

Le Registre d'investigateurs est un référentiel partagé de données d'investigateurs consentants, de sites et d'informations relatives aux études, créé par DrugDev et TransCelerate Biopharma, Inc. et ses sociétés membres. La base de données est conçue pour faciliter l'identification et le recrutement plus rapides d'investigateurs qualifiés sur la base de l'expérience antérieure et elle empêche la duplication des activités de qualification sur place. En participant à la PIP, vous consentez à ce que vos informations soient partagées dans le Registre d'investigateurs.

6. [Où puis-je trouver la politique de confidentialité du registre des investigateurs ?](#)

La PIP et le RI partagent une politique de confidentialité. La politique de confidentialité est disponible sur [la page d'accueil de la PIP \(https://www.sharedinvestigator.com/home\)](https://www.sharedinvestigator.com/home).

7. [Après avoir donné mon consentement, quelles sont les informations que je serai invité\(e\) à fournir ?](#)

Il est demandé aux nouveaux utilisateurs de remplir le profil d'utilisateur [User Profile] PIP, qui demande les données suivantes :

Catégorie de données	En-tête de section	Élément de données	Requis pour la génération de CV
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Civilité	
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Prénom	Oui
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Deuxième prénom	
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Nom de famille	Oui
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Suffixe	
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Initiales	
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Téléphone mobile/cellulaire	Oui
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Adresse(s) e-mail	
Détails de base	Titre du poste et fonction	Titre du poste/Profession	Oui

Catégorie de données	En-tête de section	Élément de données	Requis pour la génération de CV
Détails de base	Titre du poste et fonction	Fonction	Oui
Détails de base	Adresse professionnelle principale	Nom de l'entreprise/établissement	
Détails de base	Adresse professionnelle principale	Nom et numéro de rue	Oui
Détails de base	Adresse professionnelle principale	Bâtiment/Étage/Chambre/Suite	Oui
Détails de base	Adresse professionnelle principale	Informations d'adresse supplémentaires	
Détails de base	Adresse professionnelle principale	Pays	Oui
Détails de base	Adresse professionnelle principale	État/Province/Région	Oui
Détails de base	Adresse professionnelle principale	Ville	Oui
Détails de base	Adresse professionnelle principale	Code postal	
Détails de base	Autres coordonnées	Téléphone principal/en journée	
Détails de base	Autres coordonnées	Téléphone le soir	
Détails de base	Autres coordonnées	Téléphone 24 h/24	
Détails de base	Autres coordonnées	Numéro de fax	
Détails de base	Autres coordonnées	Numéro de téléavertisseur	
Établissements	Sans objet	Établissement [Facility]	Au moins un établissement [Facility] est requis

Catégorie de données	En-tête de section	Élément de données	Requis pour la génération de CV
Établissements	Sans objet	Service [Department]	
Établissements	Sans objet	État/Province/Région	
Établissements	Sans objet	Pays	
Formation	Sans objet	Diplôme/Certificat	Au moins une entrée est ajoutée, ou la section indique « Sans objet »
Formation	Sans objet	Établissement	
Formation	Sans objet	Spécialité	
Formation	Sans objet	Année de fin	
Expérience professionnelle	Sans objet	Titre du poste	Au moins une entrée est ajoutée, ou la section indique « Sans objet »
Expérience professionnelle	Sans objet	Établissement [Facility]/Service [Department]	
Expérience professionnelle	Sans objet	Année de début	
Expérience professionnelle	Sans objet	Position actuelle	
Expérience professionnelle	Sans objet	Année de fin	
Expérience de recherche	Type d'étude	Options multi-sélection	Au moins une option est sélectionnée pour le « type d'étude » et les « phases d'étude clinique » et une entrée est ajoutée pour les « Domaine(s) thérapeutique(s) d'expertise » et l' « Expérience totale en recherche clinique »,
Expérience de recherche	Phases d'étude clinique	Options multi-sélection	
Expérience de recherche	Domaine thérapeutique d'expertise	Domaine thérapeutique d'expertise	

