

CONDITIONS GENERALES D'UTILISATION DE LA PLATEFORME LEUCONNECT

Toute utilisation de La Plateforme est soumise au préalable à la prise de connaissance et à l'acceptation des présentes Conditions Générales d'Utilisation.

1. Notice légale

EDITEUR DE LA PLATEFORME

L'Association Européenne contre les Leucodystrophies (ELA), dont le siège social est situé 2 rue Miles-Vignes – CS 61024 – 54521 LAXOU cedex.

Téléphone : 03 83 30 93 34

Fax : 03 83 30 00 68

Mail : contact@leuconnect.com

Directeur de la publication : Nadia CERISE

Responsable de la rédaction : Elise VIVAR SAUNIER

HEBERGEUR AGREE DE DONNEES DE SANTE

La société Almerys (ci-après « **ALMERYS** »), société par actions simplifiées, au capital de 40 000 euros, immatriculée au RCS de Clermont-Ferrand sous le n° 432 701 639, dont le siège social est situé 46, rue du Ressort, 63967 CLERMONT-FERRAND cedex 9.

Tél. : 04 73 74 58 90

Fax : 04 73 74 58 29

Mail : almerys@almerys.com

2. Objet et définitions

Les présentes Conditions générales d'utilisation sont destinées à encadrer l'utilisation de la Plateforme par les Utilisateurs. Elles ont pour objet de définir les droits et obligations respectifs des Utilisateurs de la Plateforme et de l'Editeur.

LA PLATEFORME NE CONSTITUE PAS UN E-CRF. TOUTE UTILISATION DE LA PLATEFORME PAR LES UTILISATEURS DANS LE CADRE D'UNE ETUDE A LAQUELLE IL PARTICIPE S'EFFECTUE SOUS LEUR RESPONSABILITE ET SOUS CELLE DES PROMOTEURS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTE EN CHARGE DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'ETUDE CONCERNEE, L'EDITEUR N'ETANT NI RESPONSABLE DE L'ETUDE, NI EN CAPACITE DE CONTROLER LES OPERATIONS ET ACTIONS CONDUITES PAR LES UTILISATEURS VIA LA PLATEFORME.

Les présentes Conditions générales d'utilisation sont acceptées le même jour que :

- La notice d'information et de consentement ([Consentement e-cohorte](#)),

- Les conditions générales du service de signature électronique ([CGU signature électronique](#)).

Les termes ci-après définis ont le sens et la portée donnés dans leur définition dans le cadre de la conclusion et de l'exécution des présentes Conditions générales d'utilisation.

« **Administrateur ELA** » désigne le membre du personnel ELA strictement habilité, chargé de proposer aux Utilisateurs Sujets e-cohorte, qui y auront préalablement consentis, de participer à des Etudes, ou de faire suivre leurs candidatures spontanées aux investigateurs coordonnateurs d'Etudes, si leur profil correspond à une partie ou à la totalité des critères d'inclusion de l'Etude concernée ;

« **CGU** » désigne les présentes Conditions générales d'utilisation de la Plateforme, de ses Services et Contenus ;

« **Compte personnel** » désigne le compte créé par l'Utilisateur Sujet e-cohorte lui permettant d'accéder à son espace privé et sécurisé, au titre de l'utilisation des Services et Contenus de la Plateforme ;

« **Contenus** » désigne l'ensemble des textes, images, vidéos, fonctionnalités et plus largement tout élément existant au sein de la Plateforme ;

« **Dossier patient** » désigne l'ensemble des informations renseignées par l'Utilisateur Sujet e-cohorte dans le cadre de son Compte personnel ;

« **Editeur** » désigne ELA qui édite la Plateforme au sens de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (dite « loi LCEN ») ;

« **Etudes** » désigne les études concernées par les services mis à disposition dans le cadre de la Plateforme, en ce compris :

❖ **Toute recherche impliquant la personne humaine :**

- toute recherche **interventionnelle** qui comporte **une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle**¹ ;
- toute recherche **interventionnelle** qui **ne comporte que des risques et des contraintes minimales**² ;
- toute recherche **non interventionnelle** qui ne comporte **aucun risque ni contrainte dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits (de santé) sont utilisés de manière habituelle**³.

❖ **Toute recherche n'impliquant pas la personne humaine**, en ce compris, à titre non exhaustif, toute étude, toute évaluation, toute analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention.

« **Espace personnel** » désigne l'espace privé et sécurisé de l'Utilisateur Sujet e-cohorte au titre de l'utilisation de l'ensemble des Services et Contenus de la Plateforme ;

¹ Recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique (CSP) ; article R.1121-1 CSP

² Liste fixée par l'arrêté du 2 Décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 CSP

³ Recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 CSP ; article R.1121-2 CSP

« **Espace public** » désigne l'espace public auquel tout Utilisateur peut avoir accès dans le cadre de la Plateforme ;

« **Investigateur** » désigne la personne physique responsable de la mise en œuvre/coordination d'une Etude et du suivi des Sujets e-cohorte impliqués dans cette Etude, bénéficiant à ce titre de services et contenus de la Plateforme, notamment pour les étapes de pré-screening et d'étude des dossiers des Sujets e-cohorte.

« **Plateforme** » désigne l'espace web édité par ELA, accessible à l'adresse www.leuconnect.com, dédié aux patients atteints de leucodystrophie et à leurs proches, et ayant notamment vocation à réunir des personnes susceptibles de participer à des Etudes dans cette aire thérapeutique.

« **Promoteur** » désigne la personne physique ou morale prenant l'initiative de l'Etude, bénéficiant à ce titre de services et contenus de la Plateforme, pour la mise en œuvre et le suivi d'une Etude sous sa responsabilité propre et exclusive. En aucun cas, l'Editeur n'est responsable de l'Etude, y compris si le Promoteur utilise la Plateforme sous sa responsabilité propre et exclusive.

« **Responsable de traitement** » désigne ELA, responsable de la collecte et du traitement de données à caractère personnel concernant l'Utilisateur dans le cadre de l'accès et de l'utilisation de la Plateforme au sens de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (dite « Loi Informatique et Libertés »).

« **Services** » désigne l'ensemble des services proposés par l'Editeur à partir de la Plateforme pour permettre aux Utilisateurs de participer à des Etudes ;

« **Tableau de bord** » désigne l'interface auquel l'Utilisateur Sujet e-cohorte a accès dans le cadre de son Espace personnel et comprenant son agenda, ses questionnaires, la liste des Etudes proposées, les Etudes en cours, un espace de notification, sa messagerie, les zones accessibles variant selon sa participation ou non à une Etude ;

« **Utilisateurs** » désigne tout patient atteint de leucodystrophie ou l'un de ses proches accédant à la Plateforme, à ses Services et Contenus :

- « **Sujet** » désigne tout patient atteint de leucodystrophie ou un de ses proches accédant à l'Espace public de la Plateforme ;
- « **Sujet e-cohorte** » désigne :
 - o tout Sujet accédant à l'ensemble des Services et Contenus de la Plateforme après création d'un Compte personnel, et ayant spécifiquement consenti à ce titre à devenir un « Sujet e-cohorte » ;
 - o tout Sujet sain en tant que « cas témoin », accédant à des Services et Contenus réduits de la Plateforme (« Mon profil administratif ») ne permettant en aucun cas la collecte et le traitement de données de santé/médicales, après création d'un Compte personnel, et ayant spécifiquement consenti à ce titre à devenir un « Sujet e-cohorte »

3. Documents contractuels

Les présentes CGU constituent l'intégralité de l'accord intervenu entre l'Utilisateur et l'Editeur au titre de l'utilisation de la Plateforme, de ses Services et Contenus avec :

- La notice d'information et de consentement ([Consentement e-cohorte](#)),
- Les conditions générales du service de signature électronique ([CGU signature électronique](#)).

Si une disposition des présentes CGU était jugée invalide par un tribunal compétent, l'invalidité de cette disposition n'en affecterait pas pour autant la validité des autres dispositions des présentes.

Aucune renonciation à l'une des dispositions de ces CGU ne peut être considérée comme valant renonciation définitive à cette disposition ou à d'autres dispositions des présentes CGU.

4. Entrée en vigueur

4.1. A l'égard des Utilisateurs Sujets

L'accès à la Plateforme et son utilisation par tout Utilisateur Sujet sont soumis aux présentes CGU, aux lois en vigueur concernant l'utilisation d'Internet, et plus généralement au respect de toutes les lois applicables.

La navigation au sein de l'Espace public de la Plateforme, sans création d'un Compte personnel, emporte acceptation de l'Utilisateur Sujet aux présentes CGU.

