

CONDICIONES GENERALES DE USO DE LA PLATAFORMA LEUCONNECT

Toda utilización de la Plataforma queda supeditada a la lectura y aceptación de las presentes Condiciones Generales de Uso.

1. Aviso legal**EDITOR DE LA PLATAFORMA**

La **Asociación Europea de lucha contra las Leucodistrofias (ELA)**, cuya sede social se encuentra en 2 rue Mi- les-Vignes – CS 61024 – 54521 LAXOU cedex.

Teléfono: 03-8330-9334

Fax: 03-8330-0068

Correo electrónico: contact@leuconnect.com

Director de la publicación: Nadia CERISE

Responsable de la redacción: Elise VIVAR SAUNIER

PROFESIONAL AUTORIZADO DEL ALOJAMIENTO DE DATOS MÉDICOS

La compañía Almerys (en lo sucesivo, "**ALMERYS**"), sociedad por acciones simplificada con un capital de 40.000 euros, inscrita en el Registro de Comercio y Sociedades de Clermont-Ferrand con el n.º 432 701 639, cuya sede se encuentra en 46, rue du Ressort, 63967 CLERMONT-FERRAND cedex 9.

Tel.: 04-7374-5890

Fax: 04-7374-5829

Correo electrónico: almerys@almerys.com

2. Objeto y definiciones

Estas Condiciones generales de uso rigen el uso de la Plataforma por parte de los Usuarios. Su objetivo es definir los derechos y obligaciones respectivos de los usuarios de la Plataforma y del Editor.

LA PLATAFORMA NO CONSTITUYE UN E-CRF. TODO USO DE LA PLATAFORMA POR PARTE DE LOS USUARIOS EN EL CONTEXTO DE LA PARTICIPACIÓN EN ALGÚN ESTUDIO SE EFECTUARÁ BAJO SU RESPONSABILIDAD Y LA RESPONSABILIDAD DE LOS PROMOTORES Y PROFESIONALES MÉDICOS ENCARGADOS DE EJECUTAR EL ESTUDIO EN CUESTIÓN; EL EDITOR NO ES RESPONSABLE DEL ESTUDIO NI TIENE CAPACIDAD PARA CONTROLAR LAS OPERACIONES Y ACCIONES REALIZADAS POR LOS USUARIOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA.

Estas Condiciones generales de uso se aceptan el mismo día que:

- El aviso de información y consentimiento ([Consentimiento para la cohorte electrónica](#))

- Las condiciones generales del servicio de firma electrónica ([CGU de firma electrónica CGU](#)).

Los términos definidos a continuación tendrán el significado y el alcance que se les otorga en su definición, en el marco de la conclusión y ejecución de estas Condiciones generales de uso.

"**Administrador de ELA**" se refiere al miembro del personal de ELA con autorización estricta y específica para proponer la participación en determinados Estudios a los usuarios Sujetos de la cohorte electrónica que hubieran aceptado recibir estas propuestas, o de elevar sus candidaturas espontáneas a los investigadores coordinadores del Estudio, si su perfil correspondiera a algunos o a todos los criterios de admisión del Estudio en cuestión.

"**CGU**" es la sigla correspondiente a estas Condiciones generales de uso de la Plataforma, sus Servicios y Contenido.

"**Cuenta personal**" significa la cuenta creada por el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que le permite acceder a su espacio privado y seguro, con el fin de utilizar los Servicios y el Contenido de la Plataforma.

"**Contenido**" se refiere a todos los textos, imágenes, vídeos, características y en general, a cualquier elemento que exista dentro de la Plataforma.

"**Expediente del paciente**" se refiere a toda la información suministrada por el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica como parte de su Cuenta personal.

"**Editor**" se refiere a ELA, que publica la Plataforma según los términos de la Ley N.º 2004-575 del 21 de junio de 2004 para la confianza en la economía informática (conocida como la "Ley LCEN").

"**Estudios**" designa a los estudios relacionados con los servicios disponibles en el marco de la Plataforma, entre ellos:

- ❖ **Toda investigación sobre la persona humana:**
 - Toda investigación **intervencional** que implique **una intervención sobre la persona fuera del marco de su atención habitual**¹.
 - Toda investigación **intervencional** que **solamente implique riesgos y limitaciones mínimas**².
 - Toda investigación **no intervencional** que no implique **ningún riesgo ni limitación en la que todos los actos se practican y todos los productos médicos se utilizan de la forma habitual**³.
- ❖ **Toda investigación que no implique a la persona humana**, en particular, entre otros, todo estudio, evaluación, análisis de prácticas o actividades terapéuticas o preventivas.

"**Espacio personal**" designa el espacio privado y seguro del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica con el fin de utilizar el conjunto de Servicios y el Contenido de la Plataforma;

1 Investigaciones mencionadas en el apartado 1.º del artículo L. 1121-1 del Código de Salud Pública francés (CSP); artículo R.1121-1 del CSP

2 Lista establecida por el decreto del 2 de diciembre de 2016 que enumera la lista de investigaciones mencionadas en el apartado 2.º del artículo L. 1121-1 del CSP

3 Investigaciones mencionadas en el apartado 3.º del artículo L. 1121-1 del CSP; artículo R.1121-2 del CSP

"Espacio público" se refiere al espacio público al que cualquier usuario puede acceder dentro del marco de la Plataforma.

"Investigador" designa a la persona física responsable de la ejecución y coordinación de un Estudio y del seguimiento de los Sujetos que integran la cohorte electrónica del Estudio, quienes a tal fin podrán usar los servicios y el contenido de la Plataforma, en particular, para las etapas de selección previa y de evaluación de los expedientes de los Sujetos de la cohorte electrónica.

"Plataforma" hace referencia al espacio web publicado por ELA, al cual se puede acceder en www.leuconnect.com, destinado a los pacientes con leucodistrofia y a sus familiares, y en particular, diseñado para reunir a las personas que puedan participar en estudios en este campo terapéutico.

"Promotor" se refiere a la persona natural o jurídica que toma la iniciativa de conducir el Estudio, quien como tal, podrá utilizar los servicios y el contenido de la Plataforma, a los efectos de ejecutar y efectuar el seguimiento de un Estudio determinado, bajo su propia y exclusiva responsabilidad. En ese sentido, el Editor no asumirá responsabilidad alguna en relación con el Estudio, incluso cuando el Promotor utilizara la Plataforma bajo su propia y exclusiva responsabilidad.

"Responsable del procesamiento" se refiere a ELA, responsable de recabar y procesar los datos personales del Usuario en relación con el acceso y el uso de la Plataforma según los términos de la Ley n.º 78-17 del 6 de enero de 1978, es decir, la ley francesa de protección de datos, también conocida como "Ley de informática y libertades".

"Servicios" abarca todos los servicios ofrecidos por el Editor desde la Plataforma para que los Usuarios puedan participar en los Estudios;

"Panel de control" se refiere la interfaz del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica dentro de su Espacio personal, la cual incluye su agenda, sus cuestionarios, la lista de Estudios propuestos, los Estudios en curso, un espacio de notificación, su mensaje, con zonas accesibles que variarán según participe o no en un Estudio determinado;

"Usuarios" se refiere a cualquier paciente que padezca leucodistrofia o a alguno de sus familiares que acceda a la Plataforma, sus Servicios y Contenido:

- "Sujeto" es cualquier paciente que padezca leucodistrofia o cualquiera de sus familiares que acceda al Espacio público de la Plataforma.
- "Sujeto de la cohorte electrónica" designa a:
 - o todo Sujeto que acceda al conjunto de Servicios y Contenido de la Plataforma luego de haber creado una Cuenta personal y que hubiera aceptado específicamente ser un "Sujeto de la cohorte electrónica",
 - o todo Sujeto sano que, en calidad de "caso testigo", acceda a los Servicios y al Contenido reducido de la Plataforma ("Mi perfil administrativo"), algo que en ningún caso permite recabar y procesar datos médicos o relacionados con la salud, luego de crear una Cuenta personal, habiendo acordado específicamente ser un "Sujeto de la cohorte electrónica".

3. Documentos contractuales

Las presentes CGU constituyen el acuerdo completo entre el Usuario y el Editor en relación con el uso de la Plataforma, sus Servicios y Contenido con:

- El aviso de información y consentimiento ([Consentimiento para la cohorte electrónica](#))
- Las condiciones generales del servicio de firma electrónica ([CGU de firma electrónica CGU](#)).