Catégorie de données	En-tête de section	Élément de données	Requis pour la génération de CV
Expérience de recherche	Domaine thérapeutique d'expertise	Sous-domaine thérapeutique	ou la section indique « Sans objet »
Expérience de recherche	Expérience totale en recherche clinique	Domaine thérapeutique	
Expérience de recherche	Expérience totale en recherche clinique	Sous-domaine thérapeutique	
Expérience de recherche	Expérience totale en recherche clinique	Nombre d'études terminées	
Expérience de recherche	Expérience totale en recherche clinique	Nombre d'études en cours	
Formation BPC	Sans objet	Prestataire de formation	Au moins une entrée est ajoutée ou la réponse à la section est « Non »
Formation BPC	Sans objet	Date de fin	
Formation BPC	Sans objet	Date d'expiration	
Formation BPC	Sans objet	Statut	
Formation BPC	Sans objet	Certificat de formation	
Détails d'agrément	Sans objet	Type d'agrément	Au moins une entrée est ajoutée, ou la section indique « Sans objet »
Détails d'agrément	Sans objet	Émetteur de l'agrément	
Détails d'agrément	Sans objet	Numéro d'agrément professionnel	
Détails d'agrément	Sans objet	État/Province/Région	
Détails d'agrément	Sans objet	Pays	

Catégorie de données	En-tête de section	Élément de données	Requis pour la génération de CV
Détails d'agrément	Sans objet	Date d'émission	
Détails d'agrément	Sans objet	Date d'expiration	
Détails d'agrément	Sans objet	Document à l'appui	
Pièces jointes au profil	Sans objet	Nom du document	Non requis
Pièces jointes au profil	Sans objet	Description du document	Non requis
Publications et présentations	Publications	Citation de revue/résumé	Non requis
Publications et présentations	Publications	Date de publication	Non requis
Publications et présentations	Présentations	Titre de la présentation	Non requis
Publications et présentations	Présentations	Lieu	Non requis
Publications et présentations	Présentations	Date	Non requis

Pour plus d'informations sur les données recueillies en dehors du formulaire de profil de l'investigateur, veuillez consulter la section 2 de la politique de confidentialité.

8. Pourquoi dois-je remplir le formulaire de profil ?

Le fait de remplir le formulaire de profil dans la PIP réduit votre charge administrative parce que vous n'avez pas à remplir de nouveaux formulaires pour chaque essai ou à soumettre à nouveau un CV, car le profil prend la place des formulaires de profil spécifiques au promoteur et des exigences CV. Le fait de remplir le formulaire de profil permet également aux promoteurs d'effectuer des recherches sur les données des profils de la PIP afin d'identifier les investigateurs/sites qui répondent aux besoins de leurs études à venir, ce qui peut entraîner davantage d'opportunités d'études.

9. J'ai déjà un accord avec le promoteur ou les promoteurs avec lesquels je travaille. L'acceptation de la politique de confidentialité et des conditions d'utilisation modifie-t-elle cet accord ?

Non. La politique de confidentialité est conçue pour informer les investigateurs sur les données recueillies dans la PIP et le RI, la manière dont elles sont utilisées et par qui. Les conditions d'utilisation sont conçues pour définir les conditions générales d'utilisation de la PIP par l'investigateur. Ces documents ne modifient ni ne remplacent les contrats que vous avez avec un promoteur d'essai clinique.

10. Je souhaite apporter des modifications à la politique de confidentialité et aux conditions d'utilisation. Comment puis-je procéder à cela ?

Ni les promoteurs ni Cognizant ne peuvent accepter des modifications uniquement pour un site ou un groupe de sites – tous les utilisateurs doivent avoir les mêmes conditions. Cependant, les promoteurs sont heureux à recevoir des commentaires sur la politique de confidentialité et les conditions d'utilisation et à déterminer si des modifications sont nécessaires. Veuillez contacter le promoteur avec lequel vous travaillez ou Cognizant en utilisant les coordonnées de la politique de confidentialité.

11. Qui sera le responsable du traitement des données pour mes données, puisque toutes les entreprises auront accès à chaque site/profil utilisateur [User Profile] ?

Les responsables du traitement des données de l'investigateur (uniquement les données personnelles traitées sur la PIP) sont les entreprises de promoteurs participantes. Exostar a le contrôle des données de connexion et d'inscription qu'un utilisateur soumet, afin de configurer un compte Exostar pour se connecter à la PIP. Il s'agit du nom d'utilisateur et de l'e-mail de l'utilisateur. Exostar doit avoir le contrôle de ces données parce que le système SSO est un système autonome avec d'autres clients en dehors de la PIP.