4.2. A l'égard des Utilisateurs Sujets e-cohorte

Les présentes CGU entrent en vigueur sans réserve à l'égard des Utilisateurs Sujets e-cohorte au jour de leur acceptation, par l'activation d'un clic au titre des présentes CGU, à partir de la page de création d'un Compte personnel.

L'expression du consentement de l'Utilisateur Sujet e-cohorte est matérialisée par l'activation d'une case à cocher associée à une convention de preuve.

Les CGU demeurent en vigueur pour toute la durée du maintien de l'inscription de l'Utilisateur Sujet e-cohorte.

La cessation de l'inscription prend effet soit au jour de la demande de désinscription de l'Utilisateur Sujet e-cohorte, soit au jour de la résiliation de son inscription par l'Editeur, dans les conditions décrites aux présentes CGU.

5. Présentation de l'Application, de ses Services et Contenus

La Plateforme est un espace digital de Services accessible via l'adresse internet www.leuconnect.com.

Elle a pour objet principal de constituer et d'animer une e-cohorte de Sujets ayant manifesté leur souhait de participer à des Etudes avec des Promoteurs.

Les Services accessibles dans le cadre de la Plateforme ne s'inscrivent pas dans le cadre de la mise en œuvre des Etudes. Ils ont seulement vocation à permettre de réunir des personnes susceptibles d'être intéressées par de telles Etudes et de leur proposer des Services à ce titre.

EN CONSEQUENCE, L'UTILISATEUR RECONNAIT QUE LA PLATEFORME NE CONSTITUE PAS UN E-CRF. TOUTE UTILISATION DE LA PLATEFORME PAR UN UTILISATEUR, DANS LE CADRE D'UNE ETUDE A LAQUELLE IL PARTICIPE, S'EFFECTUE SOUS LEUR RESPONSABILITE ET CELLE DES PROMOTEURS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTE EN CHARGE DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'ETUDE CONCERNEE, L'EDITEUR N'ETANT NI RESPONSABLE DE L'ETUDE, NI EN CAPACITE DE CONTROLER LES OPERATIONS ET ACTIONS CONDUITES PAR LES UTILISATEURS VIA LA PLATEFORME.

La Plateforme propose les Services suivants aux Utilisateurs Sujets :

- La diffusion d'informations et de contenus sur les leucodystrophies et sur les Etudes ;
- La mise en relation vers les organismes, Promoteurs et Investigateurs, chargés de la réalisation d'Etudes.

6. Services/rubriques/fonctionnalités et mises en garde associées

6.1. Contenu informationnel

La Plateforme contient des espaces dans le cadre desquels il est proposé à l'Utilisateur Sujet différents contenus d'information médicale / environnementale sur les leucodystrophies.

Dans le cadre de l'Espace public, sont notamment accessibles par tout Utilisateur Sujet, les contenus suivants :

- La rubrique « Les leucodystrophies » donnant accès à des **informations et contenus relatifs aux leucodystrophies** ;
- La rubrique « les **actualités** » tenant l'Utilisateur informé des évènements en lien avec les leucodystrophies et les Etudes ;
- Une **FAQ** ;

Dans le cadre de l'Espace personnel, l'Utilisateur Sujet e-cohorte peut également avoir accès à des **newsletters** d'information.

L'Utilisateur est informé que les Contenus de la Plateforme fournissent des informations sur l'état actuel des connaissances concernant la leucodystrophie et sur les actualités en lien avec les Etudes.

L'ensemble des informations est fourni sous format de textes et de photos.

MISES EN GARDE : DE MANIERE GENERALE, LES INFORMATIONS FOURNIES TENDENT A ETRE SCIENTIFIQUEMENT EXACTES AU MOMENT DE LEUR PUBLICATION, FIABLES ET PERTINENTES.

TOUTEFOIS, COMPTE TENU DE L'EVOLUTION DES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES ET MEDICALES, LES UTILISATEURS SONT INFORMES QUE LES INFORMATIONS QUI LEUR SONT PROPOSEES NE SONT NI COMPLETES, NI EXHAUSTIVES ET PEUVENT NE PAS ETRE SYSTEMATIQUEMENT ACTUALISEES.

MALGRE LE SOIN APPORTE AU TRAITEMENT DES INFORMATIONS, L'EDITEUR DECLINE TOUTE RESPONSABILITE CONCERNANT LES ERREURS OU OMISSIONS PORTANT SUR LES INFORMATIONS DIFFUSEES DANS LE CADRE DE LA PLATEFORME. L'EDITEUR NE PEUT ETRE TENU RESPONSABLE DE L'INTERPRETATION DES INFORMATIONS CONTENUES AU SEIN DE LA PLATEFORME, NI DES CONSEQUENCES DE LEUR UTILISATION.

L'UTILISATEUR RECONNAIT AINSI QUE LES CONTENUS DE LA PLATEFORME NE CONSTITUENT NI DIRECTEMENT, NI INDIRECTEMENT UNE CONSULTATION MEDICALE, QU'IL NE DOIT EN AUCUN CAS NEGLIGER. ILS SONT FOURNIS A TITRE INDICATIF ET NE SONT PAS INDIVIDUALISES EN FONCTION DE L'ETAT DE SANTE DE L'UTILISATEUR. ILS NE PEUVENT EN AUCUN CAS REMPLACER LA PRISE EN CHARGE GLOBALE ET PERSONNALISEE PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTE.

EN PARTICULIER, L'UTILISATEUR RECONNAIT QUE LA PLATEFORME NE DONNE EN AUCUN CAS ACCES A UN PROGRAMME D'EDUCATION THERAPEUTIQUE, A UN SUIVI DIAGNOSTIQUE OU A TOUT AUTRE SUIVI MEDICAL RELEVANT DE LA COMPETENCE EXCLUSIVE DES PROFESSIONNELS DE SANTE.

IL EST SEUL RESPONSABLE DE L'UTILISATION DES INFORMATIONS PROPOSEES VIA LA PLATEFORME, DE TOUTE DECISION PRISE ET DE TOUTE ACTION MISE EN ŒUVRE A PARTIR DES INFORMATIONS CONTENUES AU SEIN DE LA PLATEFORME.

L'UTILISATION DES SUPPORTS D'INFORMATION ACCESSIBLES DANS LE CADRE DE LA PLATEFORME SE FAIT DANS LE RESPECT DES MODALITES D'UTILISATION DE LA PLATEFORME, DE SES CONTENUS ET DE SES FONCTIONNALITES.

Dans le cadre de l'Espace public, l'Utilisateur a également la possibilité d'accéder aux **descriptifs des Etudes futures ou ouvertes au recrutement** comprenant :

- L'état d'avancée de l'Etude (recrutement en cours ou terminé, étude en cours ou terminée) ;
- Un résumé de l'Etude, de ses objectifs, de son statut, du lieu d'expérimentation ;
- Un onglet « postulez à cette étude ».

MISE EN GARDE : L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR EST ATTIREE SUR LE FAIT QUE S'IL NE DISPOSE PAS DE COMPTE PERSONNEL, IL EST INVITE A EN CREER UN AFIN POUVOIR POSTULER A DES ETUDES.

LA FACULTE DE POSTULER A DES ETUDES EN COURS N'EST OUVERTE QU'AUX SEULS UTILISATEURS SUJETS E-COHORTE.

L'UTILISATEUR EST ALERTE SUR LE FAIT QUE DANS LE CADRE DE SON ESPACE PERSONNEL, IL SERA INVITE A RENSEIGNER DES DONNEES SENSIBLES DEMEURANT SOUS SES ENTIERS CONTROLE, DIRECTION ET RESPONSABILITE ET NECESSITANT DE VEILLER AUX ACCES DES TIERS A SON COMPTE UTILISATEUR.

6.2. Notifications

Des notifications peuvent être envoyées à un Utilisateur Sujet e-cohorte. Ce sont des rappels sous forme de messages apparaissant dans un bandeau, au sein de l'Espace personnel de l'Utilisateur Sujet e-cohorte.

Les notifications sont accompagnées d'un mail informant l'Utilisateur Sujet e-cohorte qu'il a reçu une notification dans son Espace personnel, par exemple en lien avec son dossier ou avec le déroulement d'une Etude.

Elles sont susceptibles d'intervenir dans les cas suivants :

- Le Sujet est informé de l'acceptation d'un lien de parenté ;
- le Sujet est invité à exprimer son consentement e-cohorte ;
- le Sujet e-cohorte a été sélectionné pour participer à une Etude et est invité à délivrer son consentement à ce titre ;
- Le Sujet reçoit un rappel pour un évènement prévu ;

- Le Sujet e-cohorte est invité à remplir un nouveau questionnaire ;
- Le Sujet e-cohorte a reçu une nouvelle relance pour remplir un questionnaire.

