

CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA LEUCONNECT

Qualsiasi utilizzo della Piattaforma è soggetto alle conoscenze preliminari e dopo l'accettazione di queste Condizioni Generali di Utilizzo.

1. Avviso legale**EDITORE DELLA PIATTAFORMA**

L'Associazione Europea contro Leucodistrofie (ELA), la cui sede principale si trova in rue Mi-les-Vignes, 2 – CS 61024 – 54521 LAXOU cedex.

Telefono: 03 83 30 93 34

Fax: 03 83 30 00 68

E-mail: contact@leuconnect.com

Direttore della pubblicazione: Nadia CERISE

Capo Redattore: Elise VIVAR SAUNIER

FORNITORE AUTORIZZATO DI SERVIZI DI HOSTING DI DATI MEDICI

La società Almerys (di seguito "**ALMERYS**"), una società per azioni semplificata con un capitale di 40.000 euro, registrata presso la RCS di Clermont-Ferrand con il numero 432 701 639, con sede in 46, rue du Ressort, 63967 CLERMONT-FERRAND cedex 9.

Tel.: 04 73 74 58 90

Fax: 04 73 74 58 29

E-mail: almerys@almerys.com

2. Oggetto e definizioni

Le presenti Condizioni generali di utilizzo intendono disciplinare l'utilizzo della Piattaforma da parte degli Utenti. Hanno l'obiettivo di definire i rispettivi diritti e obblighi degli utenti della piattaforma e dell'Editore.

LA PIATTAFORMA NON COSTITUISCE UN'E-CRF. QUALSIASI UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA DA PARTE DEGLI UTENTI NEL CONTESTO DI UNO STUDIO AL QUALE PRENDE PARTE, AVVIENE SOTTO LA LORO RESPONSABILITÀ E QUELLA DEGLI SPONSOR E DEI SANITARI INCARICATI DELL'ATTUAZIONE DELLO STUDIO IN QUESTIONE, L'EDITORE NON È RESPONSABILE DELLO STUDIO O NÈ HA LA CAPACITÀ DI CONTROLLARE LE OPERAZIONI E LE AZIONI CONDOTTE DAGLI UTENTI TRAMITE LA PIATTAFORMA.

Le presenti Condizioni generali d'utilizzo sono accettate lo stesso giorno de:

- L'avviso di informazione e consenso ([Consenso e-coorte](#)),

- Le condizioni generali del servizio di firma elettronica ([CGU firma elettronica](#)).

I termini definiti di seguito hanno il significato e la portata indicati nella loro definizione in relazione alla conclusione e all'esecuzione delle presenti Condizioni generali d'utilizzo.

"**Amministratore ELA**" indica il membro dello staff di ELA strettamente autorizzato che è responsabile di proporre agli Utenti partecipanti alla e-coorte che hanno precedentemente accettato di partecipare a degli Studi, o per inoltrare le loro candidature spontanee agli Sperimentatori che coordinano gli studi, se il loro profilo corrisponde a una parte o alla totalità dei criteri di inclusione dello studio in questione;

"**CGU**" indica le presenti Condizioni generali d'utilizzo della piattaforma, dei suoi servizi e dei contenuti;

"**Account personale**" indica l'account creato dall'Utente partecipante alla e-coorte che gli consente l'accesso al proprio spazio privato e sicuro, come parte dell'uso dei Servizi e dei Contenuti della Piattaforma;

"**Contenuti**" si riferisce a tutti i testi, immagini, video, funzionalità e, per estensione, qualsiasi elemento presente all'interno della Piattaforma;

"**Cartella paziente**" indica tutte le informazioni fornite dall'Utente partecipante alla e-coorte come parte del suo Account personale;

"**Editore**" si riferisce a ELA, che pubblica la Piattaforma ai sensi della Legge n° 2004-575 del 21 giugno 2004 per promuovere la fiducia nell'economia digitale (la cosiddetta "Legge LCEN", Loi pour la Confiance dans l'Économie Numérique);

"**Studi**": indica gli studi relativi ai servizi resi disponibili nell'ambito della piattaforma, tra cui:

- ❖ **Qualsiasi ricerca che coinvolga la persona fisica:**
 - qualsiasi ricerca **interventistica** che comporti **un intervento sulla persona non giustificato dalla sua terapia abituale**¹;
 - qualsiasi ricerca **interventistica che comporti solo rischi e vincoli minimi**²;
 - qualsiasi ricerca **non interventistica** che non comporti **alcun rischio o limitazione in cui tutti gli atti sono eseguiti e i prodotti (sanitari) sono usati nella modalità usuale**³.
- ❖ **Qualsiasi ricerca che non coinvolga la persona fisica**, inclusa, ma non in via limitativa, qualsiasi studio, valutazione o analisi delle pratiche o delle attività di cura o prevenzione.

"**Spazio personale**" indica l'area privata e protetta dell'Utente partecipante alla e-coorte come parte dell'uso dei Servizi e dei Contenuti della Piattaforma;

¹ Ricerche menzionate al 1° dell'articolo L. 1121-1 del Codice della sanità pubblica (CSP); Articolo R.1121-1 CSP

² Elenco fissato dal decreto del 2 dicembre 2016 che definisce l'elenco delle ricerche di cui al 2° dell'articolo L. 1121-1 CSP

³ Ricerche menzionate al 3° dell'articolo L. 1121-1 CSP; Articolo R.1121-2 CSP

"**Spazio pubblico**" indica lo spazio pubblico a cui qualsiasi utente può avere accesso nell'ambito della piattaforma;

"**Sperimentatore**" indica la persona fisica responsabile dell'attuazione/coordinamento di uno studio e del follow-up dei Partecipanti alla e-coorte coinvolti in questo studio, la quale beneficia a tale titolo dell'uso dei Servizi e dei Contenuti della Piattaforma, in particolare per le fasi di pre-screening e di studio delle cartelle cliniche dei Partecipanti alla e-coorte.

"**Piattaforma**" indica lo spazio web pubblicato da ELA, accessibile all'indirizzo www.leuconnect.com, dedicato ai pazienti affetti da leucodistrofia e ai loro congiunti e destinato in particolare a riunire persone che potrebbero partecipare a Studi in quest'area terapeutica.

"**Sponsor**" indica la persona fisica o giuridica che prende l'iniziativa dello Studio, beneficiando in quanto tale dei servizi e dei contenuti della Piattaforma, per l'attuazione e il follow-up di uno Studio sotto la propria ed esclusiva responsabilità. In alcun caso l'editore è responsabile dello Studio in quanto lo Sponsor utilizza la Piattaforma sotto la propria ed esclusiva responsabilità.

"**Responsabile del trattamento**" si riferisce a ELA, responsabile della raccolta e del trattamento dei dati di natura personale nei confronti dell'Utente nell'ambito dell'accesso e dell'uso della Piattaforma ai sensi della legge n° 78-17 del 6 gennaio 1978 relativa all'informatica, ai documenti e alle libertà (la c.d. "Legge Informatica e Libertà", di seguito "Legge sulla protezione dei dati").

"**Servizi**" indica tutti i servizi offerti dall'Editore dalla piattaforma per consentire agli utenti di partecipare agli Studi;

"**Bacheca**" indica l'interfaccia a cui l'Utente partecipante alla e-coorte ha accesso nel contesto del suo Spazio Personale e che include la sua agenda, i suoi questionari, l'elenco degli Studi proposti, gli Studi in corso, uno spazio per le notifiche, i suoi messaggi, le zone accessibili che variano in base alla sua partecipazione o meno a uno studio;

"**Utenti**" indica qualsiasi paziente affetto da leucodistrofia o un suo congiunto che accede al Piattaforma, ai suoi Servizi e Contenuti:

- "**Partecipante**" indica qualsiasi paziente affetto da leucodistrofia o un suo congiunto che accede allo Spazio Pubblico della Piattaforma;
- "**Partecipante alla e-coorte**" indica:
 - o qualsiasi Partecipante che accede a tutti i Servizi e ai Contenuti della Piattaforma dopo aver creato un Account Personale e avendo specificamente accettato di diventare un "Partecipante alla e-coorte";
 - o qualsiasi Partecipante sano come "caso di controllo", che acceda ai Servizi e Contenuti limitati dalla piattaforma ("il mio Profilo amministrativo") che non consente in nessuna circostanza la raccolta e il trattamento di dati sanitari/medici, dopo la creazione un Account personale e avendo espressamente convenuto di diventare un "Partecipante alla e-coorte"

3. Documenti contrattuali

Le presenti CGU costituiscono l'intero accordo stipulato tra l'Utente e l'Editore in merito all'utilizzo della Piattaforma, dei suoi Servizi e Contenuti con:

- L'avviso di informazione e consenso ([Consenso e-coorte](#)),
- Le condizioni generali del servizio di firma elettronica ([CGU firma elettronica](#)).

Se una disposizione delle presenti CGU è ritenuta non valida da un tribunale competente per giurisdizione, l'invalidità di questa disposizione non pregiudica la validità delle altre disposizioni nel presente documento.

Nessuna rinuncia a una qualsiasi delle disposizioni delle presenti CGU può essere considerata una rinuncia definitiva a tale disposizione o ad altre disposizioni delle presenti CGU.

4. Entrata in vigore

4.1. Per quanto riguarda gli Utenti partecipanti

L'accesso alla Piattaforma e il suo utilizzo da parte di qualsiasi Utente partecipante sono soggetti alle presenti CGU, alle leggi vigenti in materia di utilizzo di Internet e, più in generale, al rispetto di tutte le leggi applicabili.

La navigazione all'interno dello Spazio pubblico della Piattaforma, senza la creazione di un Account personale, implica l'accettazione dell'utente soggetto alle presenti CGU.

4.2. Per quanto riguarda gli Utenti partecipanti alla e-coorte

Le presenti CGU entrano in vigore senza riserve nei confronti degli Utenti partecipanti alla e-coorte dal giorno della loro accettazione, mediante l'attivazione di un clic in relazione alle presenti CGU, a partire dalla pagina di creazione dell'Account personale.

L'espressione del consenso dell'Utente partecipante alla e-coorte si concretizza tramite l'attivazione di una casella di controllo associata a una convenzione di prova.

Le CGU rimangono in vigore per tutta la durata della registrazione del Soggetto dell'Utente partecipante alla e-coorte.

La cessazione della registrazione ha effetto dal giorno della richiesta di revoca dell'iscrizione dell'Utente partecipante alla e-coorte o dal giorno della revoca della sua iscrizione da parte dell'Editore, ai sensi delle condizioni descritte nelle presenti CGU.

5. Presentazione dell'Applicazione, dei suoi Servizi e Contenuti

La piattaforma è uno spazio digitale di Servizi accessibile tramite l'indirizzo internet www.leuconnect.com.

Il suo scopo principale è quello di costituire e animare una e-coorte di Partecipanti che abbiano espresso il desiderio di partecipare a studi con gli Sponsor.

I Servizi accessibili tramite la Piattaforma non fanno vanno considerati facenti parte dell'implementazione degli studi. Hanno il solo scopo di riunire le persone che probabilmente sono

interessate a tali Studi e di offrire loro dei Servizi a tale scopo.

DI CONSEGUENZA, L'UTENTE E' CONSAPEVOLE CHE LA PIATTAFORMA NON COSTITUISCA UNA E-CRF. QUALSIASI UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA DA PARTE DI UN UTENTE NEL CONTESTO DI UNO STUDIO AL QUALE PRENDE PARTE, AVVIENE SOTTO LA SUA RESPONSABILITÀ E QUELLA DEGLI SPONSOR E DEI SANITARI INCARICATI DELL'ATTUAZIONE DELLO STUDIO IN QUESTIONE, L'EDITORE NON È RESPONSABILE DELLO STUDIO O NÈ HA LA CAPACITÀ DI CONTROLLARE LE OPERAZIONI E LE AZIONI CONDOTTE DAGLI UTENTI TRAMITE LA PIATTAFORMA.