12. Quelle est la base juridique utilisée pour le traitement des données ?

Le consentement constitue la principale base juridique pour le traitement des données du profil de l'investigateur ajoutées par l'utilisateur dans la PIP. Cependant, les sociétés de promoteurs participantes peuvent également s'appuyer sur leurs intérêts légitimes (par exemple, lors du traitement des données personnelles vous concernant provenant du registre de l'investigateur), ou la nécessité de se conformer à leurs obligations légales ou réglementaires. Pour plus de détails, veuillez consulter la section 2 : Quelles informations le système recueille-t-il et comment utilisons-nous ces informations ?

13. Si Cognizant est propriétaire la PIP, cela signifie-t-il qu'il peut accéder, utiliser ou vendre mes données ?

Cognizant possède la plateforme, mais n'a aucun droit sur les données des investigateurs. Les promoteurs sont les responsables du traitement des données de profil des investigateurs. Cognizant ne peut accéder aux données de l'investigateur que dans la mesure nécessaire pour maintenir les fonctionnalités du système. Comme l'indique la politique de confidentialité, Cognizant ne louera ni ne vendra vos données.

14. Comment puis-je savoir quels promoteurs auront accès à mes informations ?

Une liste des promoteurs qui participent actuellement à la PIP est disponible au moyen d'un lien hypertexte sur la page d'inscription et la section 11 de la politique de confidentialité. Au fur et à mesure que de nouveaux promoteurs rejoindront le système, vous recevrez des notifications annonçant qu'ils ont rejoint le système. Ces nouveaux promoteurs auront également accès à vos informations d'investigateur, mais pas aux données provenant d'essais cliniques spécifiques. Comme toujours, vous avez le droit de retirer votre consentement et d'arrêter d'utiliser le système à tout moment, ce qui empêchera vos informations d'investigateur d'être partagées avec les promoteurs.

15. Existe-t-il un moyen de limiter l'accès à mes informations à certains promoteurs ?

Pas pour le moment. Tous les promoteurs participant à la PIP et au RI auront accès en lecture seule aux informations de profil utilisateur [User Profile] de tous les utilisateurs inscrits sur le site.

16. Existe-t-il un moyen de limiter l'accès aux informations sur mon établissement ou mon personnel à certains promoteurs ?

Non. Tous les promoteurs participant à la PIP et au RI auront un accès en lecture seule aux informations de profil utilisateur [User Profile] de tous les utilisateurs inscrits sur le site. Les promoteurs de la PIP auront également un accès en lecture seule aux profils de tous les établissements [Facilities]/services [Departments] et organisations [Organizations] sur la PIP.

17. Quels types d'entreprises peuvent rejoindre la PIP en tant que promoteurs ?

La participation est limitée aux sociétés biopharmaceutiques qui mènent des essais cliniques.

18. Mes informations sont-elles partagées avec des tiers ? Lesquels ?

Les promoteurs partagent vos informations avec les prestataires de services qui fournissent les services nécessaires à l'exploitation de la plateforme ou du registre, notamment Cognizant et DrugDev, et comme indiqué dans la présente Politique de confidentialité.

- Les promoteurs peuvent également partager vos informations avec des partenaires tiers spécifiques qu'ils retiennent pour les accompagner dans la conduite d'essais cliniques, par exemple des organismes [Organizations] de recherche clinique, mais uniquement lorsque le partage de ces informations est nécessaire à la conduite de l'essai.
- La PIP et le RI font également appel à d'autres tiers de confiance pour fournir des services supplémentaires, comme Exostar LLC qui fournit des services de gestion de l'accès à l'identité. Vos informations seront donc mises à la disposition de ces partenaires tiers et utilisées par ces partenaires tiers lorsqu'il leur est nécessaire de fournir leurs services aux promoteurs.
- Vos informations ne sont jamais louées ou vendues par les promoteurs, Cognizant, DrugDev ou l'un des tiers avec lesquels elles sont partagées.

19. Mes données peuvent-elles être utilisées à des fins commerciales ?

Non, pas sans avoir obtenu un consentement spécifique distinct de votre part pour ce faire. Toutes les entités ayant accès aux données (promoteurs, Cognizant, DrugDev, tiers requis pour le fonctionnement du système ou la conduite d'essais cliniques) peuvent uniquement l'utiliser aux fins énoncées dans la politique de confidentialité, qui n'inclut pas le marketing. Il est important de noter que les promoteurs sont autorisés à utiliser vos coordonnées pour vous proposer d'éventuelles possibilités d'essais cliniques.