MISE EN GARDE : CETTE FONCTIONNALITE EST SEULEMENT ACCESSIBLE APRES AUTHENTIFICATION FORTE DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE AU SEIN DE SON ESPACE PERSONNEL.

6.3. Messagerie sécurisée

Cette fonctionnalité permet l'échange de messages entre deux Utilisateurs Sujets e-cohorte, après acceptation de chaque Utilisateur Sujet e-cohorte à être contacté par un autre Utilisateur Sujet e-cohorte.

Elle nécessite de renseigner un pseudo, l'âge et la maladie, pour figurer dans l'annuaire de la messagerie, et permet de laisser des commentaires éventuels.

Via la messagerie sécurisée, les Utilisateurs peuvent également recevoir des messages envoyés par les Administrateurs ELA, et dans le cadre de leur participation à une Etude, par les Promoteurs, par les Investigateurs ou par toute personne intervenant sous leur responsabilité et ayant accès à la Plateforme pour la gestion ou le suivi du déroulement de l'Etude.

MISE EN GARDE : CETTE FONCTIONNALITE EST SEULEMENT ACCESSIBLE APRES AUTHENTIFICATION FORTE DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE AU SEIN DE SON ESPACE PERSONNEL.

ELLE NE PERMET EN AUCUN CAS L'IDENTIFICATION DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE PAR LES AUTRES UTILISATEURS SUJETS E-COHORTE.

6.4. « Mon profil »

Dans le cadre de son Espace personnel Utilisateur Sujet e-cohorte dispose de la faculté de renseigner un ensemble d'informations établissant son profil, à partir duquel une Etude pourra lui être proposée à la suite :

- **D'une phase de pré-screening** : définition d'une liste de Sujets qui pourraient être intéressés à participer à l'Etude, par des administrateurs ELA ou en mode automatique sur la base de critères (âge, sexe, pathologie), compte tenu du questionnaire initial rempli par l'Utilisateur Sujet e-cohorte ;
- **D'une invitation à participer à l'Etude qui lui est adressée par le Promoteur**, sous réserve que l'Utilisateur Sujet e-cohorte ait préalablement donné son accord à la transmission de ses données au Promoteur de l'Etude et à la possibilité d'être contacté par ce dernier ; le Promoteur n'ayant en aucun accès à des données directement nominatives ;
- **D'une phase de screening / enrôlement** mise en œuvre par l'Investigateur.

MISE EN GARDE : L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST ATTIREE SUR LE FAIT QUE TOUTE ETUDE DANS LAQUELLE IL SERAIT ENROLE EST MISE EN ŒUVRE SOUS LA RESPONSABILITE PROPRE ET EXCLUSIVE DU PROMOTEUR CONCERNE ET DES PROFESSIONNELS DE SANTE INTERVENANT DANS LE MISE EN ŒUVRE DE L'ETUDE, CHACUN EN CE QUI LES

CONCERNE. EN AUCUN CAS, L'ÉDITEUR N'EST RESPONSABLE DE L'ÉTUDE, Y COMPRIS SI LE PROMOTEUR UTILISE LA PLATEFORME POUR LA MISE EN ŒUVRE ET LE SUIVI DE L'ÉTUDE, SOUS SA RESPONSABILITÉ PROPRE.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte est informé qu'à tout moment, il a la possibilité de modifier les informations établissant son profil.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte est alerté sur le fait que :

- avant toute proposition de participation à une Etude
- dans le cadre de sa candidature spontanée pour participer à une Etude à partir de la rubrique « *Participez à la recherche* »,

L'Administrateur ELA vérifie que son profil correspond à une partie ou à la totalité des critères d'inclusion et d'exclusion de l'Étude concernée.

MISES EN GARDE : L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST MIS EN GARDE SUR LE FAIT QUE LES INFORMATIONS QU'IL RENSEIGNE DEMEURENT SOUS SES ENTIERS CONTRÔLE, DIRECTION ET RESPONSABILITÉ. EN AUCUN CAS, L'ÉDITEUR N'EFFECTUE DE CONTRÔLE DE COHÉRENCE OU DE PERTINENCE AU PLAN SCIENTIFIQUE, MÉDICAL OU SANITAIRE DES DONNÉES SAISIÉS PAR L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE. IL INCOMBE À L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE, AVANT TOUTE DÉCISION OU ACTION DE CONSULTER LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ COMPÉTENTS.

DE PLUS, EN RAISON DU CARACTÈRE SENSIBLE DES DONNÉES RELATIVES À LA SANTÉ SUSCEPTIBLES D'ÊTRE RENSEIGNÉES DANS LE CADRE DE L'ESPACE DÉDIÉ À SON PROFIL, L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST ALERTÉ SUR LA NÉCESSITÉ DE VEILLER AUX ACCÈS DES TIERS À SON COMPTE UTILISATEUR. L'UTILISATEUR MET EN ŒUVRE SOUS SA RESPONSABILITÉ L'ENSEMBLE DES MESURES DE SÉCURITÉ UTILES ET PERTINENTES POUR LES BESOINS DE LA PROTECTION DES ACCÈS À SON COMPTE UTILISATEUR.

ENFIN, L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST ATTIRÉE SUR LE FAIT QUE L'ACCÈS DE TOUT ADMINISTRATEUR ELA ET DE TOUT INVESTIGATEUR COORDONNATEUR À SON DOSSIER SE FAIT DANS LE CADRE D'UNE PROCÉDURE D'AUTHENTIFICATION FORTE ET AVEC SON CONSENTEMENT EXPRES ET PRÉALABLE.

Les données établissant le profil de l'Utilisateur Sujet e-cohorte sont classées dans les catégories ci-après décrites, soumises aux mises en garde générales ci-avant émises et le cas échéant à des mises en garde spécifiques.

6.4.1. « Profil administratif »

L'Utilisateur Sujet e-cohorte renseigne des éléments d'identité (identité, adresse, gestion des liens familiaux).

Il choisit son canal d'envoi d'un code OTP en vue de son authentification (mail / sms), et indique son choix concernant la conservation de ses données post mortem reposant sur le recueil de consentement exprès.

MISE EN GARDE : L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST ATTIRÉE SUR LE FAIT QUE SON CONSENTEMENT EXPRES À LA CONSERVATION DE SES DONNÉES POST-MORTEM À DES FINS D'ÉTUDE SCIENTIFIQUE EST RECUEILLI À PARTIR DE LA PAGE « PROFIL ADMINISTRATIF ».

IL A EGALEMENT LA POSSIBILITE DE SORTIR DE LA E-COHORTE A TOUT MOMENT.

AUCUNE DONNEE DE SANTE/MEDICALE RELATIVE A L'UTILISATEUR E-COHORTE N'EST RECUEILLIE A CE STADE.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte peut renseigner ses liens familiaux avec d'autres membres.

MISE EN GARDE : LE CAS ECHEANT, IL PREND EN CHARGE L'INFORMATION RELATIVE A LA COLLECTE ET AU TRAITEMENT DE DONNES A CARACTERE PERSONNEL DANS LE CADRE DE LA PLATEFORME.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte a également la possibilité d'envoyer une invitation à d'autres membres de sa famille, qui recevront une notification via l'accès sécurisé et accessible sur leur Tableau de bord.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte est informé par une notification à accès sécurisé et accessible sur son Tableau de bord qu'un autre Utilisateur e-cohorte a accepté son invitation.

MISES EN GARDE : LA PLATEFORME PERMET A L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE D'ADRESSER UN MAIL A UN MEMBRE DE SA FAMILLE DONT IL AURA SAISI L'ADRESSE MAIL ET RENSEIGNE LE LIEN LES UNISSANT.

L'UTILISATEUR EST INVITE A VERIFIER ATTENTIVEMENT L'IDENTIFICATION DES DESTINATAIRES AVANT TOUTE ACTIVATION DE LA FONCTION D'ENVOI QU'IL UTILISE SOUS SON ENTIERE ET EXCLUSIVE RESPONSABILITE.

6.4.2. « Ma leucodystrophie » :

L'Utilisateur Sujet e-cohorte fournit des informations en lien avec sa maladie dans la rubrique « **Histoire de ma maladie** » :

- « Ma maladie » : sélection de la pathologie à partir de champs pré-remplis, état actuel ;
- « Symptômes » : date, description, facteurs déclenchant ;
- « Diagnostic » : nom et lieu établissement / médecin, date des premiers symptômes.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte peut également renseigner tout « Antécédent familial de leucodystrophie » en indiquant ses liens de parenté avec une personne présentant ou ayant présenté une leucodystrophie dont le type peut être précisé et la date de son diagnostic.