La Piattaforma offre i seguenti Servizi agli Utenti partecipanti:

- La diffusione delle informazioni e dei contenuti sulle leucodistrofie e sugli Studi;
- La messa in contatto con le organizzazioni, gli Sponsor e gli Sperimentatori, responsabili della realizzazione degli Studi.

6. Servizi/rubriche/funzionalità e avvisi associati

6.1. Contenuto informativo

La Piattaforma contiene spazi in cui viene proposto all'Utente partecipante diversi contenuti di informazione medica/ambientale sulle leucodistrofie.

Nell'ambito dello Spazio pubblico, sono accessibili in particolare da qualsiasi Utente partecipante, i contenuti seguenti:

- La sezione "Le leucodistrofie" che dà accesso alle **informazioni e ai contenuti relativi alle leucodistrofie**;
- La sezione "Le **notizie**" tiene l'utente informato sugli eventi legati alle leucodistrofie e agli Studi;
- Una **FAQ** (Domande Frequenti);

All'interno dello Spazio Personale, l'Utente partecipante alla e-coorte può avere accesso a delle **newsletter** di informazioni.

L'utente è informato che i contenuti della piattaforma forniscono informazioni sullo stato attuale delle conoscenze riguardanti la leucodistrofia e le notizie relative agli studi.

Tutte le informazioni sono fornite in formato testo e foto.

AVVERTENZE: IN GENERALE, L'INFORMAZIONE FORNITA DEVE ESSERE SCIENTIFICAMENTE ACCURATA AL MOMENTO DELLA PUBBLICAZIONE, AFFIDABILE E PERTINENTE.

TUTTAVIA, TENUTO CONTO DELL'EVOLUZIONE DELLE CONOSCENZE SCIENTIFICHE E MEDICHE, GLI UTENTI SONO INFORMATI CHE LE INFORMAZIONI CHE GLI VENGONO PROPOSTE NON SONO NÈ COMPLETE NE ESAUSTIVE E NON POSSONO VENIRE SISTEMATICAMENTE AGGIORNATE.

NONOSTANTE LA CURA PRESTATATA AL TRATTAMENTO DELLE INFORMAZIONI, L'EDITORE E DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ CONCERNENTE GLI ERRORI O LE OMISSIONI RELATIVE ALLE INFORMAZIONI PRESENTI ALL'INTERNO DELLA PIATTAFORMA . L'EDITORE NON SARÀ RITENUTO RESPONSABILE PER L'INTERPRETAZIONE DELLE INFORMAZIONI NELLA PIATTAFORMA NE' DELLE CONSEGUENZE DERIVANTI DAL LORO UTILIZZO.

L'UTENTE È ANCHE CONSAPEVOLE CHE I CONTENUTI DELLA PIATTAFORMA NON COSTITUISCONO NÈ DIRETTAMENTE NÈ INDIRETTAMENTE UNA CONSULENZA MEDICA LA QUESTE EGLI NON DEVE IN ALCUN CASO TRASCURARE. TALI CONTENUTI SONO FORNITI AL TITOLO INFORMATIVO E NON SONO PERSONALIZZATI IN FUNZIONE DELLO STATO DI SALUTE DELL' UTENTE. TALI CONTENUTI NON POSSONO SOSTITUIRE IN ALCUN MODO LA PRESA IN CARICO GLOBALE E PERSONALIZZATA DA PARTE DI UN MEDICO.

IN PARTICOLARE L'UTENTE È CONSAPEVOLE CHE LA PIATTAFORMA OFFRE ALCUN ACCESSO A UN PROGRAMMA DI FORMAZIONE TERAPEUTICA, A UN MONITORAGGIO DIAGNOSTICO O AD ALTRO MONITORAGGIO MEDICO CHE SIA DI COMPETENZA ESCLUSIVA DI MEDICI E SANITARI.

L'UTENTE È IL SOLO RESPONSABILE DELL'UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI OFFERTE TRAMITE QUESTA PIATTAFORMA E DI OGNI DECISIONE PRESA E DI QUALSIASI AZIONE INTRAPRESA SULLA BASE DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE ALL'INTERNO DELLA PIATTAFORMA STESSA.