Si alguna de las disposiciones de estas CGU fuera considerada inválida por un tribunal de jurisdicción competente, dicha invalidez no afectará la validez del resto de las disposiciones del presente.

Ninguna renuncia a cualquiera de las disposiciones de estas CGU podrá interpretarse como una renuncia definitiva a esta disposición u otras disposiciones de dichas condiciones.

4. Vigencia

4.1. Sobre los usuarios sujeto

El acceso a la Plataforma y su uso por parte de un Usuario Sujeto, cualesquiera fuese, deberá efectuarse de conformidad con estas CGU, las leyes vigentes relacionadas con el uso de Internet y en general, con todas las leyes aplicables.

La navegación dentro del Espacio público de la Plataforma, sin haber creado una Cuenta personal, implica la aceptación de estas CGU por parte del Usuario Sujeto.

4.2. Sobre los usuarios sujeto de la cohorte electrónica

Estas CGU entrarán en vigencia, sin reserva alguna, en relación con los Usuarios Sujeto de la cohorte electrónica el día de su aceptación, mediante un clic de reconocimiento de estas CGU, desde la página de creación de la Cuenta personal.

La expresión del consentimiento del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica quedará constatada mediante la activación de una casilla de verificación asociada con una convención a modo de evidencia.

Las CGU seguirán vigente mientras el Usuario Sujeto se encuentre inscrito como tal en la plataforma.

La cancelación de la inscripción tendrá vigencia a partir del día de la solicitud de baja del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica, o cuando el Editor diera por concluida su inscripción, según las condiciones descritas en las presentes CGU.

5. Presentación de la Aplicación, sus Servicios y Contenido

La Plataforma es un espacio digital de Servicios, a la cual se puede acceder desde la dirección de Internet www.leuconnect.com.

Su objetivo principal es constituir y coordinar una cohorte electrónica de Sujetos que hubieran manifestado su voluntad de participar en diversos Estudios con los Promotores correspondientes.

Los Servicios que se ofrecen en la Plataforma no se prestan a los efectos de ejecutar los Estudios. Tienen por objeto únicamente facilitar la reunión de personas que podrían interesarse por dichos Estudios y proponerles diversos Servicios a tal efecto.

EN CONSECUENCIA, EL USUARIO ACEPTA QUE LA PLATAFORMA NO CONSTITUYE UN E-CRF. TODO USO DE LA PLATAFORMA POR PARTE DE UN USUARIO EN EL CONTEXTO DE LA PARTICIPACIÓN EN ALGÚN ESTUDIO SE EFECTUARÁ BAJO SU RESPONSABILIDAD Y LA RESPONSABILIDAD DE LOS PROMOTORES Y PROFESIONALES MÉDICOS ENCARGADOS DE EJECUTAR EL ESTUDIO EN CUESTIÓN; EL EDITOR NO ES RESPONSABLE DEL ESTUDIO NI TIENE CAPACIDAD PARA CONTROLAR LAS OPERACIONES Y ACCIONES REALIZADAS POR LOS USUARIOS A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA.

La Plataforma ofrece los siguientes servicios a los Usuarios Sujeto:

- Difusión de información y contenido sobre las leucodistrofias y sobre los Estudios;
- Coordinación con los organismos, Promotores e Investigadores encargados de efectuar los Estudios.

6. Servicios, secciones, funciones y advertencias asociadas

6.1. Contenido informativo

La Plataforma tiene espacios en los que al usuario Sujeto se le propone contenido de información médica y ambiental sobre las leucodistrofias.

En el Espacio público, el Usuario Sujeto puede acceder al contenido siguiente:

- La sección "Las leucodistrofias" ofrece acceso a **información y contenido relacionados con las leucodistrofias**;
- La sección "Noticias" mantiene al usuario informado sobre los eventos relacionados con las leucodistrofias y los Estudios;
- Una sección de **Preguntas frecuentes**;

En el Espacio personal, el Usuario Sujeto también puede consultar **boletines** informativos.

El Usuario debe tener en cuenta que el Contenido de la Plataforma proporciona información sobre el estado actual del conocimiento en materia de leucodistrofia y noticias relacionadas con los Estudios.

Toda la información se proporciona en formato de texto y fotos.

ADVERTENCIAS: EN GENERAL, LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA ES CIENTÍFICAMENTE EXACTA, CONFIABLE Y PERTINENTE AL MOMENTO DE SU PUBLICACIÓN.

SIN EMBARGO, TENIENDO EN CUENTA LA EVOLUCIÓN DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO Y MÉDICO, SE ADVIERTE A LOS USUARIOS QUE LA INFORMACIÓN PRESENTADA NO ES COMPLETA NI EXHAUSTIVA Y ES POSIBLE QUE NO SE LA ACTUALICE SISTEMÁTICAMENTE.

SI BIEN LA INFORMACIÓN SE PROCESA CON LA DEBIDA ATENCIÓN DEL CASO, EL EDITOR NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS ERRORES U OMISIONES RELACIONADOS CON LA INFORMACIÓN DISTRIBUIDA MEDIANTE LA PLATAFORMA. EL EDITOR TAMPOCO SE HACE RESPONSABLE DE LA INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN QUE APARECE LA PLATAFORMA NI DE LAS CONSECUENCIAS DE SU USO.

EL USUARIO RECONOCE QUE EL CONTENIDO DE LA PLATAFORMA NO CONSTITUYE, DIRECTA O INDIRECTAMENTE, UNA CONSULTA MÉDICA, A LA QUE DEBERÁ RECURRIR EN TODOS LOS CASOS. EL CONTENIDO SE OFRECE A TÍTULO INFORMATIVO, SIN ADAPTACIÓN ESPECÍFICA AL ESTADO DE SALUD DEL USUARIO. ESTA INFORMACIÓN NO DEBE REEMPLAZAR EN NINGÚN CASO LA ATENCIÓN MÉDICA INTEGRAL Y PERSONALIZADA POR PARTE DE UN PROFESIONAL MÉDICO.

EN PARTICULAR, EL USUARIO RECONOCE QUE LA PLATAFORMA NO OTORGA EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA ACCESO A NINGÚN PROGRAMA DE INFORMACIÓN TERAPÉUTICA, SEGUIMIENTO DE DIAGNÓSTICO NI NINGÚN OTRO SEGUIMIENTO MÉDICO, LOS CUALES COMPETEN EXCLUSIVAMENTE A LOS PROFESIONALES MÉDICOS.

EL USUARIO SERÁ EL ÚNICO Y EXCLUSIVO RESPONSABLE DEL USO QUE PUDIERA HACER DE LA INFORMACIÓN PROPUESTA A TRAVÉS DE LA PLATAFORMA, ASÍ COMO DE CUALQUIER DECISIÓN Y ACCIÓN FUNDADA EN LA INFORMACIÓN QUE SE PRESENTA EN LA PLATAFORMA.

EL USO DE LOS RECURSOS DE INFORMACIÓN QUE SE PUEDEN UTILIZAR EN LA PLATAFORMA DEBERÁ CUMPLIR CON LAS CONDICIONES DE USO DE LA PLATAFORMA, SU CONTENIDO Y SUS FUNCIONES.

En el Espacio público, el usuario también puede acceder a las **descripciones de los Estudios futuros o cuya inscripción estuviera abierta**, que comprende:

- El estado de progreso del Estudio (inscripción abierta o cerrada, estudio en progreso o concluido)
- Un resumen del Estudio, sus objetivos, su estado y el lugar de experimentación
- Una pestaña "Presentar solicitud para este estudio".

ADVERTENCIA: SE RECUERDA AL USUARIO QUE, SI NO TIENE UNA CUENTA PERSONAL, PUEDE CREAR UNA PARA PODER PRESENTAR SU SOLICITUD DE PARTICIPACIÓN EN LOS ESTUDIOS.

SOLAMENTE LOS USUARIOS SUJETO DE UNA COHORTE ELECTRÓNICA PODRÁN SOLICITAR LA PARTICIPACIÓN EN LOS ESTUDIOS EN CURSO.