6.4.3. « Mes professionnels de santé »

L'Utilisateur Sujet e-cohorte peut fournir des informations concernant son environnement médical et les professionnels de santé impliqués dans son parcours de soins.

MISES EN GARDE : L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE ENREGISTRE LES COORDONNEES DES PROFESSIONNELS DE SANTE SOUS SA RESPONSABILITE PROPRE ET EXCLUSIVE, APRES LES EN AVOIR INFORME.

IL EST ALERTE SUR LE FAIT QUE LA PLATEFORME NE PERMET EN AUCUN CAS L'INTERVENTION D'UN PROFESSIONNEL DE SANTE, NI AUCUNE SURVEILLANCE DE SA PART.

6.4.4. « Gestion de la maladie »

Au titre de la gestion de sa maladie, l'Utilisateur Sujet e-cohorte est invité à renseigner à la rubrique « **Aides sociales** » : s'il a connaissance des différentes prestations sociales et droits auxquels il peut

prétendre, sur ses démarches, s'il a des contacts avec des associations de patients, d'autres familles, et son adhésion ELA, le cas échéant.

Au sein de la rubrique « **Impact de la maladie sur votre quotidien** », l'Utilisateur Sujet e-cohorte a la possibilité d'évaluer sa gêne, par catégories (alimentation, sommeil, douleurs, élocution, vue, audition, mémoire, activités motrices, capacité à communiquer) sur une échelle d'impact de 1 à 10 et à émettre des commentaires associés.

MISE EN GARDE : EN AUCUN CAS CETTE FONCTIONNALITE DE VISUALISATION SOUS LA FORME D'UNE ECHELLE D'IMPACT N'INTEGRE UNE ANALYSE OU UNE TRANSFORMATION DES DONNEES RENSEIGNEES. CETTE ECHELLE NE QUALIFIE PAS UN DISPOSITIF MEDICAL.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte peut également préciser l'impact de sa maladie sur son noyau familial, sur son couple / ses parents, sur sa vie professionnelle, et fournir des informations relatives à son lieu d'habitation actuel.

MISES EN GARDE : L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR EST ATTIREE SUR LE FAIT QU'IL NE DOIT PORTER AUCUNE APPRECIATION RENSEIGNANT SUR SA SITUATION SOCIALE, ET NOTAMMENT NE PAS FAIRE ETAT DE DIFFICULTES SOCIALES, LE CAS ECHEANT.

6.4.5. Des données de santé complémentaires »

Analyses génétiques (le résultat du test génétique permettant le diagnostic de leucodystrophie (maladies génétiques) ; Biomarqueurs le résultat des tests biologiques participant au diagnostic de leucodystrophie (maladies métaboliques), confirmant le diagnostic des patients inscrits sur la plateforme LEUCONNECT.

6.4.6. « Editer mon profil »

Une fonctionnalité d'export/édition de leur profil est mise à disposition de l'Utilisateur Sujet e-cohorte qui s'engage lors de l'activation de cette fonctionnalité à mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la préservation de la sécurité et de la confidentialité de ses données.

MISES EN GARDE : L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST ATTIREE SUR LE FAIT QUE CETTE FONCTIONNALITE COMPORTE DES RISQUES D'ATTEINTE A LA SECURITE ET A LA CONFIDENTIALITE DES DONNEES, COMPTE TENU DE L'ABSENCE DE FIABILITE ET DES FAILLES DE SECURITE DU RESEAU INTERNET.

ELLE S'UTILISE LE CAS ECHEANT AUX RISQUES ET PERILS DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE, SOUS SON ENTIERE ET EXCLUSIVE RESPONSABILITE.

6.5. « Mon agenda »

Au sein du Tableau de bord, la Plateforme met à la disposition de l'Utilisateur Sujet e-cohorte un agenda en ligne permettant notamment de porter à sa connaissance les évènements correspondants au protocole d'une Etude dans laquelle il a été enrôlé.

Cet outil apparaît uniquement lorsque l'Utilisateur Sujet e-cohorte est inscrit à une Etude, pour les besoins de la mise en œuvre de l'Etude sous la responsabilité exclusive et propre du Promoteur.

MISES EN GARDE : L'ÉDITEUR N'ASSUME EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ AU TITRE DE L'UTILISATION DE CET OUTIL DANS LE CADRE DE LA MISE EN ŒUVRE D'UNE ÉTUDE. L'UTILISATION DE CETTE FONCTIONNALITÉ, DANS LE CADRE DE LA PARTICIPATION À UNE ÉTUDE, SE FAIT SOUS L'UNIQUE ET ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU PROMOTEUR DE L'ÉTUDE.

6.6. « Mes questionnaires »

Le Tableau de bord de l'Utilisateur Sujet e-cohorte donne accès à des questionnaires.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte est informé par une notification à accès sécurisé et accessible sur son Tableau de bord qu'un nouveau questionnaire lui est proposé.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte peut être sollicité pour remplir des questionnaires de pré-screening préalables aux propositions de participation à des Études.

MISES EN GARDE : L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST INFORMÉ QUE LES DONNÉES QU'IL RENSEIGNE ÉTABLISSENT SON PROFIL EN FONCTION DUQUEL IL POURRA OU NON SE VOIR PROPOSER DE PARTICIPER À UNE ÉTUDE, DES LORS QUE SON PROFIL CORRESPOND À UNE PARTIE OU À LA TOTALITÉ DES CRITÈRES D'INCLUSION DE L'ÉTUDE CONCERNÉE ;

CES DONNÉES SONT RENSEIGNÉES SOUS SES ENTIÈRE(S) CONTRÔLE, DIRECTION ET RESPONSABILITÉ.

L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST INFORMÉ QU'EN AUCUN CAS SES DONNÉES NE SERONT TRANSMISES AUX PROMOTEURS ET AUX INVESTIGATEURS COORDONNATEURS SANS SON CONSENTEMENT EXPRES ET PRÉALABLE RECUEILLI APRÈS LA CRÉATION DE SON COMPTE PERSONNEL ([Consentement e-cohorte](#)), ET LORS DE LA RÉCEPTION D'UNE PROPOSITION DE PARTICIPATION À UNE ÉTUDE.

Dans le cadre d'une Étude, l'Utilisateur Sujet e-cohorte peut être sollicité pour remplir des questionnaires en lien avec son état.

MISES EN GARDE : L'UTILISATION DE CET OUTIL POUR LES BESOINS DE LA MISE EN ŒUVRE DE L'ÉTUDE, AINSI QUE LA COLLECTE ET LE TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL DANS CE CADRE SE FONT SOUS L'UNIQUE ET ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DU PROMOTEUR DE L'ÉTUDE. L'ÉDITEUR NE SAURAIT EN AUCUN CAS ASSUMER UNE RESPONSABILITÉ À CE TITRE.

6.7. « Participez à la recherche »

Au sein de son Tableau de bord, l'utilisateur Sujet e-cohorte a accès à une liste des Études en cours comprenant :

- L'état d'avancée de chaque Étude (recrutement en cours ou terminé, étude en cours ou terminée, statistiques de participation) ;
- Un résumé de l'Étude, de ses objectifs, de son statut, du lieu d'expérimentation ;
- Un onglet « postulez à cette étude ».

L'Utilisateur Sujet e-cohorte peut déposer spontanément sa candidature pour participer à une Étude en consultant les synopsis décrivant les Études. La nature des critères d'inclusion / d'exclusion est apparente en lecture seule.

Si son profil est retenu dans le cadre de l'étape de pré-screening, il reçoit une notification automatique à accès sécurisé sur son Tableau de bord.

Ses données identifiantes (coordonnées) sont transmises à l'Investigateur coordonnateur de l'Etude concernée, sous la responsabilité du Promoteur, sous réserve d'un nouveau consentement de sa part.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte non sélectionné est informé par l'Investigateur coordonnateur via une notification à accès sécurisé et accessible sur son Tableau de bord.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte sélectionné à cette étape en est également informé via une notification à accès sécurisé et accessible sur son Tableau de bord et devient candidat à l'étape de screening.

Un consentement de participation est ensuite proposé à chaque lancement d'une Etude sous la responsabilité du Promoteur, dans le respect des dispositions du Code de la Santé Publique et en marge de la Plateforme.