L'UTILIZZO DEI SUPPORTI INFORMATIVI DISPONIBILI ALL'INTERNO DELLA PIATTAFORMA DEVE AVVENIRE NEL RISPETTO DELLE MODALITÀ DI UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA, DEI SUOI CONTENUTI E DELLE SUE FUNZIONALITÀ.

All'interno dello Spazio pubblico , l'Utente ha anche la possibilità di accedere alle **descrizioni degli Studi futuri o aperti al reclutamento**, comprendenti:

- Lo stato di avanzamento dello Studio (reclutamento in corso o completato, studio in corso o completato);
- Una sintesi dello Studio, dei suoi obiettivi, del suo stato, del luogo della sperimentazione;
- Una scheda "Richiesta di partecipazione a questo studio".

AVVERTENZA: SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DELL'UTENTE SUL FATTO CHE SE NON DISPONE DI UN ACCOUNT PERSONALE, È INVIATO A CREARNE UNO AL FINE DI POTER CANDIDARSI A PARTECIPARE AGLI STUDI.

IL DIRITTO DI CANDIDARSI AGLI STUDI IN CORSO È APERTO SOLO AGLI UTENTI PARTECIPANTI ALLA E-COORTE.

L'UTENTE È AVVISATO DEL FATTO CHE ALL'INTERNO DEL SUO SPAZIO PERSONALE SARÀ INVITATO A INDICARE DEI DATI SENSIBILI CHE RESTERANNO SOTTO IL SUO COMPLETO CONTROLLO, INDIRIZZO E RESPONSABILITÀ E CHE DOVRÀ PROTEGGERE DALL'ACCESSO DI TERZI AL SUO ACCOUNT UTENTE.

6.2. Notifiche

Le notifiche possono essere inviate a un Utente partecipante alla e-coorte. Si tratta di promemoria sotto forma di messaggi che appaiono in un banner, all'interno dello Spazio personale dell'Utente partecipante alla e-coorte.

Le notifiche sono accompagnate da un'e-mail che informa l'Utente partecipante alla e-coorte che ha ricevuto una notifica nel suo Spazio personale, ad esempio in relazione alla sua cartella clinica o allo svolgimento di uno Studio.

È possibile che tali notifiche vengano inviate nei seguenti casi:

- Il Partecipante è informato dell'accettazione di un legame di parentela;
- Il Partecipante è invitato ad esprimere il suo consenso alla e-coorte;
- Il Partecipante alla e-coorte è stato selezionato per partecipare a uno Studio ed è invitato a fornire il consenso a tale scopo;
- Il Partecipante ha ricevuto un promemoria per un evento pianificato;

- Il Partecipante alla e-coorte è stato invitato a compilare un nuovo questionario;
- Il Partecipante alla e-coorte ha ricevuto un sollecito a compilare un questionario.

AVVERTENZA: QUESTA FUNZIONALITÀ È ACCESSIBILE SOLO DOPO L'USO DELLA "STRONG AUTHENTICATION" DA PARTE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE ALL'INTERNO DEL SUO SPAZIO PERSONALE.

6.3. Messaggistica sicura

Questa funzione consente lo scambio di messaggi tra due Utenti partecipanti alla e-coorte, dopo l'accettazione da parte di ciascun Utente partecipante alla e-coorte di voler essere contattato da un altro Utente partecipante all'e-coorte.

Tale funzione richiede di inserire un pseudonimo ("nickname"), l'età e la malattia, per apparire nella rubrica del sistema di messaggistica, e consente di lasciare eventuali commenti.

Attraverso la messaggistica sicura, gli Utenti possono anche ricevere messaggi inviati dagli Amministratori ELA, e come parte della loro partecipazione a uno Studio, dagli Sponsor, dagli Sperimentatori o da qualsiasi persona che agisce sotto la propria responsabilità e ha accesso alla Piattaforma per la gestione o il monitoraggio del progresso di uno Studio.