EL USUARIO DEBE TENER EN CUENTA QUE, EN SU ESPACIO PERSONAL, SE LE PEDIRÁ QUE BRINDE DATOS CONFIDENCIALES SOBRE LOS CUALES DEBERÁ EJERCER EL CONTROL, DIRECCIÓN Y RESPONSABILIDAD, Y DEBERÁ SUPERVISAR EL ACCESO DE TERCEROS A SU CUENTA DE USUARIO.

6.2. Notificaciones

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica puede recibir notificaciones. Se enviarán a modo de recordatorio en forma de mensajes en un cartel de presentación, dentro del Espacio personal del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica.

Las notificaciones van acompañadas de un correo electrónico que informa al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que ha recibido una notificación en su Espacio personal, por ejemplo, en relación con su expediente o con el desarrollo de un Estudio.

Es probable que se envíen en los siguientes casos:

- Se informa al Sujeto sobre la aceptación de una relación de parentesco;
- Se invita al Sujeto a manifestar su consentimiento para participar en una cohorte electrónica;
- El Sujeto de una cohorte electrónica ha sido seleccionado para participar en un Estudio y se lo invita a manifestar su consentimiento para este propósito;
- El Sujeto recibe un recordatorio para un evento planificado;

- Se invita al sujeto de una cohorte electrónica a responder un nuevo cuestionario;
- El sujeto de una cohorte electrónica recibe un mensaje de reactivación para responder un cuestionario.

ADVERTENCIA: ESTA FUNCIÓN SE ACTIVARÁ ÚNICAMENTE LUEGO DE VERIFICAR LA IDENTIDAD DEL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA MEDIANTE UN PROCESO DE AUTENTICACIÓN SÓLIDA EN SU ESPACIO PERSONAL.

6.3. Mensajería segura

Esta función facilita el intercambio de mensajes entre dos Usuarios Sujeto de una cohorte electrónica, luego de que cada uno de ellos hubiera aceptado recibir mensajes de otros Usuarios Sujeto de una cohorte electrónica.

Para eso, así como para dejar comentarios eventuales, es necesario elegir un seudónimo, indicar la edad y la enfermedad, aparecer en el directorio de mensajería.

Con este servicio, los usuarios también pueden recibir mensajes enviados por los administradores de ELA y en el marco de su eventual participación en un Estudio, por los Promotores, los Investigadores o cualquier persona que intervenga bajo su propia responsabilidad y que pudiera acceder a la Plataforma para gestionar el Estudio o hacer un seguimiento de su desarrollo.

ADVERTENCIA: ESTA FUNCIÓN SE ACTIVARÁ ÚNICAMENTE LUEGO DE VERIFICAR LA IDENTIDAD DEL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA MEDIANTE UN PROCESO DE AUTENTICACIÓN SÓLIDA EN SU ESPACIO PERSONAL.

ESTA FUNCIÓN NO PERMITIRÁ EN NINGÚN CASO QUE UN USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA IDENTIFIQUE A OTRO USUARIO SUJETO.

6.4. "Mi perfil"

En su Espacio personal, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica puede suministrar una serie de datos que establecen su perfil, a partir del cual se le podrá proponer la participación en un Estudio, luego de:

- **Una fase de selección previa:** Los administradores de ELA o de forma automática según determinados criterios (edad, sexo, patología), teniendo en cuenta el cuestionario inicial respondido por el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica, elaborarán una lista de Sujetos que podrían estar interesados en participar en el Estudio;
- **Una invitación a participar en el Estudio enviada por el Promotor,** siempre que el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica hubiera aceptado previamente la transmisión de sus datos al Promotor del Estudio y la posibilidad de que este último se comunicara con el usuario (el Promotor no tiene acceso a los datos que revelen directamente la identidad personal);
- **Una fase de selección e inscripción** implementada por el investigador.

ADVERTENCIA: SE RECUERDA AL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA QUE TODO EVENTUAL ESTUDIO EN EL QUE SE INSCRIBA, SE EJECUTARÁ BAJO LA PROPIA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL PROMOTOR CORRESPONDIENTE Y DE LOS PROFESIONALES MÉDICOS ENCARGADOS DE LA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO, CADA UNO EN LA TAREA QUE LES

CORRESPONDA. EL EDITOR NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA EN RELACIÓN CON EL ESTUDIO, INCLUSO CUANDO EL PROMOTOR UTILIZARA LA PLATAFORMA PARA EJECUTAR Y EFECTUAR UN SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO, BAJO SU PROPIA RESPONSABILIDAD.

Se informa al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que podrá modificar la información de su perfil en cualquier momento.

El Usuario Sujeto de la cohorte deberá tener en cuenta que:

- Antes de recibir una propuesta de participación en un Estudio
- luego de haber presentado espontáneamente su solicitud para participar en un Estudio determinado desde la sección "Participo en la investigación"

el Administrador ELA verificará que su perfil coincida con algunos o todos los criterios de admisión y exclusión del Estudio en cuestión.

ADVERTENCIAS: SE ADVIERTE AL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA QUE LA INFORMACIÓN QUE PRESENTE QUEDARÁ PLENAMENTE BAJO SU CONTROL, DIRECCIÓN Y RESPONSABILIDAD. EL EDITOR NO VERIFICARÁ EN NINGÚN CASO LA COHERENCIA O LA PERTINENCIA CIENTÍFICA, MÉDICA O SANITARIA DE LOS DATOS INTRODUCIDOS POR EL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA. EL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA DEBERÁ CONSULTAR A LOS PROFESIONALES DE SALUD COMPETENTES POR SU CUENTA ANTES DE TOMAR CUALQUIER DECISIÓN O ACCIÓN.

ASIMISMO, Y DEBIDO AL CARACTER CONFIDENCIAL DE LOS DATOS MÉDICOS QUE PUEDAN SUMINISTRARSE EN EL PERFIL, SE ADVIERTE AL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA SOBRE LA NECESIDAD DE SUPERVISAR EL ACCESO DE TERCEROS A SU CUENTA DE USUARIO. EL USUARIO ES RESPONSABLE DE TOMAR TODAS LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD NECESARIAS Y PERTINENTES PARA PROTEGER EL ACCESO A SU CUENTA DE USUARIO.

FINALMENTE, SE RECUERDA AL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA QUE LOS ADMINISTRADORES DE ELA Y LOS INVESTIGADORES COORDINADORES PODRÁN CONSULTAR SU EXPEDIENTE EN EL MARCO DE UN PROCEDIMIENTO SÓLIDO DE VERIFICACIÓN DE LA IDENTIDAD Y CON EL CONSENTIMIENTO EXPRESO Y PREVIO DEL USUARIO.

Los datos que componen el perfil del Usuario Sujeto de la cohorte se clasifican en las categorías que se describen a continuación, sometidas a las advertencias generales publicadas anteriormente y cuando correspondiera, de las advertencias específicas.

6.4.1. "Perfil administrativo"

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica suministra datos sobre su identidad (nombre y apellido, dirección, administración de los vínculos familiares).

Elige un canal para recibir un código OTP para verificar su identidad (correo electrónico o SMS) e indica su elección respecto de la conservación de sus datos post mortem en función de su autorización expresa.

ADVERTENCIA: SE RECUERDA AL USUARIO QUE SU EXPRESO CONSENTIMIENTO A LA CONSERVACIÓN DE SUS DATOS POST MORTEM PARA FACILITAR ESTUDIOS CIENTÍFICOS SE OBTENDRÁ EN LA PÁGINA "PERFIL ADMINISTRATIVO".

TAMBIÉN PODRÁ SALIR DE LA COHORTE ELECTRÓNICA EN CUALQUIER MOMENTO.

EN ESTA ETAPA NO SE RECABARÁN DATOS DE SALUD O MÉDICOS RELACIONADOS CON EL USUARIO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA.

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica puede dar información sobre los vínculos de sus familiares con otros miembros.

ADVERTENCIA: SI CORRESPONDE, SERÁ RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA RECOPIACIÓN Y EL PROCESAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES EN EL MARCO DE LA PLATAFORMA.

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica también puede enviar una invitación a otros familiares, que recibirán una notificación a través de un acceso seguro, que verán en su Panel de control.

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica recibirá una notificación de acceso seguro que podrá ver en su Panel de control para informarle que otro Usuario de la cohorte electrónica ha aceptado su invitación.