MISE EN GARDE : L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR SUJET E-COHORTE EST ATTIREE SUR LE FAIT QUE TOUTE ETUDE DANS LAQUELLE IL SERAIT PAR LA SUITE ENROLE EST MISE EN ŒUVRE SOUS LA RESPONSABILITE PROPRE ET EXCLUSIVE DU PROMOTEUR CONCERNE ET DES PROFESSIONNELS DE SANTE INTERVENANT DANS LA MISE EN ŒUVRE DE L'ETUDE, INDEPENDAMMENT DE LA PATEFORME.

7. Conditions d'accès et d'utilisation de la Plateforme et à l'Espace personnel

7.1. Conditions d'accès

L'accès à l'Espace personnel et aux Services et Contenus fournis aux Utilisateurs Sujets e-cohorte nécessite l'autorisation du représentant légal pour les mineurs.

Pour les mineurs

A la suite de la saisine de sa date de naissance qui permettra de détecter qu'il est mineur, le Sujet mineur est invité à remplir une liste de responsables légaux, à partir de la page d'inscription à l'Espace personnel.

La création d'un Compte personnel nécessite de renseigner au minimum un responsable légal (nom, prénom, mail et type de relation).

Au moment de la création du Compte personnel, un email sera envoyé à chacun des responsables légaux déclarés.

Le ou les représentants légaux pourront valider l'activation du Compte personnel à l'aide d'un lien dans l'email.

Tant que le ou les représentants légaux renseignés n'auront pas accepté de valider l'activation du Compte personnel du Sujet mineur, ce dernier ne pourra pas se connecter avec son Compte personnel.

Par suite, certaines actions effectuées par l'Utilisateur Sujet e-cohorte mineur au sein de son Espace personnel pourront faire l'objet d'envoi d'e-mails à son/ses représentants légaux (par exemple, pour la délivrance de son consentement à la participation à une Etude).

De manière générale, les Utilisateurs ne peuvent utiliser les Services et les Contenus fournis dans le cadre de la Plateforme, à d'autres fins que pour leur destination définie aux présentes CGU, et notamment s'interdisent d'utiliser la Plateforme, y compris les Services et Contenus pour tenter de capter des clients, pour assurer la promotion d'un produit, d'un service, d'un établissement de santé ou de manière générale à toute fin publicitaire ou promotionnelle.

Les Services et Contenus de la Plateforme sont à l'usage personnel des Utilisateurs et ne peuvent pas être utilisés au bénéfice d'une entreprise ou de tout autre organisme. Les sociétés commerciales, et de manière générale tout organisme ou entité ne peuvent pas devenir Utilisateurs et ne doivent pas utiliser la Plateforme sans l'autorisation expresse de l'Editeur.

Toute autre utilisation en fraude des droits de l'Editeur expose l'Utilisateur à des poursuites.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte reconnaît qu'il accède à un Espace personnel aux modalités d'accès sécurisées, en sa qualité de patient ayant manifesté son souhait de participer à des Etudes.

Il s'engage à ne pas communiquer ses éléments d'authentification à des tiers.

L'Utilisateur reconnaît et accepte que l'intégralité des frais de connexion au réseau internet reste à sa charge exclusive.

7.2. Inscription à l'Espace personnel

L'Utilisateur est informé que l'accès à l'Espace personnel et aux différents Services et Contenus proposés via la Plateforme est subordonné à la création d'un Compte personnel.

La **création d'un Compte personnel** d'accès à la Plateforme est libre et gratuite pour tout Utilisateur.

De manière générale, lors de la création de son Compte personnel, l'Utilisateur Sujet e-cohorte s'engage à saisir les données qui permettent son identification sous ses entières responsabilité, contrôle et direction et s'engage à communiquer des informations complètes, exactes et actualisées, et à ne pas usurper l'identité d'un tiers, ni à masquer ou modifier son âge.

Dans l'hypothèse où l'Utilisateur Sujet e-cohorte communiquerait des informations fausses, inexactes, trompeuses, incomplètes ou périmées, l'Editeur se réserve la possibilité de suspendre ou refuser l'accès, sans préavis ni indemnité, de façon temporaire ou définitive, à tout ou partie de la Plateforme, et de ses Services et Contenus.

Par ailleurs, l'accès à la Plateforme ne se fait qu'à l'issue d'une procédure permettant de s'assurer de l'**acceptation des CGU**.

De plus, l'Utilisateur Sujet e-cohorte pourra potentiellement participer à une e-cohorte. Il sera spécifiquement invité à donner son **consentement e-cohorte**, lors de sa première connexion à son Espace personnel ([Consentement e-cohorte](#)).

Après avoir exprimé son consentement au titre de sa participation à une e-cohorte, l'Utilisateur Sujet e-cohorte sera appelé à signaler, s'il est ou non atteint d'une leucodystrophie.

Le cas échéant, l'Utilisateur Sujet e-cohorte est informé et reconnaît que l'utilisation des Services et l'accès aux Contenus, implique directement ou indirectement la collecte et le traitement de ses données de santé à caractère personnel/données médicales. À cet effet, l'Utilisateur Sujet e-cohorte est invité après la création de son Compte personnel, à :

- prendre connaissance de la notice d'information qui lui est soumise ([Consentement e-cohorte](#)).
- puis à exprimer son **consentement** éclairé, préalable et exprès au titre de la **collecte et du traitement de ses données de santé à caractère personnel/données médicales**.

Les consentements de l'Utilisateur Sujet e-cohorte sont matérialisés par l'activation de cases à cocher associées à une convention de preuve.

La Plateforme est accessible depuis tout support informatique connecté à internet.

7.3. Connexion à l'Espace personnel

L'Utilisateur Sujet-cohorte s'authentifie, lors de chaque connexion à l'Espace personnel par l'intermédiaire :

- d'un **login** correspondant, par défaut, à l'adresse e-mail du Sujet e-cohorte ;
- et d'un **mot de passe** choisi par l'Utilisateur Sujet e-cohorte et strictement confidentiel. Conformément aux exigences de sécurité requises, ce mot de passe est composé, d'au moins dix caractères parmi lesquels doivent figurer au moins un chiffre, un caractère spécial, une majuscule, une minuscule. Il est renouvelé tous les six mois à partir de la première connexion, avec impossibilité d'utiliser les cinq derniers mots de passe. Pour des raisons de sécurité, le mot de passe de l'Utilisateur ne doit pas avoir de lien avec lui ou avec la personne dont il a la responsabilité légale et pour laquelle il utilise la Plateforme, le cas échéant (nom, date de naissance...).
- un **code d'accès OTP** (« One Time Password » ; « code à usage unique » en français), mot de passe à usage unique envoyé à l'Utilisateur Sujet e-cohorte par mail ou sms selon le choix opéré par le Sujet e-cohorte lors de la création de son Compte personnel.

L'authentification de l'Utilisateur Sujet e-cohorte au moyen de ses éléments d'authentification, dans le cadre de son accès à son Compte personnel, vaut de manière irréfutable imputabilité à l'Utilisateur Sujet e-cohorte des opérations effectuées au moyen de ses identifiants, dans les conditions définies à l'article « Convention de preuve » des présentes CGU.

Autrement dit, toute action réalisée par l'Utilisateur via son Compte personnel, à partir de ses éléments d'authentification sera réputée avoir été effectuée par l'Utilisateur et sous sa responsabilité exclusive.

A ce titre, l'Utilisateur s'engage à garder secrets ses éléments d'authentification étant entendu que l'Editeur ne pourra être tenu pour responsable de toute perte ou tout dommage survenant en cas de manquement à cette obligation, toute utilisation des éléments précités étant faite sous l'entière responsabilité de l'Utilisateur.

Le Compte personnel sera bloqué au bout de cinq tentatives infructueuses.

En cas de perte ou de vol de ses éléments d'authentification, l'Utilisateur s'engage à en informer sans délai l'Editeur, à l'adresse mail suivante : contact@leuconnect.com.

En outre, l'Utilisateur Sujet e-cohorte pourra, à tout moment, demander à l'Editeur la modification de ses éléments d'authentification et ce, plus particulièrement s'il suspecte leur utilisation par un tiers non autorisé, ou en cas de blocage de son Compte personnel.