AVVERTENZA: QUESTA FUNZIONALITÀ È ACCESSIBILE SOLO DOPO L'USO DELLA "STRONG AUTHENTICATION" DA PARTE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE ALL'INTERNO DEL SUO SPAZIO PERSONALE.

NON CONSENTE IN NESSUN CASO L'IDENTIFICAZIONE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE DA PARTE DEGLI ALTRI UTENTI PARTECIPANTI ALLA E-COORTE.

6.4. "Il mio profilo"

All'interno del proprio Spazio personale, l'Utente partecipante alla e-coorte ha la facoltà di inserire fornire una serie di informazioni che definiscono il proprio profilo, sulla base delle quali uno Studio gli potrebbe essere proposto quanto segue:

- **Una fase di pre-screening:** definizione di un elenco di Partecipanti che potrebbero essere interessati a prendere parte allo Studio, da parte degli Amministratori ELA o in modalità automatica sulla base di criteri (età, sesso, patologia), sulla base del questionario iniziale compilato dall'Utente partecipante alla e-coorte;
- **Un invito a partecipare allo Studio a cui è stato invitato dallo Sponsor,** a condizione che l'Utente partecipante alla e-coorte abbia precedentemente dato il suo consenso alla trasmissione dei suoi dati allo Sponsor dello Studio e alla possibilità di essere contattato da quest'ultimo; lo Sponsor non ha accesso direttamente ai dati nominativi;
- **Una fase di screening/arruolamento** messa in atto Sperimentatore.

AVVERTENZE: SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE SUL FATTO CHE QUALSIASI STUDIO IN CUI VERRÀ ARRUOLATO È STATO ATTUATO SOTTO LA RESPONSABILITÀ PROPRIA ED ESCLUSIVA DELLO SPONSOR INTERESSATO E DEI MEDICI CHE INTERVENGONO NELL'ATTUAZIONE DELLO STUDIO, OGNUNO PER LE PARTI DI PROPRIA COMPETENZA.

IN NESSUN CASO L'EDITORE POTRÀ ESSERE RITENUTO RESPONSABILE DELLO STUDIO, QUAND'ANCHE LO SPONSOR UTILIZZI LA PIATTAFORMA PER L'ATTUAZIONE E IL CONTROLLO DELLO STUDIO, SOTTO LA SUA PROPRIA RESPONSABILITÀ.

L'Utente partecipante alla e-coorte è informato che in qualsiasi momento ha la possibilità di modificare le informazioni che definiscono il proprio profilo.

L'Utente partecipante alla e-coorte viene avvisato del fatto che:

- prima di qualsiasi proposta di partecipare a uno Studio
- all'interno della sua candidatura spontanea a partecipare a uno Studio tramite la sezione "*Partecipa alla ricerca*",

L'Amministratore ELA verificherà che il suo profilo corrisponda ad alcuni o a tutti i criteri di inclusione ed esclusione dello Studio in questione.

AVVERTENZA: L'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE VIENE AVVISATO DEL FATTO CHE LE INFORMAZIONI CHE LUI FORNISCE RESTANO SOTTO IL SUO COMPLETO CONTROLLO, INDIRIZZO E RESPONSABILITÀ. IN NESSUN CASO L'EDITORE EFFETTUERÀ DEI CONTROLLI DI COERENZA O DI PERTINENZA SUL PIANO SCIENTIFICO, MEDICO O SANITARIO IN RELAZIONE AI DATI INSERITI DALL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE. È DOVERE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE, PRIMA DI QUALSIASI DECISIONE O AZIONE, CONSULTARE I MEDICI COMPETENTI IN MATERIA.

INOLTRE, A CAUSA DELLA PARTICOLARE NATURA DEI DATI SENSIBILI SULLA SALUTE CHE POTREBBERO ESSERE FORNITI ALL'INTERNO DELLO SPAZIO DEDICATO AL PROPRIO PROFILO PERSONALE, L'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE È AVVISATO DELLA NECESSITÀ DI CONTROLLARE L'ACCESSO DI TERZI AL SUO ACCOUNT UTENTE. L' UTENTE DEVE ATTUARE SOTTO LA TUA RESPONSABILITÀ TUTTE LE MISURE DI SICUREZZA NECESSARIE UTILI E PERTINENTI PER I REQUISITI DI PROTEZIONE DEGLI ACCESSI AL SUO ACCOUNT UTENTE.