ADVERTENCIAS: LA PLATAFORMA PERMITE QUE EL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA ENVÍE UN CORREO ELECTRÓNICO A UN FAMILIAR DEL CUAL TENGA LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, SIEMPRE QUE HUBIERA DECLARADO SU VÍNCULO DE PARENTESCO.

SE RECOMIENDA AL USUARIO VERIFICAR CON ATENCIÓN LA IDENTIDAD DE LOS RECEPTORES DE SU CORREO ANTES DE ACTIVAR LA FUNCIÓN DE ENVÍO, LA CUAL UTILIZARÁ BAJO SU PLENA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD.

6.4.2. "Mi leucodistrofia":

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica suministra información relacionada con su enfermedad en la sección **"Historia clínica de mi enfermedad"**:

- "Mi enfermedad": selección de la patología a partir de campos que se completan de manera automática, estado actual;
- "Síntomas": fecha, descripción, factores desencadenantes
- "Diagnóstico": nombre y lugar del establecimiento o el profesional médico, fecha de los primeros síntomas

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica también puede suministrar todo tipo de "Antecedentes familiares de leucodistrofia", indicando sus vínculos de parentesco con una persona que padezca o haya padecido una leucodistrofia cuyo tipo pueda precisarse, con la fecha en la que se realizó el diagnóstico.

6.4.3. "Mis profesionales médicos"

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica puede dar información sobre su entorno médico y los profesionales de salud relacionados con su tratamiento.

ADVERTENCIAS: EL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA SUMINISTRA LOS DATOS DE LOS PROFESIONALES DE SALUD BAJO SU PLENA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD Y LUEGO DE HABERLOS INFORMADO AL RESPECTO.

SE ADVIERTE QUE LA PLATAFORMA NO PERMITE LA INTERVENCIÓN NI LA SUPERVISIÓN DE NINGÚN PROFESIONAL MÉDICO.

6.4.4. "Gestión de la enfermedad"

A los efectos de gestionar su enfermedad, se invita al usuario sujeto de la cohorte electrónica a completar la sección

"Asistencia social": si conoce las diversas prestaciones y derechos sociales que puede solicitar, los procesos para hacerlo, si tiene contacto con asociaciones de pacientes, otras familias y el tipo de membresía a ELA si corresponde.

Dentro de la sección **"Repercusión de la enfermedad en su vida cotidiana"**, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica puede evaluar su malestar según una serie de categorías (dieta, sueño, dolor, habla, vista, oído, memoria, actividades motrices y capacidad para comunicarse) en una escala de impacto de 1 a 10 y presentar comentarios en relación con esto.

ADVERTENCIA: LA FUNCIÓN DE VISUALIZACIÓN EN FORMA DE ESCALA DE IMPACTO NO IMPLICA EN NINGÚN CASO UN ANÁLISIS O TRANSFORMACIÓN DE LOS DATOS PROVISTOS. ESTA ESCALA NO ESTÁ DESTINADA A CALIFICAR UN DISPOSITIVO MÉDICO.

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica también puede precisar cómo afecta la enfermedad a su familia, su pareja y padres, su vida profesional y suministrar información sobre el lugar donde reside en ese momento.

ADVERTENCIAS: SE RECUERDA AL USUARIO QUE NO DEBE SUMINISTRAR NINGUNA INFORMACIÓN SOBRE SU SITUACIÓN SOCIAL Y EN PARTICULAR, NO REFERIRSE A NINGÚN TIPO DE DIFICULTADES SOCIALES, SI LAS TUVIERE.

6.4.5. «Datos de salud adicionales»

Análisis genéticos: el resultado de la prueba genética permite el diagnóstico de leucodistrofias (enfermedades genéticas).

Biomarcadores: el resultado de los test biológicos contribuye al diagnóstico de leucodistrofias (enfermedades metabólicas) y confirma el diagnóstico de los pacientes registrados en la plataforma LEUCONNECT.

6.4.6. "Editar mi perfil"

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá utilizar una función para exportar y editar su perfil y a tal efecto deberá comprometerse a tomar todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad y la confidencialidad de sus datos.

ADVERTENCIAS: SE RECUERDA AL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA QUE ESTA FUNCIÓN PUEDE PONER EN RIESGO LA SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS, DADA LA FALTA DE FIABILIDAD Y LAS FALLAS DE SEGURIDAD QUE PUEDEN AFECTAR A LA RED DE INTERNET.

POR ENDE, EL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE UTILIZARÁ DICHA FUNCIÓN BAJO SU PLENA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD.

6.5. "Mi agenda"

En el Panel de control, la Plataforma le ofrece al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica una agenda web en la que se le notificará sobre los eventos correspondientes al protocolo del Estudio en el que se hubiera inscrito.

Esta herramienta aparecerá solamente cuando el Usuario Sujeto se haya inscrito en un Estudio, a los efectos de facilitar su ejecución bajo la plena y exclusiva responsabilidad del Promotor.

ADVERTENCIAS: EL EDITOR NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR EL USO DE ESTA HERRAMIENTA EN EL CONTEXTO DE LA EJECUCIÓN DE UN ESTUDIO. EL USO DE ESTA FUNCIÓN EN EL CONTEXTO DE LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO SE EFECTUARÁ BAJO LA PLENA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL PROMOTOR DEL ESTUDIO.

6.6. "Mis cuestionarios"

El Panel de control del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica ofrece la posibilidad de responder cuestionarios.

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica recibirá una notificación de acceso seguro que podrá ver en su Panel de control para informarle que se le propone un nuevo cuestionario.

Se le puede pedir al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que responda los cuestionarios de selección previa antes de proponerle participar en los eventuales Estudios.

ADVERTENCIAS: SE DEBE INFORMAR AL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA QUE LOS DATOS QUE SUMINISTRA ESTABLECEN SU PERFIL, EN FUNCIÓN DEL CUAL SE LE SUGERIRÁ O NO LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO, SIEMPRE Y CUANDO SU PERFIL COINCIDA CON ALGUNOS O TODOS LOS CRITERIOS DE ADMISIÓN DEL ESTUDIO EN CUESTIÓN.

LA INFORMACIÓN QUE PRESENTE QUEDARÁ PLENAMENTE BAJO SU CONTROL, DIRECCIÓN Y RESPONSABILIDAD.

SE ADVIERTE AL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA QUE SUS DATOS NO SE TRANSMITIRÁN EN NINGÚN CASO A LOS PROMOTORES E INVESTIGADORES COORDINADORES SIN SU CONSENTIMIENTO EXPRESO Y PREVIO, EL CUAL PODRÁ OTORGAR UNA VEZ CREADA SU CUENTA PERSONAL ([Consentimiento para participar en una cohorte electrónica](#)), Y AL RECIBIR UNA PROPUESTA PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO.

En el marco de un eventual Estudio, se le podrá pedir al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que responda cuestionarios relacionados con su estado.

ADVERTENCIAS: EL USO DE ESTA HERRAMIENTA A LOS EFECTOS DE FACILITAR LA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO, ASÍ COMO LA RECOPIACIÓN Y EL PROCESAMIENTO DE LOS DATOS PERSONALES EN ESTE CONTEXTO, SE EFECTUARÁ BAJO LA PLENA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL PROMOTOR DEL ESTUDIO. EL EDITOR NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA EN RELACIÓN CON EL USO DE DICHA HERRAMIENTA.

6.7. "Participe en la investigación"

En su Panel de control, el usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá ver una lista de los Estudios en curso, que indica:

- El estado de progreso de cada Estudio (inscripción abierta o cerrada, estudio en progreso o concluido, estadísticas de participación)
- Un resumen del Estudio, sus objetivos, su estado y el lugar de experimentación
- Una pestaña "Presentar solicitud para este estudio".

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá presentar espontáneamente su solicitud para participar en un Estudio, consultando la sinopsis del estudio correspondiente. La naturaleza de los criterios de admisión y exclusión queda clara con solo leer dicha sinopsis.

Si se selecciona su perfil en la etapa de selección previa, recibirá una notificación automática de acceso seguro en su Panel de control.

Los datos de identificación (detalles de contacto) se transmitirán al investigador encargado de coordinar el Estudio en cuestión, bajo la responsabilidad del Promotor, con un nuevo consentimiento mediante.

En caso de no haber sido seleccionado, el Investigador coordinador informará al respecto al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica mediante una notificación de acceso seguro que podrá ver en su Panel de control.