20. Comment puis-je retirer mon consentement à ce que mes informations soient partagées sur la PIP ?

Vous pouvez contacter le centre d'assistance-client de la PIP sur SIPHelp@cognizant.com pour demander la suppression de votre profil dans la PIP. Veuillez noter que le retrait de votre consentement à ce que vos informations soient partagées sur la PIP ne couvre que la PIP, et non le registre. Veuillez consulter Q.22 pour savoir comment supprimer les informations de votre profil dans le registre.

Lorsque vous effectuez votre requête, Cognizant supprime votre profil, sauf si vous participez actuellement à un essai clinique en cours, votre demande ne sera pas traitée et vous devrez la soumettre à nouveau une fois l'essai terminé.

Si vous avez déjà participé à un essai clinique en utilisant la PIP, bien que votre profil ne soit plus visible dans la PIP, veuillez noter que le(s) promoteur(s) concerné(s) conservera(ont) vos informations comme nécessaires pour ses(leurs) propres obligations de tenue de dossiers.

21. Comment puis-je retirer mon consentement à ce que mes informations soient partagées dans le registre ?

Vous pouvez contacter DrugDev directement sur TDSE_dqs@iqvia.com ou vous pouvez contacter le service d'assistance-client de la PIP sur SIPHelp@cognizant.com, et ils se coordonneront avec le registre.

22. Combien de temps mon compte/mes informations sont-ils maintenus actifs sur la PIP ?

Nous suivons les directives de sécurité de l'entreprise pour la gestion du cycle de vie de l'identité, et les profils/identités inactifs sont supprimés périodiquement.

23. Comment puis-je supprimer mon compte PIP ?

Si vous souhaitez fermer votre compte afin de ne plus être visible sur la PIP, veuillez contacter le service d'assistance-client de la PIP sur SIPHelp@cognizant.com

Lorsque vous effectuez votre requête, Cognizant supprime votre profil, sauf si vous participez actuellement à un essai clinique en cours, votre demande ne sera pas traitée et vous devrez la soumettre à nouveau une fois l'essai terminé.

Si vous avez déjà participé à un essai clinique en utilisant la PIP, bien que votre profil ne soit plus visible dans la PIP, veuillez noter que le(s) promoteur(s) concerné(s) conservera(ont) vos informations comme nécessaires pour ses(leurs) propres obligations de tenue de dossiers.

24. Que se passe-t-il si le promoteur avec lequel je travaille arrête de participer à la PIP ?

Si le promoteur avec lequel vous travaillez cesse de participer à la PIP, vous pouvez choisir de garder votre profil actif dans la PIP ou de demander que votre profil soit supprimé.

25. Existe-t-il un consentement distinct pour définir un profil d'établissement [Facility Profile] ou un service [Department] ?

Les utilisateurs du site consentent à toutes les conditions lors de l'inscription initiale. Un utilisateur du site n'est pas tenu d'accepter tout consentement supplémentaire lors de la création d'un établissement [Facility] ou d'un service [Department].

Pour plus d'informations, veuillez consulter la section 2 – Quelles informations le système collecte-t-il et comment utilisons-nous ces informations ?

26. Quelles sont les informations saisies sur chaque membre du personnel du site ?

La PIP capture les informations suivantes sur le personnel du site dans le profil utilisateur [User Profile] de la PIP. Les informations saisies pour les utilisateurs membres du personnel du site sont les mêmes que pour les investigateurs. Les seules différences sont les champs obligatoires pour la génération de CV.

Catégorie de données	En-tête de section	Élément de données	Personnel du site - Exiger pour Génération de CV	
Détails de base	Nom et coordonnées critiques	Civilité		
		Prénom	Oui	
		Deuxième prénom		
		Nom de famille	Oui	
		Suffixe		
		Initiales		
		Téléphone mobile/cellulaire	Oui	
		Adresse e-mail	Oui	
	Titre du poste et fonction	Titre du poste/Profession		
		Fonction	Oui	
	Adresse professionnelle principale	Nom de l'entreprise/établissement	Nom et numéro de rue	Oui
			Bâtiment/Étage/Chambre/Suite	Oui
			Informations d'adresse supplémentaires	
			Pays	Oui
			État/Province/Région	Oui
			Ville	Oui
			Code postal	
Autres coordonnées			Téléphone principal/en journée	
			Téléphone le soir	
			Téléphone 24 h/24	
	Numéro de fax			
	Numéro de téléavertisseur			
Établissements	Sans objet	Établissement [Facility]	Au moins un établissement [Facility] est requis	
		Service [Department]		
		État/Province/Région		
		Pays		
Formation	Sans objet	Diplôme/Certificat	Au moins une entrée est ajoutée, ou la section indique « Sans objet »	
		Établissement		
		Spécialité		
		Année de fin		
Expérience professionnelle	Sans objet	Titre du poste	Au moins une entrée est ajoutée, ou la section indique « Sans objet »	
		Établissement [Facility]/Service [Department]		
		Année de début		
		Position actuelle		
		Année de fin		
Expérience de recherche	Type d'étude	Options multi-sélection	Au moins une option est sélectionnée pour le « type d'étude » et les « phases d'étude clinique » et une entrée est ajoutée pour « Domaine(s) thérapeutique(s) d'expertise » et	
	Phases d'étude clinique	Options multi-sélection		
	Domaine(s) thérapeutique(s) d'expertise	Domaine thérapeutique d'expertise		
		Sous-domaine thérapeutique		
	Expérience totale en recherche clinique	Domaine thérapeutique		
		Sous-domaine thérapeutique		
		Nombre d'études terminées		