- En cas d'oubli/perte de son mot de passe, l'Utilisateur Sujet e-cohorte pourra notifier son oubli/sa perte et définir lui-même son nouveau mot de passe, en respectant les critères de définition du mot de passe décrits ci-dessus.
 - o Dans un premier temps, l'Utilisateur Sujet e-cohorte reçoit un double OTP qu'il doit ressaisir sur l'interface d'authentification de la Plateforme. Un premier OTP est envoyé par SMS sur son numéro de mobile, un second par e-mail.
 - o Une fois le double OTP saisi avec succès, l'Utilisateur Sujet e-cohorte peut redéfinir son mot de passe.
- A la suite du blocage de son Compte personnel survenu après 5 saisies infructueuses de son mot de passe.
 - o Après 3 tentatives, un CAPTCHA invitera l'Utilisateur Sujet e-cohorte à saisir l'ensemble de caractères qui s'affichera à l'écran afin de prévenir toute attaque de robots et éviter ainsi le blocage des comptes applicatifs.

Par ailleurs, un dispositif technique impose à l'Utilisateur un renouvellement de son mot de passe tous les six mois, conformément aux recommandations de la CNIL.

Le cas échéant, l'Editeur s'engage à notifier la violation du mot de passe de l'Utilisateur ou de données liées au renouvellement, dans un délai n'excédant pas 72 heures à compter de la constatation de la violation. L'Utilisateur devra alors modifier son mot de passe dès la connexion suivante, conformément aux recommandations de la CNIL.

8. Obligations et responsabilité des Utilisateurs

L'Editeur consent aux Utilisateurs le droit de visualiser, de télécharger et d'imprimer les Contenus de la Plateforme pour un usage strictement personnel et non commercial sur le territoire français et tant que la Plateforme reste accessible en ligne.

Les Utilisateurs s'engagent à utiliser la Plateforme :

- dans le respect des lois, réglementation et droits des tiers, notamment des droits de propriété intellectuelle et du droit à l'image ;
- de manière loyale et conformément à sa destination.

Il leur appartient notamment :

- de satisfaire à leurs obligations en matière de sécurité, conformément à l'article « Sécurité » des présentes CGU ;
- d'utiliser la Plateforme, les Services et Contenus dans le respect des dispositions légales et réglementaires en vigueur ;
- de ne pas commercialiser tout ou partie des Services distribués via la Plateforme.

En cas de non-respect d'une ou plusieurs dispositions des présentes CGU, l'accès à la Plateforme ou le Compte personnel de l'Utilisateur Sujet e-cohorte pourra être, unilatéralement, de plein droit et sans préavis, temporairement suspendu ou définitivement bloqué.

9. Propriété intellectuelle

9.1. Contenus et Services

Toute utilisation, reproduction, copie, diffusion d'un ou de plusieurs éléments de la Plateforme pour un usage autre que privé est interdite.

L'ensemble des Contenus et Services de la Plateforme, incluant de manière non limitative, le nom de domaine, les textes, la charte graphique, les graphiques, les photographies, les dessins, les sons, les images, audio et vidéo, mais également l'arborescence, le plan de navigation, la conception et l'organisation de ses rubriques, leurs titres, existants ou à venir, est protégé par des droits de propriété intellectuelle, détenus ou revendiqués par l'Editeur, avec l'autorisation des titulaires de ces droits.

Ces Contenus et Services sont exclusivement destinés à l'information et à l'usage personnel de l'Utilisateur qui bénéficie d'un droit d'usage privé, non collectif et non exclusif.

Sauf autorisation expresse et préalable de l'Editeur, sont interdites toutes reproductions, représentations et utilisations par l'Utilisateur autres que celles visées ci-dessus et notamment :

- toute adaptation, mise à disposition du public à sa demande ou non, distribution, rediffusion sous quelque forme que ce soit, mise en réseau, communication publique, à titre gratuit ou onéreux, de tout ou partie des œuvres, prestations, et tous éléments protégés ou susceptibles de protection par le droit de la propriété intellectuelle reproduits au sein de la Plateforme ;
- tout lien, accès, modification, ajout, suppression qui porte sur le système de traitement automatisé de l'édition en ligne et qui modifie les conditions de publication ou la politique éditoriale.

Tout manquement de l'Utilisateur à ces obligations constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

9.2. Bases de données

Conformément aux dispositions de la loi n° 98-536 du 1er juillet 1998 portant transposition dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 96/9 CE du 11 mars 1996 concernant la protection des bases de données, l'Editeur est producteur et propriétaire de tout ou partie des bases de données, leur structure et leurs contenus, composant la Plateforme.

En accédant à la Plateforme, l'Utilisateur reconnaît que les données la composant sont légalement protégées, et, conformément aux dispositions de la loi du 1er juillet 1998 précitée, il lui est interdit notamment d'extraire, réutiliser, stocker, reproduire, représenter ou conserver, directement ou indirectement, sur un support quelconque, par tout moyen et sous toute forme que ce soit, tout ou partie qualitativement ou quantitativement substantielle, du contenu des bases de données figurant au sein de la Plateforme à laquelle il accède, ainsi que d'en faire l'extraction ou la réutilisation répétée et systématique de parties qualitativement et quantitativement non substantielles, lorsque ces opérations excèdent manifestement les conditions d'utilisation normale.

9.3. Marques, signes distinctifs et logos

Sauf précision contraire, toutes les marques utilisées au sein de la Plateforme sont la propriété de l'Editeur.

Sauf autorisation expresse et préalable de l'Editeur, toute reproduction, (totale ou partielle) et usage de ces marques, figuratives ou non, appartenant à l'Editeur expose l'Utilisateur à des poursuites judiciaires.

10. Liens hypertextes

10.1. A partir de la Plateforme

L'Editeur ne vérifie pas les contenus et les sites qui peuvent être liés à la Plateforme et n'est en aucun cas responsable du contenu des sites vers lesquels des liens sont faits.

Leur présence ne signifie en aucune manière que l'Editeur adhère ou valide leur contenu ou accepte une responsabilité quelconque pour le contenu ou l'utilisation de ces sites tiers.

Les liens sont proposés à titre strictement indicatif par l'Editeur, sans aucune démarche de qualification ou de certification des sites concernés.

Chaque Utilisateur accède aux sites tiers sous sa seule et entière responsabilité, y compris lorsque des liens ont été proposés à partir de la Plateforme.

10.2. Vers la Plateforme

Toute mise en œuvre d'un lien vers la Plateforme requiert l'autorisation expresse et préalable de l'Editeur qui peut être sollicitée à l'adresse électronique suivante : contact@leuconnect.com.

11. Protection des données à caractère personnel

ELA est le responsable de traitement, au sens de la Loi Informatique et Libertés, mis en œuvre à partir des données à caractère personnel relatives aux Utilisateurs Sujets e-cohorte, collectées dans le cadre de l'accès et de l'utilisation des services d'information, de communication et de gestion de la base de données de e-cohorte proposés sur la Plateforme, conformément à la déclaration n°1929198 effectuée le 09 février 2016 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et Libertés (CNIL).

Des données d'identification relatives aux Sujets sont susceptibles d'être collectées et traitées dans le cadre du formulaire de contact, ce dont ils sont informés par le biais d'une mention CNIL.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte a été informé que dans le cadre de son inscription à l'Espace personnel de la Plateforme, il pourra potentiellement participer à une e-cohorte.

Il exprime, par le biais d'une case à cocher, son consentement à participer à une e-cohorte, lors de sa première connexion à son Espace personnel ([Consentement e-cohorte](#)).

Après avoir exprimé son consentement à participer à une e-cohorte, l'Utilisateur Sujet e-cohorte est invité à déclarer s'il est ou non atteint d'une leucodystrophie.

Le cas échéant, l'Utilisateur Sujet e-cohorte a été informé et a consenti, par le biais d'une case à cocher, à la collecte, au traitement de ses données de santé/médicales dans le cadre de la notice d'information et de consentement ([Consentement e-cohorte](#)).

L'attention de l'Utilisateur Sujet e-cohorte a été attirée sur la sensibilité des données de santé qu'il renseigne via l'Espace personnel, couvertes au surplus par le secret professionnel médical.

Des données de santé à caractère personnel, recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social (ci-après dénommées « données à sensibilité médicale ») au sens des dispositions de l'article L.1111-8 CSP, sont susceptibles d'être collectées et traitées dans le cadre de la mise en œuvre des Services fournis aux Utilisateurs Sujets e-cohorte via la Plateforme, et à ce titre sont hébergées auprès d'un hébergeur agréé de données de santé.

Conformément à la Loi Informatique et Libertés, l'Utilisateur Sujet e-cohorte dispose d'un droit d'opposition à l'hébergement des données à caractère personnel le concernant par un hébergeur tiers, qu'il peut exercer auprès du Délégué à la protection des données (DPO) d'ALMERYS.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte est informé qu'un traitement de données à caractère personnel est mis en œuvre afin de lui permettre :

- d'accéder aux Services de l'Espace public de la Plateforme, accessibles par tout Sujet ;
- d'être inscrit au sein de la e-cohorte en tant que Sujet e-cohorte ;
- de déposer spontanément sa candidature pour participer à une Etude en cours publiée sur l'Espace personnel ;
- d'être sollicité par un Administrateur ELA pour participer à des Etudes.