En caso de haber sido seleccionado, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica también recibirá una notificación de acceso seguro que podrá ver en su Panel de control, en la cual se le informará que pasará a la siguiente etapa del proceso de selección.

Luego se le propondrá firmar un consentimiento de participación en cada lanzamiento de un Estudio, bajo la responsabilidad del Promotor, según las disposiciones del Código de Salud Pública francés, al margen de la Plataforma.

ADVERTENCIA: SE RECUERDA AL USUARIO SUJETO DE LA COHORTE ELECTRÓNICA QUE TODO EVENTUAL ESTUDIO EN EL QUE SE INSCRIBA, SE EJECUTARÁ BAJO LA PROPIA Y EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL PROMOTOR CORRESPONDIENTE Y DE LOS PROFESIONALES MÉDICOS ENCARGADOS DE LA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO, CON INDEPENDENCIA DE LA PLATAFORMA.

7. Condiciones de acceso y uso de la plataforma y el espacio personal

7.1. Condiciones de acceso

Los menores de edad deberán obtener la autorización del representante legal correspondiente para acceder al Espacio personal y utilizar los Servicios y el Contenido otorgado a los Usuarios Sujeto de la cohorte electrónica.

En el caso de los menores

Luego de indicar su fecha de nacimiento, lo que permitirá detectar que es menor de edad, se invitará al Sujeto menor a completar una lista de responsables legales en la página de inscripción que se encuentra en el Espacio personal.

Para crear una Cuenta personal deberá informar los detalles de al menos un responsable legal (apellido, nombre, correo electrónico y tipo de relación).

Al crear la Cuenta personal, se enviará un correo electrónico a todos los responsables legales declarados.

Los representantes legales podrán confirmar la activación de la Cuenta personal haciendo clic en un enlace que se enviará en el correo electrónico.

Hasta tanto los representantes legales informados no hayan aceptado confirmar la activación de la Cuenta personal del Sujeto menor, este último no podrá iniciar sesión con su Cuenta personal.

En consecuencia, determinadas acciones realizadas por el Sujeto menor de la cohorte electrónica en calidad de usuario en su Espacio personal implicarán el envío de mensajes de correo electrónico a sus representantes legales (por ejemplo, para otorgar su consentimiento en la participación en un Estudio).

En general, los Usuarios no podrán utilizar los Servicios y el Contenido de la Plataforma para fines que no fueran los definidos en estas CGU y en particular, tienen prohibido el uso de la Plataforma, sus Servicios y Contenido para intentar captar clientes, promocionar un producto, un servicio, un centro médico o en general, con fines publicitarios o promocionales.

Los Servicios y el Contenido de la Plataforma se suministran para uso personal de los Usuarios y no podrán ser utilizados en beneficio de ninguna empresa u otra organización de la índole que fuere. Las empresas comerciales y

en general, cualquier organización o entidad no podrán constituirse en usuarios y no deberán usar la Plataforma sin la autorización expresa del Editor.

Si el usuario incurriera en cualquier otro uso fraudulento de los derechos del Editor, podrá ser demandado judicialmente.

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica reconoce que accede a un Espacio personal con un sistema de acceso seguro, en calidad de paciente que ha manifestado su voluntad de participar en determinados Estudios.

Asimismo, se compromete a no comunicar sus elementos de verificación de la identidad a terceros.

El Usuario reconoce y acepta que la totalidad de los costes de conexión a Internet correrán por su exclusiva cuenta y cargo.

7.2. Inscripción en el espacio personal

Se informa al Usuario que el acceso al Espacio personal y a los diferentes Servicios y el Contenido ofrecidos a través de la Plataforma está supeditado a la creación de una Cuenta personal.

La **creación de una Cuenta personal** de acceso a la Plataforma es libre y gratuita para todo Usuario.

En general, al momento de crear su Cuenta personal, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica se compromete a suministrar los datos que permitirán su identificación bajo su plena responsabilidad, control y dirección, y se compromete a presentar información completa, exacta y actual, y a no usurpar la identidad de un tercero, ni ocultar ni cambiar su edad.

Si el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica suministrara información falsa, inexacta, engañosa, incompleta u obsoleta, el Editor se reservará el derecho de suspender o denegar el acceso, sin previo aviso ni compensación, temporaria o permanentemente, a la Plataforma o a una parte de ella y de sus Servicios y Contenido.

Asimismo, el acceso a la Plataforma se permitirá únicamente después de un procedimiento para asegurar que se **hayan aceptado las CGU**.

Además, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá participar, eventualmente, en una cohorte electrónica. Cuando el usuario se conecte por primera vez a su Espacio personal, se le invitará específicamente a dar su **consentimiento para integrar una cohorte electrónica**, ([Consentimiento para la cohorte electrónica](#)).

Tras haber otorgado su consentimiento para participar en una cohorte electrónica, se le invitará a declarar si padece o no una leucodistrofia.

Cuando corresponda, se informará al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica (y éste deberá aceptar) que el uso de los Servicios y el acceso al Contenido, implicará directa o indirectamente, la recopilación y el procesamiento de sus datos de salud personales y de sus datos médicos. Para ello, y luego de haber creado su Cuenta personal, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica deberá:

- Leer el aviso de información que se le ha enviado ([Consentimiento para la cohorte electrónica](#)).

- Manifiestar su **consentimiento** informado, previo y expreso para **recabar y procesar sus datos de salud personales y sus datos médicos**.

El consentimiento del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica quedará constatada mediante la activación de una casilla de verificación asociada con una convención a modo de evidencia.

Se podrá acceder a la Plataforma desde todo tipo de soporte informático con conexión a Internet.

7.3. Conexión al espacio personal

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica verificará su identidad cada vez que se conecte al Espacio personal mediante los elementos siguientes:

- Un **nombre de usuario** correspondiente, de forma predeterminada, a la dirección de correo electrónico del Sujeto de la cohorte electrónica
- Una **contraseña** elegida por el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica, que será estrictamente confidencial. De acuerdo con los requisitos de seguridad, esta contraseña deberá tener por lo menos diez caracteres, entre los cuales debe haber al menos un número, un carácter especial, una letra mayúscula y una letra minúscula. Se renovará cada seis meses desde la primera conexión, con la imposibilidad de usar las últimas cinco contraseñas. Por razones de seguridad, la contraseña del Usuario no deberá tener ninguna relación con su persona ni con la persona de la cual fuera responsable legal y en nombre de la cual utilizará la Plataforma, si corresponde (nombre, fecha de nacimiento, etc.).
- Una **contraseña de tipo OTP** (One Time Password, es decir, una contraseña para utilizar una sola vez) que se enviará por correo electrónico o SMS al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica de acuerdo con la opción elegida por éste al crear su Cuenta personal.

La verificación de la identidad del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica por medio de sus elementos de autenticación, en el marco de su acceso a su Cuenta personal, valdrá como prueba irrefutable de que las operaciones efectuadas por medio de los elementos identificadores son imputables al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica, en las condiciones definidas en el artículo "Convención a modo de evidencia", establecidas en estas CGU.

En otras palabras, cualquier acción efectuada por el usuario a través de su Cuenta personal, a partir de sus elementos de verificación de la identidad, se considerará realizada por el Usuario y bajo su exclusiva responsabilidad.

Como tal, el Usuario se compromete a mantener en secreto sus elementos de verificación de la identidad, quedando entendido que el Editor no será responsable de ninguna pérdida o daño que pudiera ocurrir en caso de incumplimiento de esta obligación, dado que cualquier uso de los elementos mencionados correrá por cuenta y responsabilidad del Usuario, exclusivamente.

La Cuenta personal se bloqueará después de cinco intentos fallidos de ingresar.

El Usuario se compromete a informar de inmediato al Editor en caso de pérdida o robo de sus elementos de verificación de la identidad, a la siguiente dirección de correo electrónico: contact@leuconnect.com.

Además, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá, en cualquier momento, solicitar al Editor que modifique sus elementos de verificación de la identidad, en particular, si sospechara que han sido utilizados por un tercero no autorizado, o en el caso de haberse bloqueado su Cuenta personal.