INFINE, SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE SUL FATTO CHE L'ACCESSO DI QUALSIASI AMMINISTRATORE ELA E DI QUALSIASI SPERIMENTATORE COORDINATORE DELLA SUA CARTELLA CLINICA AVVIENE TRAMITE UNA PROCEDURA DI "STRONG AUTHETICATION" E CON IL SUO PREVIO CONSENSO ESPlicito.

I dati che definiscono il profilo dell'Utente partecipante alla e-coorte sono classificati nelle categorie descritte di seguito, fatte salve le avvertenze generali di cui sopra e, se del caso, delle avvertenze specifiche.

6.4.1. "Profilo amministrativo"

L'Utente partecipante alla e-coorte fornisce elementi identificativi (nominativo, indirizzo, gestione dei legami familiari).

Sceglie il suo canale per inviare un codice OTP per l'autenticazione (mail/sms) e indica la propria scelta relativa alla conservazione dei dati post-mortem a seguito della raccolta del consenso esplicito.

AVVERTENZA: SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE SUL FATTO CHE IL PROPRIO CONSENSO ESPlicito ALLA CONSERVAZIONE DEI SUOI DATI POST-MORTEM A FINI DI STUDIO SCIENTIFICO PUÒ ESSERE FORNITO TRAMITE LA PAGINA "PROFILO AMMINISTRATIVO"

EGLI PUÒ ANCHE ABBANDONARE LA E-COORTE IN QUALSIASI MOMENTO.

ALCUNI DATI SANITARI/MEDICI RELATIVI ALL'UTENTE DELL'E-COORTE NON VENGONO RACCOLTI IN QUESTA FASE.

L'utente partecipante alla e-coorte può indicare i propri legami familiari con altri membri.

AVVERTENZA: IN TAL CASO, EGLI SI FA CARICO DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RACCOLTA E AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI ALL'INTERNO DELLA PIATTAFORMA.

L'Utente partecipante alla e-coorte ha anche la possibilità di inviare un invito ad altri membri della sua famiglia, che riceveranno una notifica tramite un accesso sicuro e accessibile sulla propria Bacheca.

L'Utente partecipante alla e-coorte viene informato tramite una notifica con accesso sicuro e accessibile sulla propria Bacheca che un altro Utente partecipante alla e-coorte ha accettato il suo invito.

AVVERTENZA: LA PIATTAFORMA PERMETTE A UN UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE DI INVIARE UNA MAIL A UN MEMBRO DELLA SUA FAMIGLIA DAL QUALE AVRÀ RICEVUTO L'INDIRIZZO E-MAIL E DEL QUALE AVRÀ INDICATO IL SUO RAPPORTO DI PARTENELA.

L'UTENTE È INVITATO A VERIFICARE CON ATTENZIONE L'IDENTITÀ DEL DESTINATARIO PRIMA DI ATTIVARE LA FUNZIONE DI INVIO CHE UTILizzerà A SUA PIENA ED ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ.

6.4.2. "La mia leododistrofia":

L'Utente partecipante alla e-coorte fornisce informazioni relative alla sua malattia nella sezione **"Storia della mia malattia"**:

- "La mia malattia": selezione della patologia a partire da campi precompilati, stato attuale;
- "Sintomi": data, descrizione, fattori scatenanti;
- "Diagnosi": nome e luogo del ricovero/medico, data dei primi sintomi.

L'Utente partecipante alla e-coorte può anche compilare qualsiasi "Storia familiare di leucodistrofia" indicando il suo rapporto di parentela con una persona che ha o ha avuto una leucodistrofia di cui è possibile indicare il tipo e la data della diagnosi.

6.4.3. "I miei medici"

L'Utente partecipante alla e-coorte può fornire informazioni riguardanti il suo ambiente sanitario e i medici coinvolti nel proprio percorso di cura.