		Nombre d'études en cours	« Expérience totale en recherche clinique », ou la section indique « Sans objet »
Formation BPC	Sans objet	Prestataire de formation	Au moins une entrée est ajoutée ou la réponse à la section est « Non »
		Date de fin	
		Date d'expiration	
		Statut	
		Certificat de formation	
Détails d'agrément	Sans objet	Type d'agrément	Au moins une entrée est ajoutée, ou la section indique « Sans objet »
		Émetteur de l'agrément	
		Numéro d'agrément professionnel	
		État/Province/Région	
		Pays	
		Date d'émission	
		Date d'expiration	
		Document à l'appui	
Pièces jointes au profil	Sans objet	Nom du document	Non requis
		Description du document	Non requis
Publications et présentations	Publications	Citation de revue/résumé	Non requis
		Date de publication	Non requis
	Présentations	Titre de la présentation	Non requis
		Lieu	Non requis
		Date	Non requis

27. Si mon personnel s'inscrit sur la PIP, qui aura accès à ses informations ?

Tous les promoteurs utilisateurs participants à la PIP ont accès aux profils utilisateurs [User Profiles] de la PIP du site pour tous les utilisateurs inscrits sur le site de la PIP. Les utilisateurs du site ne peuvent pas voir les profils utilisateurs [User Profiles] des autres utilisateurs du site avec les exceptions suivantes :

- Responsables profil d'établissement [Facility Profile Managers] - Les personnes ayant les fonctions de responsable profil d'établissement [Facility Profile Manager], chef d'établissement, et chef d'établissement adjoint peuvent consulter les profils des investigateurs et du personnel du site qui ont ajouté l'établissement [Facility] à leur profil utilisateur [User Profile].
- Responsables profil de service [Department Profile Managers] - Les personnes ayant les fonctions de responsable profil de service [Department Profile Manager], chef d'établissement, et chef d'établissement adjoint peuvent consulter les profils des investigateurs et du personnel du site qui ont ajouté le service [Department] au sein de l'établissement à leur profil utilisateur [User Profile].
- Délégués de profil utilisateur [User Profile] - Les personnes qui sont choisies comme délégués de profil utilisateur [User Profile] par un investigateur ou un membre du personnel du site peuvent afficher et mettre à jour le profil utilisateur [User Profile].

- Personnel de l'organisation [Organization] - Les organisations [Organizations] qui entretiennent une relation confirmée avec un établissement [Facility] peuvent consulter les profils utilisateurs [User Profiles] du personnel affilié à ces établissements [Facility]. La capacité d'afficher les profils dépend de la nature de la relation entre l'organisation [Organization] et l'établissement [Facility]. Les détails de cette relation sont disponibles sur le profil de l'organisation [Organization].
28. L'établissement sera-t-il avisé lorsque ses informations seront partagées avec d'autres parties ?
Dans le cadre du processus d'inscription, chaque utilisateur consent à ce que ses informations soient utilisées sur la Plateforme d'investigateurs partagée et dans le Registre d'investigateurs, où elles seront mises à la disposition de tous les promoteurs participants afin de faciliter le recrutement d'investigateurs pour les essais cliniques. L'établissement ne sera pas notifié à chaque fois que ses informations sont consultées.
29. Le système utilise-t-il des cookies ?
Le système utilise uniquement des cookies qui sont strictement nécessaires pour fournir la PIP, par exemple ils permettent à un utilisateur enregistré de parcourir la PIP, d'utiliser les différentes options ou services, et d'accéder aux zones sécurisées du site Web.
30. Existe-t-il des données personnelles ou des IPI sur les patients dans le système ?
Non. Les données personnelles du patient ou les IPI ne sont pas recueillies dans la PIP ou le RI.
31. Est-il vrai que les promoteurs ne peuvent pas voir les informations que je partage avec d'autres promoteurs ?
Oui, chaque promoteur dispose d'espaces distincts pour les essais qu'il mène. Seuls les investigateurs et le promoteur qui participent à un essai peuvent voir des informations sur cet essai.
32. Comment saurai-je si la politique de confidentialité, le consentement ou les conditions d'utilisation sont mis à jour ?
Si une modification importante est apportée à l'un de ces documents, vous recevrez une notification par le biais du système.
33. Je travaille pour un État, une entité fédérale, une Couronne ou une autre entité, et il m'est interdit par la loi d'accepter d'indemniser quiconque. Dois-je indemniser quelqu'un en donnant mon accord dans ces documents ?
Non. Il n'y a pas d'indemnité formelle, et la durée de conservation limitée dans les conditions d'utilisation est requise dans la mesure autorisée par la loi applicable uniquement.