- En caso de olvido o pérdida de su contraseña, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá notificar este hecho y establecer por sí mismo su nueva contraseña, respetando los criterios de definición de contraseñas descritos más arriba.
 - Inicialmente, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica recibirá una OTP doble que deberá volver a ingresar en la interfaz de verificación de la Plataforma. Se enviará una primera OTP por SMS a su número de teléfono móvil y una segunda, por correo electrónico.
 - Una vez ingresadas correctamente las dos OTP, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá elegir su propia contraseña.
- Bloqueo de su Cuenta personal luego de 5 intentos fallidos de ingresar la contraseña.
 - Después de 3 intentos, un CAPTCHA le pedirá al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que ingrese el conjunto de caracteres que aparecerán en la pantalla, para evitar cualquier ataque de robots, con el consiguiente bloqueo de las cuentas de la aplicación.

Además, un dispositivo técnico le pedirá al usuario que renueve su contraseña cada seis meses, según las recomendaciones de la CNIL.

En su caso, el Editor se compromete a notificar la filtración de la contraseña del usuario o los datos relacionados con la renovación, dentro de un período no mayor a 72 horas a partir de la observación de la filtración. El Usuario deberá entonces cambiar su contraseña en la siguiente conexión, de acuerdo con las recomendaciones de la CNIL.

8. Obligaciones y responsabilidades del usuario

El Editor otorga a los Usuarios el derecho de ver, descargar e imprimir el Contenido de la Plataforma para fines estrictamente personales y no comerciales en territorio francés, y siempre y cuando pueda accederse a la Plataforma en Internet.

Los Usuarios se comprometen a utilizar la Plataforma:

- Cumpliendo las leyes, regulaciones y derechos de terceros, en particular, los derechos de propiedad intelectual y el derecho de imagen.
- Lealmente y de acuerdo con su finalidad original.

En particular, deberán:

- Cumplir con sus obligaciones en materia de seguridad, tal como se establece en el apartado "Seguridad" de estas CGU;
- Utilizar la Plataforma, los Servicios y el Contenido según las disposiciones legales y reglamentarias vigentes;
- No comercializar ninguna parte ni la totalidad de los Servicios distribuidos a través de la

Plataforma.

En caso de incumplimiento de alguna o varias de las disposiciones de estas CGU, podrá suspenderse o bloquearse temporaria o definitivamente el acceso a la Plataforma o a la Cuenta personal del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica de manera unilateral, automática y sin previo aviso.

9. Propiedad intelectual

9.1. Contenido y servicios

Queda prohibida la utilización, reproducción, copia y difusión de la Plataforma, ya sea en su totalidad o parte de ella, para otros fines que no fueran el uso privado.

Todo el Contenido y los Servicios de la Plataforma, entre otros, el nombre del dominio, los textos, el diseño gráfico, los gráficos, las fotografías, los dibujos, los sonidos, las imágenes, el audio y el vídeo, como así también la estructura jerárquica, el mapa de navegación, el diseño y la organización de sus secciones, sus títulos, actuales o futuros, quedan protegidos por derechos de propiedad intelectual, ejercidos o invocados por el Editor, con la autorización de los titulares correspondientes.

Dicho Contenido y Servicios se ofrecen exclusivamente con fines informativos y para el uso personal del usuario autorizado a ejercer un derecho de uso privado, no colectivo y no exclusivo.

Salvo mediante autorización expresa y previa del Editor, se prohíbe toda reproducción, representación y uso por parte del usuario que no fueran los mencionados anteriormente, en particular:

- Toda adaptación, divulgación al público, fuera o no a pedido de éste, distribución, difusión en la forma que fuese, introducción en una red, comunicación pública, ya sea a título gratuito u oneroso, de la totalidad o parte de las obras, prestaciones y todos los elementos de la Plataforma protegidos o pasibles de serlo por el derecho de propiedad intelectual.
- Todo enlace, acceso, modificación, adición, eliminación relacionados con el sistema de procesamiento automatizado de publicación web y que altere las condiciones de publicación o la política editorial.

Todo eventual incumplimiento de estas obligaciones por parte del Usuario constituirá una infracción pasible de ser sancionada en virtud de los artículos L. 335-2 y subsiguientes del Código francés de la propiedad intelectual.

9.2. Bases de datos

Tal como lo dispone la ley n.º 98-536 del 1 de julio de 1998, que incorpora el Código francés de propiedad intelectual de la Directiva 96/9 CE del 11 de marzo de 1996 sobre la protección de las bases de datos, el Editor es productor y propietario de la totalidad o parte de las bases de datos, su estructura y su contenido, los cuales componen la Plataforma.

Al ingresar a la Plataforma, el Usuario reconoce que los datos que la componen están protegidos legalmente; por lo tanto, según las disposiciones de la Ley de 1 de julio de 1998 mencionada, queda prohibido extraer, reutilizar, almacenar, reproducir, representar o conservar directa o indirectamente, en el soporte que fuere y por el medio o forma que fueren, todo o parte del contenido de las bases de datos de la Plataforma a la que accede, así como extraer de ella o reutilizar reiterada y sistemáticamente partes insustanciales desde el punto de vista cualitativo y cuantitativo, cuando este

tipo de operaciones superaran manifiestamente las condiciones de uso normal.

9.3. Marcas, signos distintivos y logotipos

Salvo disposición en contrario, todas las marcas registradas que se utilizan en la Plataforma son propiedad del Editor.

El Usuario podrá ser demandado judicialmente por toda reproducción (total o parcial) y uso de estas marcas registradas, figurativas o no, que pertenezcan al Editor, sin autorización expresa y previa de este último.

10. Hiperenlaces

10.1. Desde la plataforma

El Editor no verifica el contenido ni los sitios web que pueden estar vinculados a la Plataforma y no asume responsabilidad alguna por el contenido de los sitios web vinculados.

La presencia de dichos hiperenlaces no implica en modo alguno que el Editor concuerde con su contenido o lo avale, ni que acepte cualquier responsabilidad por el contenido o el uso de dichos sitios de terceros.

El Editor ofrece los enlaces exclusivamente con fines informativos, sin ningún proceso de calificación ni certificación de los sitios web correspondientes.

Cada Usuario accede a los sitios de terceros bajo su plena y exclusiva responsabilidad, incluso cuando se hubieran propuesto enlaces desde la Plataforma.

10.2. Hacia la plataforma

Todo eventual enlace a la Plataforma deberá efectuarse con la autorización expresa y previa del Editor, que podrá solicitarse en la siguiente dirección de correo electrónico: contact@leuconnect.com.

11. Protección de los datos personales

ELA es el responsable del procesamiento de los datos, según los términos de la Ley de protección de datos, que se efectúa a partir de los datos personales relacionados con los Usuarios Sujetos de la cohorte electrónica, recopilados en el marco del acceso y el uso de los servicios de información, comunicación y gestión de la base de datos de la cohorte electrónica propuesta en la Plataforma, de conformidad con la declaración n.º 1929198, presentada el 9 de febrero de 2016 ante la Comisión Nacional de Informática y Libertades (CNIL).

Los datos de identificación relacionados con los Sujetos podrán ser recabados y procesados en el contexto del formulario de contacto, hecho del que se les informará mediante una mención legal conforme a las disposiciones de la CNIL.

El Usuario Sujeto de la cohorte electrónica ha sido informado de que, como parte de su inscripción en el Espacio personal de la Plataforma, podrá participar en una cohorte electrónica.

En ese sentido, podrá manifestar, seleccionando una casilla de verificación, su consentimiento para participar en una cohorte electrónica, al conectarse por primera vez a su Espacio personal

(Consentimiento para la cohorte electrónica).

Tras haber otorgado su consentimiento para participar en una cohorte electrónica, se invitará al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica a declarar si padece o no una leucodistrofia.

Eventualmente, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica habrá sido informado y habrá consentido, luego de seleccionar la casilla de verificación, a la recopilación y el procesamiento de sus datos médicos y de salud como en el marco del aviso de información y consentimiento [\(Consentimiento para la cohorte electrónica\)](#).

Se recordará al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que los datos de salud que suministre a través del Espacio personal serán confidenciales, siendo además protegidos por el secreto profesional médico.

Es probable que se recopilen y procesen los datos de salud personales recopilados durante las actividades de prevención, diagnóstico, atención o seguimiento social y médico social (en lo sucesivo, "datos médicos confidenciales") en los términos de las disposiciones del artículo L.1111-8 CSP y para facilitar la prestación de los Servicios a los Usuarios Sujetos de la cohorte electrónica a través de la Plataforma y a tal efecto, serán alojados por un profesional autorizado para alojar datos médicos.