A défaut, le Sujet e-cohorte ne pourra créer de Compte personnel sur la Plateforme mise à disposition par l'Editeur et accéder aux Services et Contenus.

Le Responsable de traitement pourra extraire des statistiques à partir des données anonymisées et agrégées produites dans le cadre de la Plateforme.

Au titre de son consentement e-cohorte, l'Utilisateur Sujet e-cohorte accepte la mise en relation avec des Promoteurs. Néanmoins, avant toute transmission de ses données à caractère personnel, une notification contenant une formule de recueil de consentement lui est adressé sur la plateforme.

Les données à caractère personnel sont strictement destinées :

- aux Administrateurs ELA expressément habilités ;

- aux Promoteurs et aux Investigateurs, ainsi que toute personne intervenant sous leur responsabilité, habilités en tant que destinataires expressément autorisés par l'Utilisateur Sujet e-cohorte, dans le cadre de son consentement e-cohorte, et lors de la réception d'un mail de proposition de participation à une Etude ;
- aux membres du personnel d'ALMERYS expressément habilités, au titre de la réalisation des opérations de maintenance techniques et de l'hébergement agréé de données de santé, dans le respect des dispositions de l'agrément.

Le Responsable de traitement garantit que les données à caractère personnel de l'Utilisateur ne seront transmises à aucun tiers non autorisé, sans leur accord.

L'attention de l'Utilisateur est attirée sur le fait que, à partir de la transmission de ses données à un Promoteur, sur son autorisation expresse, le Promoteur intervient sous sa responsabilité propre en qualité de responsable de traitement de l'Etude qu'il met en œuvre.

L'Utilisateur Sujet e-cohorte est informé que ses données à caractère personnel sont conservées pendant la durée de sa relation contractuelle avec le Responsable de traitement puis font l'objet d'un archivage sécurisé, sous la forme de données anonymisées, conformément aux dispositions de l'article 36 de la Loi Informatique et Libertés et aux recommandations de la CNIL figurant dans sa Délibération n°2005-213 du 11 octobre 2005 portant adoption d'une recommandation concernant les modalités d'archivage électronique, dans le secteur privé, de données à caractère personnel (« archives définitives »).

Par ailleurs, sur la base de son consentement exprès et préalable à la conservation de données *post-mortem*, à partir de la page « dossier administratif », ses données sont susceptibles de faire l'objet d'une conservation *post-mortem*, en vue d'une exploitation potentielle ultérieure à des fins de recherche, dans les conditions visées à l'alinéa 3 de l'article 56 de la Loi Informatique et Libertés.

Conformément à la Loi Informatique et Libertés, l'Utilisateur Sujet e-cohorte dispose d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression des données à caractère personnel le concernant, qu'il peut exercer auprès du DPO d'ALMERYS aux coordonnées suivantes : dpo@almerys.com. L'Utilisateur Sujet e-cohorte est informé que s'il était mineur au moment de la collecte de ses données dans le cadre de la Plateforme, à sa demande, ses données à caractère personnel sont effacées sans délai.

De plus, l'Utilisateur Sujet e-cohorte bénéficie de droits relatifs à la mort numérique :

- droit de définir des directives générales relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de ses données à caractère personnel après son décès, qui peuvent être enregistrées auprès d'un tiers de confiance numérique certifié par la CNIL ;
- droit de définir des directives particulières, concernant les traitements de données à caractère personnel mentionnées par les directives générales, qui peuvent être enregistrées auprès du DPO d'ALMERYS à l'adresse susmentionnée et qui font l'objet de son consentement spécifique à ce titre.

Le Responsable de traitement met en œuvre toutes les mesures de sécurité afin de garantir la protection et la sécurité des données des Utilisateurs Sujets e-cohorte, en particulier à l'égard de l'accès non autorisé d'un tiers.

12. Cookies

La Plateforme est conçue pour être particulièrement attentive aux besoins des Utilisateurs. A cet égard, il y est fait usage de cookies.

Un cookie est un petit fichier alphanumérique qui est déposé dans le terminal de l'ordinateur de l'Utilisateur, lors de sa connexion à la Plateforme.

Les cookies utilisés dans le cadre de la Plateforme ont pour finalité exclusive :

- de permettre ou de faciliter la navigation au sein de la Plateforme ;
- d'établir des statistiques sur les usages de la Plateforme ;
- de mesurer l'audience sur la Plateforme (fréquentation, nombre de Sujets inscrits).

Le dépôt de cookies réalisé dans le cadre de l'utilisation de la Plateforme ne permet pas d'identifier l'Utilisateur personnellement mais il enregistre des informations relatives à la navigation de son terminal au sein de la Plateforme que l'Editeur pourra lire lors des visites ultérieures de l'Utilisateur au sein de la Plateforme.

Les informations collectées sont à l'usage exclusif de l'Editeur, et ne sont en aucun cas cédées à des tiers.

13. Limitations de responsabilité

L'Editeur fait en sorte d'assurer au mieux de ses possibilités le fonctionnement et la sécurité de la Plateforme ainsi que l'exactitude et la mise à jour des informations qui y sont diffusées.

Toutefois, malgré le soin qu'il apporte pour offrir aux Utilisateurs des informations et/ou des outils disponibles et vérifiés, l'Editeur ne peut garantir l'exactitude, la précision, l'exhaustivité des informations mises à la disposition de l'Utilisateur au sein de la Plateforme, ainsi que la permanence de son bon fonctionnement et de sa totale sécurité informatique.

L'Editeur ne saurait être tenu pour responsable des erreurs, d'une absence de disponibilité des informations et/ou de la présence de virus au sein de la Plateforme.

L'Editeur se réserve le droit, à tout moment, de modifier, d'interrompre temporairement ou de manière permanente tout ou partie de la Plateforme et ce sans avoir à en informer les Utilisateurs préalablement. L'Editeur ne pourra être tenu responsable de toute modification, suspension ou interruption de la Plateforme.

L'Utilisateur reconnaît être seul responsable de l'utilisation de la Plateforme, des Services et de tout Contenu accessible via la Plateforme, de toute décision prise et de toute action mise en œuvre à partir des Services et Contenus de la Plateforme.

L'Utilisateur est informé que les Contenus sont strictement indicatifs et se substituent à aucun titre à une consultation médicale et à un examen clinique.

En conséquence, l'Utilisateur reconnaît que l'Editeur ne pourra être tenu pour responsable de tout dommage matériel ou immatériel, direct ou indirect, quelles qu'en soient les causes (y compris les

dommages pouvant être causés par l'éventuelle diffusion de virus, par la fraude informatique ou du fait des contraintes et limites du réseau internet) ni des conséquences résultant :

- de la consultation de la Plateforme, de son utilisation, des informations et de l'emploi des informations et Contenus qu'elle comporte ;
- de l'utilisation des Services déployés via la Plateforme ;
- ni de l'impossibilité d'avoir accès à la Plateforme, aux Services et Contenus, à l'exception des dommages directs consécutifs d'une faute lourde ou intentionnelle.

Ainsi, l'Editeur ne sera pas tenu responsable en cas d'inaccessibilité de la Plateforme, de ses Services et Contenus, causée par des événements hors de son contrôle qui ne pouvait être raisonnablement prévus et dont les effets ne peuvent être évités par des mesures appropriées, et empêchant l'exécution de ses obligations au sens de la définition légale figurant à l'article 1278 du Code civil (« Cas de Force Majeure »).

L'exécution des présentes CGU sera suspendue tant que durera le Cas de Force majeure, sauf si le retard en résultant justifie la résiliation de l'inscription de l'Utilisateur, et l'Editeur s'efforcera dans la mesure du possible de faire cesser le cas de Force Majeure ou de trouver une solution lui permettant d'exécuter ses obligations contractuelles malgré le cas de Force Majeure.

Si l'empêchement est définitif, l'inscription de l'Utilisateur sera résiliée.

En toutes hypothèses, tout Utilisateur Professionnel de santé intervenant dans la fourniture d'un Service demeure intégralement et exclusivement responsable des actes et des décisions relevant de son activité professionnelle, conformément aux obligations légales, réglementaires et déontologiques présidant à son exercice professionnel.