II. Sécurité

35. Comment l'accès des utilisateurs du site et les autorisations aux données sont-ils déterminés ?

Lorsqu'un utilisateur est inscrit sur la PIP en tant qu'investigateur ou utilisateur de recherche clinique avant de participer à une étude, il n'a accès qu'aux données ci-dessous sur la PIP :

- a) Profil utilisateur [User Profile] personnel et délégué (consulter les détails du champ « CV » de la question n°7),
- b) Formations assignées et effectuées, de BPC et sessions de programmes d'information sur la PIP.
- c) Nom et adresse des établissements disponibles sur la PIP. L'accès aux détails de l'établissement [Facility] suivants n'est accordé que si l'utilisateur est associé à l'établissement [Facility] :
 - Coordonnées de l'établissement [Facility]
 - Domaines thérapeutiques et population de patients
 - CPP/Comité d'éthique
 - CPP/Comité d'éthique local, central, d'examen uniquement
 - Autres commissions d'examen
 - Laboratoire local
 - Consentement et formation
 - Établissement [Facility] et équipement
 - Produits expérimentaux (PI) et substances réglementées
 - Documentation source
 - Informations supplémentaires et pièces jointes
- d) Enquêtes [Surveys] affectées pour lesquelles l'utilisateur du site est le destinataire
- e) Documents courants comme : CV personnel, agrément médical, pièces jointes au profil utilisateur [User Profile], certificats de formation, documents de l'établissement [Facility] associés comme les pièces jointes du CCP/comité d'éthique local, central, la documentation sur les produits expérimentaux et les substances réglementées.
- f) Rapport sur l'inscription des utilisateurs du site et sur les coordonnées des établissements [Facilities] et des services [Departments]

Une fois que l'utilisateur du site est associé à une étude, des autorisations sont accordées pour accéder aux données de l'espace de travail [Workspace] de l'étude et aux données du site d'étude [Study Site] pour lesquelles l'utilisateur agit en tant que personnel du site. Compte tenu de la fonction du personnel du site attribuée, les autorisations sont étendues pour afficher les rapports [Reports] d'étude dans le système. Si un utilisateur est retiré d'une fonction du personnel du site, l'autorisation de visualiser l'espace de travail [Workspace] de l'étude est révoquée, ce qui met fin à l'accès aux données de l'étude.

Ces autorisations pour chaque fonction attribuée à un utilisateur dans la PIP sont définies dans une matrice complète « basée sur la fonction » qui définit l'accès pour chaque promoteur et fonction d'utilisateur du site au niveau du module/de la fonction professionnelle.

La matrice de fonction de la PIP est mise à jour à chaque version de la PIP, et le système est testé pour s'assurer que les utilisateurs ont accès aux bonnes informations compte tenu de leur fonction. Les principaux changements au niveau de l'accès basé sur les fonctions sont communiqués aux utilisateurs, le cas échéant.

Toute modification de l'accès aux données qui affecte la confidentialité des utilisateurs serait communiquée aux utilisateurs avant la publication de ces informations.

36. Les conditions d'utilisation stipulent qu'il ne peut être garanti que la PIP soit complètement exempte de logiciels malveillants à 100 %. Pourquoi ?