En virtud de la Ley de protección de datos, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica tiene el derecho de oponerse al alojamiento de sus datos personales por parte de terceros, derecho que podrá ejercer comunicándose con el Responsable de la protección de datos (DPO) de ALMERYS.

Se informará al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que sus datos personales se procesarán para que éste pueda:

- Acceder a los Servicios del Espacio público en la Plataforma, que podrá utilizar cualquier Sujeto;
- Inscribirse en una cohorte electrónica como Sujeto de dicha cohorte.
- Enviar de forma espontánea su solicitud para participar en un Estudio en curso publicado en el Espacio personal;
- Recibir mensajes enviados por un Administrador de ELA para proponerle participar en un Estudio.

De lo contrario, el Sujeto de la cohorte electrónica no podrá crear una Cuenta personal en la Plataforma que ofrece el Editor, ni usar los Servicios y el Contenido.

El Responsable del procesamiento podrá elaborar estadísticas a partir de los datos anónimos y acumulados como consecuencia del uso de la Plataforma.

Al aceptar su participación en una cohorte, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica aceptará que se lo ponga en contacto con los Promotores. Sin embargo, antes de cualquier transmisión de sus datos personales, recibirá una notificación con un formulario de consentimiento en la plataforma.

Los datos personales se destinarán exclusivamente a los:

- Administradores de ELA con autorización específica;
- Promotores e Investigadores, así como cualquier persona que intervenga bajo su responsabilidad, autorizados como destinatarios expresamente autorizados por el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica en el marco de su consentimiento para participar en dicha

cohorte y al recibir un correo electrónico de una propuesta para participar en un Estudio;

- Miembros del personal de ALMERYYS expresamente autorizados para realizar operaciones relacionadas con el mantenimiento técnico y el alojamiento de datos médicos aprobado y según las disposiciones de la autorización.

El Responsable del procesamiento garantiza que los datos personales del Usuario no se transmitirán a terceros no autorizados sin su consentimiento.

Se recuerda al Usuario que, desde el momento en que sus datos se transfieran a un Promotor, con su autorización expresa, el Promotor actuará bajo su propia responsabilidad, en calidad de responsable del procesamiento de los datos del Estudio implementado por este último.

Se informa al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que sus datos personales se guardarán mientras dure su relación contractual con el Responsable del procesamiento y se archivarán de forma segura, en forma de datos anónimos, según las disposiciones del Artículo 36 de la Ley de protección de datos y las recomendaciones de la CNIL que aparecen en su Resolución N.º. 2005-213, del 11 de octubre de 2005, que implementa una recomendación sobre los procedimientos de archivo electrónico de datos personales ("archivos finales") en el sector privado.

Además, dado que el usuario ha otorgado su consentimiento expreso y previo para conservar sus datos post mortem en la página "Expediente administrativo", sus datos podrán preservarse post mortem, con el objetivo de facilitar una utilización futura con fines de investigación en las condiciones establecidas en el párrafo 3 del artículo 56 de la Ley de protección de datos.

Según lo dispuesto por dicha ley, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica dispone del derecho a consultar, rectificar, oponerse y eliminar los datos relativos a su persona, derecho que podrá ejercer comunicándose con el DPO de ALMERYYS por correo electrónico: dpo@almerys.com. Se informa al Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que si era menor de edad en el momento en el que se recabaron los datos como parte de la Plataforma, sus datos personales serán eliminados inmediatamente después de que así lo solicitara.

Asimismo, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá gozar de los derechos relativos a la muerte digital:

- El derecho a establecer instrucciones generales para la conservación, eliminación y divulgación de sus datos personales tras su muerte, que pueden ser registradas ante un tercero digital de confianza, certificado por la CNIL;
- El derecho a establecer instrucciones específicas sobre el tratamiento de sus datos personales mencionados por las directivas generales, que se pueden registrar ante el DPO de ALMERYYS, en la dirección anterior y para las cuales deberá otorgar su consentimiento específico.

El Responsable del procesamiento tomará todas las medidas de seguridad necesarias para garantizar la protección y seguridad de los datos del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica, en particular, con respecto al acceso sin autorización por parte de un tercero.

12. Cookies

La Plataforma está diseñada para adaptarse específicamente a las necesidades de los Usuarios. En este sentido, se utilizan cookies.

Una cookie es un archivo alfanumérico pequeño que se almacena en el terminal del ordenador del Usuario, cuando se conecta a la Plataforma.

Las cookies utilizadas en el marco de la Plataforma tienen como finalidad exclusiva:

- Permitir o facilitar la navegación dentro de la Plataforma
- Elaborar estadísticas sobre los usos de la Plataforma
- Medir la audiencia en la Plataforma (asistencia, cantidad de Sujetos registrados)

El depósito de cookies realizado en el contexto del uso de la Plataforma no sirve para identificar personalmente al Usuario, pero sí registra información relacionada con la navegación de su terminal dentro de la Plataforma, la cual podrá ser leída por el Editor cuando el usuario vuelva a conectarse a la Plataforma.

La información recopilada será usada exclusivamente por el Editor y no se transferirá en ningún caso a terceros.

13. Limitaciones de responsabilidad

El Editor garantizará, en la mayor medida posible, el funcionamiento y la seguridad de la Plataforma, así como la precisión y actualidad de la información publicada en ella.

Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos por suministrar a los Usuarios información y/o herramientas disponibles y verificadas, el Editor no está en condiciones de garantizar que la información que se ofrece dentro de la plataforma será siempre precisa, exacta y exhaustiva, como así tampoco el buen funcionamiento y total seguridad informática de la Plataforma.

El Editor no asume responsabilidad alguna por los errores, la falta de disponibilidad de la información y/o la presencia de virus dentro de la Plataforma.

El Editor se reserva el derecho de modificar e interrumpir temporaria o permanentemente, en cualquier momento, la totalidad o parte de la Plataforma sin previo aviso a los Usuarios. El Editor no asume responsabilidad alguna por la eventual modificación, suspensión o interrupción de la Plataforma.

El Usuario acepta que será el único responsable del uso de la Plataforma, los Servicios y todo el Contenido que se podrá consultar desde la Plataforma, así como de cualquier decisión y acción fundada en los Servicios y el Contenido de la Plataforma.

Se informa al Usuario que el Contenido se suministra a título exclusivamente informativo y de ninguna manera reemplaza una consulta médica y un examen clínico.

En consecuencia, el Usuario reconoce que el Editor no será responsable de ningún daño material o inmaterial, directo o indirecto, sean cuales fueren sus causas (incluidos los daños por la eventual propagación de un virus informático, por un fraude informático o debido a las limitaciones y fallas de Internet), como así tampoco de las consecuencias de:

- La consulta de la Plataforma, su uso, información y el uso de la información y el Contenido de la Plataforma.
- El uso de los Servicios prestados a través de la Plataforma.
- La imposibilidad de ingresar a la Plataforma, utilizar los Servicios y el Contenido, a excepción de los daños directos derivados de una negligencia grave o intencional.

Por lo tanto, el Editor no asumirá ninguna responsabilidad en caso de inaccesibilidad de la Plataforma, sus Servicios y Contenido por acontecimientos que no dependieran de su control y que no pudieran ser previstos razonablemente, cuyos efectos no pudieran evitarse con medidas adecuadas y que impidieran el normal cumplimiento de sus obligaciones dentro de la definición legal del Artículo 1278 del Código Civil francés ("Caso de fuerza mayor").

La ejecución de estas CGU se suspenderá mientras dure el Caso de Fuerza mayor, a menos que el retraso resultante justificara cancelar la inscripción del Usuario y el Editor procurará, dentro de lo posible, lograr el cese del caso de Fuerza Mayor o encontrar una solución que le permita cumplir con sus obligaciones contractuales a pesar del caso de Fuerza Mayor.

Si el impedimento fuera definitivo, se cancelará la inscripción del usuario.

En todos los casos, el Usuario Profesional de la salud que participe en la prestación de un Servicio seguirá siendo plena y exclusivamente responsable de los actos y decisiones relacionados con su actividad profesional, según las obligaciones legales, reglamentarias y éticas que rigen su ejercicio profesional.