14. Sécurité

D'une manière générale, la sécurité de l'Espace personnel impose aux Utilisateurs Sujets e-cohorte :

- de respecter les consignes de sécurité et notamment les règles relatives à la définition et au changement de ses éléments d'authentification ;
- de respecter la gestion des accès, en particulier, ne pas utiliser les éléments d'authentification d'un autre Utilisateur Sujet e-cohorte, ni chercher à connaître ces informations ;
- de garder strictement confidentiels ses éléments d'authentification et ne pas les dévoiler à des tiers, et, de manière générale, à un tiers quelconque, quelles que soient ses qualités et activités professionnelles ;
- d'avertir l'Editeur de tout dysfonctionnement technique constaté et de toute anomalie découverte, telle que les intrusions ;

En particulier, il appartient à l'Utilisateur Sujet e-cohorte de prendre toutes les mesures appropriées de façon à protéger ses propres données et matériels de la contamination par des virus ou autres formes d'attaques circulant éventuellement à travers la Plateforme.

Les Utilisateurs Sujets e-cohorte sont informés que des interventions techniques au sein de la Plateforme s'effectuent dans le respect des dispositions de la Loi Informatique et Libertés.

Les Utilisateurs Sujet e-cohorte connaissent l'existence de risques inhérents à l'utilisation des télécommunications et ce, y compris même en présence d'un accès sécurisé tel qu'il est mis en œuvre dans le cadre de la Plateforme, et tout particulièrement en termes de :

- défaut de fiabilité du réseau Internet, notamment dans la transmission des données le cas échéant ;
- continuité non garantie dans l'accès à la Plateforme, à ses Services et Contenus ;
- performances non garanties en termes de volume et de rapidité de transmission des données le cas échéant, et de propagation de virus ;
- toutes autres contraintes techniques qui ne sont pas sous le contrôle et la responsabilité de l'Editeur.

En aucun cas, l'Editeur ne saurait être tenu responsable de ces risques et de leurs conséquences préjudiciables, quelle qu'en soit l'étendue, pour l'Utilisateur Sujet e-cohorte.

15. Modifications et restitution des données

15.1. Modifications et résiliation à l'initiative de l'Editeur

L'Editeur se réserve le droit de modifier à tout moment les présentes CGU ou les règles concernant l'utilisation de la Plateforme. Chaque nouvelle version des présentes CGU sera mise en ligne au sein de la Plateforme et l'Utilisateur sera invité à accepter chaque nouvelle version des CGU.

L'Editeur se réserve en outre le droit de faire évoluer la Plateforme, les Services et les Contenus. Des modifications techniques pourront intervenir sans préavis de la part de l'Editeur. En outre, l'Editeur se réserve le droit de suspendre provisoirement ou définitivement l'accès à la Plateforme, sans délai, ni contrepartie de quelque nature que ce soit.

Chaque Utilisateur accepte que l'Editeur résilie immédiatement son accès à la Plateforme sans préavis ni mise en demeure ni indemnité de quelque nature que ce soit, en cas de manquement à l'une quelconque des obligations décrites aux présentes CGU, ou à la législation en vigueur.

Sans limitation de ce qui précède, sont notamment susceptibles de fonder une résiliation de l'inscription de l'Utilisateur :

- les infractions ou violations des présentes CGU ;
- le non-respect d'une disposition légale ou réglementaire en vigueur ;
- une tentative de connexion non autorisée, par une utilisation frauduleuse du système ou par une usurpation de ses éléments d'authentification ;
- une désinscription volontaire de l'Utilisateur ;
- un dysfonctionnement technique ayant conduit par erreur à la désactivation de l'inscription de l'Utilisateur Sujet e-cohorte ;

15.2. Modifications et résiliation à l'initiative de l'Utilisateur Sujet e-cohorte

À tout moment, l'Utilisateur peut demander, en vertu de la Loi Informatique et Libertés, la modification ou la suppression de ses données à caractère personnel. Il a également la possibilité de clôturer à tout moment son Compte Utilisateur, en contactant le DPO d'ALMERYS aux coordonnées suivantes : dpo@almerys.com.

15.3. Restitution des données à caractère personnel

A la demande de l'Utilisateur Sujet e-cohorte non impliqué dans une Etude

- L'Utilisateur Sujet e-cohorte adresse sa demande de restitution de données au DPO d'ALMERYS aux coordonnées suivantes : dpo@almerys.com. Lorsque la résiliation est à l'initiative de l'Utilisateur Sujet e-cohorte et qu'il renonce à sa demande de résiliation ou qu'il conteste avoir été à l'origine de la demande, il lui suffit d'adresser un courriel au DPO d'ALMERYS, pour stopper la procédure de résiliation dans un délai de 60 jours à compter de la date d'émission du courriel de notification de la résiliation ;
- Les données sont soit conservées de façon anonymisées à des fins de recherche, soit archivées, conformément au choix de l'Utilisateur Sujet e-cohorte.
- Pendant la période de 60 jours, l'Utilisateur Sujet e-cohorte a la possibilité de télécharger depuis son Espace personnel, via la fonctionnalité d'export, la totalité du contenu de son Dossier patient sous la forme d'un fichier imprimable. Au-delà de ce délai, ses accès à l'appli seront désactivés.

A la suite du décès de l'Utilisateur Sujet e-cohorte

- Si l'Utilisateur Sujet e-cohorte a donné son accord de son vivant, pour la conservation de ses données *post mortem*, son Dossier patient sera maintenu dans l'appli et ses données seront anonymisées.
- Si l'Utilisateur Sujet e-cohorte n'a pas donné son accord pour la conservation de ses données *post mortem*, celles-ci seront archivées.

16. Convention de preuve

Les registres informatisés conservés dans les systèmes informatiques de l'Editeur dans le cadre d'un système de cryptage seront considérés comme les preuves des communications et des différentes transmissions d'écrits entre les Utilisateurs et la Plateforme, et l'Editeur.

L'Utilisateur reconnaît et accepte, qu'après son authentification au sein de son Espace personnel, toute manifestation de volonté par le biais de l'utilisation des fonctionnalités proposées, et en particulier (1) l'émission de son consentement au titre de la collecte et du traitement de ses données de santé (2) l'acceptation des CGU, constituent une signature électronique au sens des dispositions des articles 1366 et suivants du Code civil et des articles 1111-25 et suivants du Code de la santé publique, et manifestent son consentement en caractérisant sa preuve.

Conformément aux dispositions des articles 1366 et suivants du Code civil et des articles 1111-25 et suivants du Code de la santé publique, les registres informatisés conservés au sein des serveurs de

traitement des fichiers électroniques de l'Editeur et de son hébergeur agréé données de santé, dans des conditions raisonnables de sécurité et d'intégrité, sont considérés, de manière irréfragable, comme la preuve des tâches, échanges et notifications qui ont lieu pour les besoins de la mise en œuvre des Services ; notamment la mise en œuvre d'une signature électronique, sur la base de l'usage des éléments d'authentification définis est considérée comme une signature valable et comme une preuve au sens des dispositions précitées.

La conservation et l'archivage des informations et des données sont effectués sur un support fiable et durable conformément aux dispositions du Code civil et du Code de la santé publique ci-avant énoncées.

En conséquence de quoi, sauf erreur manifeste et prouvée de l'Editeur ou de son hébergeur agréé de données de santé, l'Utilisateur ne pourra pas contester la recevabilité, la validité ou la force probante des éléments sous format ou support électronique précités, sur le fondement de quelque disposition légale que ce soit et qui spécifierait que certains documents doivent être écrits ou signés pour constituer une preuve. Ainsi, les éléments considérés constituent des preuves et, s'ils sont produits comme moyens de preuve par l'Editeur et/ou son hébergeur agréé de données de santé dans toute procédure contentieuse ou autre, seront recevables, valables et opposables de la même manière, dans les mêmes conditions et avec la même force probante que tout document qui serait établi, reçu ou conservé par écrit.

17. Loi applicable

Les présentes CGU sont régies par la loi française.

Les Utilisateurs étrangers acceptent expressément l'application de la loi française en utilisant la Plateforme.

En conséquence, les Utilisateurs reconnaissent que, de manière générale, toute information qui y est diffusée et/ou échangée est susceptible de ne pas être cohérente ou appropriée en dehors de la France.

A défaut de règlement amiable, tout litige relatif à la Plateforme ou en relation avec son utilisation sera soumis aux tribunaux français, quel que soit le lieu de résidence de l'Utilisateur.

18. Dispositions générales

L'Editeur peut céder à tout moment à une filiale ou à un successeur, quelle que soit l'opération, tout ou partie des droits et obligations définis aux présentes CGU, et la Plateforme.

L'Utilisateur n'est pas autorisé à céder son accord avec l'Editeur.