Cognizant n'est pas en mesure de fournir une garantie complète car, malheureusement, les acteurs malveillants sont toujours présents sur le Web et il est impossible de garantir une pleine immunité contre ces attaques. Cependant, des mesures de sécurité sont en place pour protéger la PIP. Pour plus d'informations sur ces mesures, voir ci-dessous.

37. **Que puis-je faire pour m'assurer que mes données sont sécurisées ?**

Tous les utilisateurs de la PIP sont responsables de maintenir la confidentialité de leurs propres mots de passe et de ne pas partager leurs identifiants de connexion avec d'autres membres de leur personnel. Chaque utilisateur devrait avoir son propre compte et la délégation de travail devrait être officiellement déléguée dans le système plutôt que de permettre à plusieurs personnes du personnel d'utiliser un seul compte. C'est essentiel du point de vue de la sécurité.

Si vous pensez que votre compte a été compromis et n'est plus sécurisé, contactez le service d'assistance-client de la PIP à SIPHelp@cognizant.com immédiatement.

38. **Quelles mesures de sécurité sont en place pour éviter une éventuelle « mauvaise utilisation » des données contenues dans la PIP ?**

La PIP a mis en place les mesures de sécurité suivantes pour assurer la sécurité de vos informations :

- **Infrastructure** : la PIP est hébergée dans des centres de données sécurisés dans une zone démilitarisée (De-Militarized Zone, DMZ). Ceci est essentiellement réalisé à l'aide de pare-feu et d'autres outils qui fournissent les capacités de surveillance et de numérisation. Tous les événements déclenchés par les outils sont envoyés au service d'assistance qui les gère en fonction de procédures opérationnelles standard (POS) bien définies.
 - **Pare-feu** : les pare-feu et le module associé au système de prévention des intrusions (Intrusion Prevention System, IPS) assurent la sécurité du réseau en empêchant le trafic réseau indésirable ou malveillant et en orientant correctement le trafic réseau légitime en fonction de sa source et de sa destination. Il existe des modules IPS associés à chaque instance de pare-feu qui sont configurés pour scanner le trafic DMZ. Les pare-feu fournissent également la fonctionnalité VPN SSL pour la gestion à distance de l'infrastructure. La solution VPN SSL est intégrée à l'authentification RSA 2-Factor pour offrir plus de sécurité. RSA utilise une combinaison de 2 facteurs (code PIN et code de jeton) afin de valider l'authentification de l'utilisateur.
 - **Antivirus** : L'outil anti-virus utilisé ici combine anti-virus, anti-spyware, pare-feu, et les technologies de prévention des intrusions pour arrêter et supprimer les logiciels malveillants. Il étend également la couverture aux nouveaux risques de sécurité et réduit le coût d'intervention en cas d'éclosion, avec l'impact le plus faible de l'industrie sur le rendement du système.
 - **Informations de sécurité et gestion des événements (Security Information and Event Management, SIEM)** : la PIP utilise un logiciel SIEM qui recueille et regroupe les données de journal générées dans toute l'infrastructure, des systèmes et applications d'hôte aux périphériques de réseau et de sécurité tels que les pare-feu et les filtres antivirus.
- **Cryptage** - la Plateforme utilise le chiffrement « Secure Socket Layer » 256 bits X.509 (SHA256withRSA) standard de l'industrie pour protéger vos informations personnelles lorsque vous accédez à des zones sécurisées de la Plateforme.
 - La Plateforme utilise l'algorithme Advanced Encryption Standard-AES 256 bits ou supérieur pour chiffrer les données au repos, les données en cours d'utilisation et les données en mouvement, le cas échéant. Toutes les données d'application sont chiffrées à l'aide d'une technologie de chiffrement standard de l'industrie.

Veillez noter qu'aucune transmission sur Internet ou un réseau public ne peut jamais être garantie 100 % sécurisée, et nous ne pouvons être tenus responsables d'un quelconque compromis de sécurité aux transmissions sur ces réseaux.

- **Contrôle d'accès** : l'application PIP conserve les informations de contrôle d'accès de chaque utilisateur pour gérer des ensembles de données importants comme les études, les sites, les fonctions, etc.