14. Seguridad

En general, para garantizar la seguridad del Espacio personal, los Usuarios Sujeto de la cohorte electrónica deberán:

- Respetar las instrucciones de seguridad y en particular, las reglas relacionadas con la definición y el cambio de los elementos de verificación de la identidad;
- Respetar la gestión del acceso, en particular, no utilizar los elementos de verificación de la identidad de otro Usuario Sujeto de la cohorte electrónica, ni tratar de obtenerlos;
- Asegurar la confidencialidad de sus elementos de verificación de la identidad y no darlos a conocer a terceros y en general, a ningún tercero, sean cuales fueren sus funciones y actividades profesionales;
- Advertir al Editor en caso de fallas técnicas y todo tipo de anomalías, como por ejemplo, una intrusión;

En particular, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica deberá tomar todas las medidas necesarias para proteger sus propios datos y materiales del ataque de virus u otras amenazas que pueden circular eventualmente a través de la Plataforma.

Se informa a los Usuarios Sujeto de la cohorte electrónica que las intervenciones técnicas en la Plataforma se efectuarán respetando las disposiciones de la Ley de protección de datos.

Los Usuarios Sujeto de la cohorte electrónica reconocen la existencia de riesgos inherentes al uso de las telecomunicaciones, incluso cuando se utiliza un acceso seguro tal como el que se ha implementado en la Plataforma y especialmente en términos de:

- Falta de confiabilidad de la red de Internet, en particular, en la eventual transmisión de datos;
- Imposibilidad de garantizar la continuidad del acceso a la Plataforma, sus Servicios y Contenido;
- Imposibilidad de garantizar el rendimiento en términos de volumen y velocidad de la transmisión de datos, en su caso y la propagación de virus;
- Cualquier otra restricción técnica independiente del control y la responsabilidad del Editor.

El Editor no asumirá, en ningún caso, responsabilidad alguna por los riesgos y sus consecuencias perjudiciales, sea cual fuere su alcance, para el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica.

15. Modificación y restitución de los datos

15.1. Modificación y cancelación por iniciativa del Editor

El Editor se reserva el derecho de modificar en cualquier momento estas CGU o las reglas que rigen el uso de la Plataforma. Cada versión nueva de estas CGU se publicará en la Plataforma y se invitará al Usuario a aceptarlas.

El Editor también se reserva el derecho de modificar la Plataforma, los Servicios y el Contenido. Dichas modificaciones técnicas podrán efectuarse sin aviso previo del Editor. Asimismo, el Editor se reserva el derecho de suspender temporaria o permanentemente el acceso a la Plataforma, sin aviso previo ni compensación de ninguna índole.

Cada Usuario acepta que, en caso de incumplimiento de cualquiera de las obligaciones descritas en estas CGU o cualquier ley vigente, el Editor podrá cancelar inmediatamente su acceso a la Plataforma sin aviso previo, notificación formal ni compensación de ningún tipo.

Sin perjuicio de lo anterior, las siguientes causas podrán motivar la cancelación de la inscripción del Usuario:

- Infracciones o violaciones de estas CGU;
- Incumplimiento de una disposición legal o reglamentaria vigente;
- Intento de conexión no autorizada, uso fraudulento del sistema o suplantación de la identidad usando sus elementos de verificación de la identidad;
- Baja del servicio voluntaria por parte del Usuario;
- Falla técnica que hubiera derivado en la cancelación errónea de la inscripción del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica;

15.2. Modificación y cancelación por iniciativa del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica

El Usuario puede solicitar en cualquier momento, y en virtud de la Ley de protección de datos, la modificación o eliminación de sus datos personales. También podrá dar de baja en cualquier momento su Cuenta de Usuario, comunicándose con el DPO de ALMERYS por correo electrónico a: dpo@almerys.com.

15.3. Restitución de los datos personales

A pedido de un Usuario Sujeto de la cohorte electrónica que no participa en un estudio

- El Usuario sujeto de la cohorte electrónica deberá dirigir su pedido de restitución de los datos al DPO de ALMERYS por correo electrónico a: dpo@almerys.com. Cuando la cancelación surgiera por iniciativa del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica y éste hubiera renunciado a su pedido de cancelación o negara haber presentado dicho pedido, bastará con enviar un correo al DPO de ALMERYS para detener el procedimiento de cancelación en un plazo de 60 días a partir de la fecha de emisión del correo de notificación de la cancelación;
- Los datos se almacenarán de forma anónima para fines de investigación o se archivarán según la elección del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica.
- Durante un período de 60 días, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica podrá descargar todo el contenido de su expediente de paciente en su Espacio personal, usando la función de exportación de un archivo para imprimir. Una vez superado ese lapso, el acceso a la aplicación se desactivará.

Tras la muerte del Usuario Sujeto de la cohorte electrónica

- Si el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica hubiera autorizado en vida la conservación de sus datos post mortem, su expediente de paciente se mantendrá en la aplicación y sus datos se guardarán de forma anónima.
- Si, por el contrario, el Usuario Sujeto de la cohorte electrónica no hubiera aceptado la conservación de sus datos post mortem, se archivarán.

16. Convención de la evidencia

Los registros digitales que se mantienen en los sistemas informáticos del Editor como parte de un sistema de cifrado servirán como prueba de las comunicaciones y transmisiones varias de los escritos intercambiados entre los usuarios y la Plataforma por un lado, y el Editor, por el otro.

El Usuario reconoce y acepta que, después de ingresar a su Espacio personal, cualquier manifestación de voluntad mediante el uso de las funciones ofrecidas y en particular (1) la expresión de su consentimiento en virtud de la recopilación y el procesamiento de sus datos médicos y (2) la aceptación de las CGU, constituyen una firma electrónica en los términos de los artículos 1366 y subsiguientes del Código Civil francés y los artículos 1111-25 y subsiguientes del Código de Salud Pública francés y evidencian la emisión de su consentimiento.

Tal como lo establecen las disposiciones de los artículos 1366 y subsiguientes del Código Civil francés y los artículos 1111-25 y subsiguientes del Código de Salud Pública francés, los registros informatizados guardados en los servidores de procesamiento de los archivos electrónicos del Editor y de su servicio de alojamiento de datos médicos aprobado, en condiciones razonables de seguridad e integridad, se considerarán una prueba irrefutable de las tareas, intercambios y notificaciones realizados a efectos de facilitar la prestación de los Servicios y en particular, la implementación de una firma electrónica, a partir del uso de

los elementos de verificación de la identidad definidos, se considerará una firma válida y evidencia suficiente, a los efectos de las disposiciones anteriores.

La conservación y el archivo de la información y los datos se efectuarán en un soporte confiable y duradero, según lo dispuesto por el Código Civil y el Código de Salud Pública de Francia mencionados más arriba.

Por consiguiente, salvo error manifiesto y comprobado del Editor o de su servicio de alojamiento de datos médicos aprobado, el Usuario no podrá impugnar la admisibilidad, validez o fuerza concluyente de los elementos en el formato o medio electrónico mencionados, fundándose en ninguna disposición legal que especificara que ciertos documentos deben estar escritos o firmados para poder ser usados como evidencia. Por lo tanto, los elementos considerados constituyen evidencia suficiente y si fueran presentados a tal efecto por el Editor y/o su servicio de alojamiento de datos médicos aprobado en un eventual proceso contencioso o de otro tipo, serán admisibles, válidos y oponibles de la misma manera, en las mismas condiciones y con la misma fuerza probatoria que cualquier otro documento que pudiera redactarse, recibirse o conservarse por escrito.

17. Legislación aplicable

Las presentes CGU se regirán por la legislación francesa.

Al utilizar la plataforma, los Usuarios extranjeros aceptan expresamente la aplicación de la legislación francesa.

Por ende, los Usuarios reconocen que en general, cualquier información que se difundiera y/o intercambiara en ella podría ser considerada inconsistente o inapropiada fuera de Francia.

En caso de eventuales disputas relacionadas con la Plataforma o su uso y en ausencia de un acuerdo amistoso entre las partes, el litigio se elevará a los tribunales franceses, sea cual fuere el lugar de residencia del Usuario.

18. Disposiciones generales

El Editor podrá ceder en cualquier momento todos o parte de los derechos y obligaciones definidos en estas CGU y en la Plataforma a una filial o sucesora, sea cual fuere la operación.

El Usuario no está autorizado a ceder su acuerdo con el Editor.