- Vérifications d'autorisation : l'application PIP vérifie si l'utilisateur connecté est autorisé à accéder à la ressource ou à l'ensemble de données demandé par l'utilisateur. Par exemple, lorsque les utilisateurs cliquent sur un site d'étude [Study Site] ou une étude spécifique, l'application effectue une vérification d'autorisation pour s'assurer que l'utilisateur a un accès valide à ce site d'étude [Study Site] et/ou à l'étude avant de fournir l'accès aux informations contenues dans la base de données.
- Requêtes concernant la base de données : le système est conçu à l'aide de requêtes de base de données qui garantissent que seules les données accessibles sont retournées pour un utilisateur et une organisation [Organization] donnés.
- Identification unique - Les utilisateurs du promoteur se sont connectés en utilisant le SSO par lequel l'application reçoit les informations de l'organisation [Organization] à laquelle l'utilisateur est associé.
- Exostar : Exostar conserve les identifiants de l'utilisateur du site et effectue l'authentification de l'utilisateur du site. Pour plus de détails sur la sécurité de notre fournisseur SSO, veuillez contacter Exostar à customersupport@exostar.com.
- **Sécurité de niveau promoteur** - les promoteurs et leurs fournisseurs de services sont également responsables de prendre les mesures techniques, administratives et organisationnelles appropriées pour s'assurer que les informations personnellement identifiables (PII) sont protégées contre les destructions accidentelles ou illégales et contre la perte accidentelle, la modification, la divulgation ou l'accès non autorisé(e), ainsi que contre toutes les autres formes illégales de traitement. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la sécurité des promoteurs, veuillez contacter directement avec chaque promoteur. Les échanges avec les promoteurs sont possibles par l'entremise du service d'assistance-client de la PIP.
- **Moteur antivirus sur la Plateforme** : La PIP utilise un moteur antivirus, qui démarre chaque fois que toute demande de téléchargement de fichiers atteint le serveur portail. Si le fichier téléchargé se trouve être un fichier corrompu par un virus, le scanner émet alors une exception qui est prise pour afficher le message personnalisé sur l'écran de la PIP.
- **Évaluations périodiques de la vulnérabilité** : les équipes de développement et de soutien de la PIP participent à des évaluations périodiques du code d'application ainsi que de l'infrastructure. L'équipe effectue une évaluation régulière du code.
 - Les tests de sécurité des applications statiques (Static Application Security Testing, SAST) sont utilisés pour examiner la base de code pour les vulnérabilités définies par OWASP TOP 9 (Open Web Application Security Project)
 - Le test de sécurité d'application dynamique (Dynamic Application Security Testing, DAST) est utilisé pour détecter les conditions indicatrices d'une vulnérabilité de sécurité dans une application dans son état d'exécution
 - L'évaluation de la vulnérabilité de l'infrastructure est effectuée pour détecter les vulnérabilités avec le logiciel et le matériel sous-jacents sur lesquels l'application est hébergée
 - Des tests de pénétration sont effectués pour détecter l'une des vulnérabilités connues comme les défauts de configuration du système ou les mots de passe faibles et essayer de pénétrer dans le réseau.

III. Conformité : généralités

39. Cognizant, DrugDev et les sponsors PIP/IR sont-ils conformes au CCPA ?

Oui. Veuillez consulter la section 10 de la Politique de confidentialité : Droits de confidentialité pour les résidents de Californie.

40. Le système est-il conforme aux exigences de localisation de la loi russe ?

Oui. Les promoteurs collectent des données de l'investigateur russe sur les serveurs russes et obtiennent le consentement approprié de ces investigateurs pour transférer ces informations dans la PIP et le RI.

41. La PIP est-elle conforme aux exigences en matière de bonnes pratiques cliniques (BPC) ?

Oui, les exigences BPC sont incluses dans nos exigences utilisateur, et le système est testé pour s'assurer que ces exigences sont remplies pour chaque version.

42. Comment obtenir une copie de la politique de confidentialité et des conditions d'utilisation dans ma langue maternelle ?

Cognizant prévoit d'avoir des copies de la politique de confidentialité et des conditions d'utilisation disponibles dans les langues suivantes :

1. Espagnol (Amérique latine)
2. Français (européen)
3. Espagnol (européen)
4. Chinois (traditionnel)
5. Chinois (mandarin)
6. Japonais
7. Russe
8. Arabe
9. Coréen
10. Italien
11. Allemand
12. Portugais (brésilien)
13. Français (Canada)
14. Portugais (portugais)

Si vous avez besoin d'une langue qui ne figure pas sur cette liste, veuillez contacter le service d'assistance-client de la PIP, et Cognizant et les sponsors ajouteront des traductions s'il y a une demande suffisante.

IV. FAQ supplémentaire

Pour une FAQ détaillée, veuillez cliquer [ici](#).



Additional FAQ.pdf