AVVERTENZE: L'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE INSERISCE I DATI DEI MEDICI SOTTO LA SUA PROPRIA ED ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ, DOPO AVERLI INFORMATI.

EGLI È AVVISATO DEL FATTO CHE LA PIATTAFORMA NON PERMETTE IN ALCUN CASO L'INTERVENTO DI UN MEDICO, NÈ ALCUN TIPO DI VIGILANZA FA PARTE SUA.

6.4.4. "Gestione della malattia"

Nell'ambito della gestione della propria malattia, l'Utente partecipante alla e-coorte è invitato a

compilare la sezione "**Assistenza sociale**": se egli è a conoscenza delle diverse prestazioni di previdenza sociale alle quali ha diritto a fruire, di come funzionano, se ha dei contatti con associazioni di pazienti, di altre famiglie e la sua adesione all'ELA, se del caso.

All'interno della sezione "**Impatto della malattia nella tua vita quotidiana**", l'Utente partecipante alla e-coorte ha la possibilità di valutare il proprio disagio, suddiviso per categorie (dieta, sonno, dolore, linguaggio, visione, udito, memoria, attività motorie, capacità di comunicare) su una scala di impatto da 1 a 10 e di aggiungervi dei commenti.

AVVERTENZA: IN NESSUN CASO QUESTA FUNZIONALITÀ DI VISUALIZZAZIONE SOTTO FORMA DI SCALA DI IMPATTO INTEGRA UN'ANALISI O UNA TRASFORMAZIONE DEI DATI INSERITI. QUESTA SCALA NON RAPPRESENTA UN DISPOSITIVO MEDICO.

L'Utente partecipante alla e-coorte può anche specificare l'impatto che la sua malattia ha sul suo ambito familiare, sulla sua coppia/ sui suoi genitori, sulla sua vita professionale e fornire informazioni sul suo attuale luogo di residenza.

AVVERTENZA: Si richiama l'attenzione dell'utente sul fatto che egli non debba riportare alcuna valutazione relativa alla sua situazione economica e in particolare nel fare cenno a difficoltà economiche, se del caso.

6.4.5. "Dati sanitari complementari"

Analisi genetiche (il risultato del test genetico che permette la diagnosi della leucodistrofia (malattie genetiche); Biomarcatori il risultato dei test biologici coinvolti nella diagnosi della leucodistrofia (malattie metaboliche), che conferma la diagnosi dei pazienti registrati sulla piattaforma LEUCONNECT.

6.4.6. "Modifica il mio profilo"

Una funzionalità di esportazione/modifica del proprio profilo è disponibile all'Utente partecipante alla e-coorte che si accinge all'attivazione di questa funzionalità al fine di attuare tutti i mezzi necessari per la salvaguardia della sicurezza e la riservatezza dei suoi dati.

AVVERTENZA: SI RICHAMA L'ATTENZIONE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE SUL FATTO CHE QUESTA FUNZIONALITÀ COMPORTA DEI RISCHI METTERE A REPENTAGLIO LA SICUREZZA E RISERVATEZZA DEI DATI, TENUTO CONTO DELL'ASSENZA DI AFFIDABILITÀ E DELLE FALLE DI SICUREZZA DELLA RETE INTERNET.

QUESTA FUNZIONE, SE DEL CASO, VIENE UTILIZZATA A RISCHIO E PERICOLO DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE, SOTTO SUA PIENA ED ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ.

6.5. "La mia agenda"

All'interno della Bacheca, la Piattaforma mette a disposizione dell'Utente partecipante alla e-coorte un'agenda online che consente in particolare di portare alla sua attenzione gli eventi relativi al protocollo di uno Studio in cui è stato arruolato.

Questo strumento appare solo quando la e-coorte del Soggetto dell'Utente è iscritta a uno Studio, ai fini dell'attuazione dello Studio sotto la responsabilità esclusiva e appropriata del Promotore.

AVVERTENZA: L'EDITORE NON SI ASSUME IN ALCUN CASO LA RESPONSABILITÀ PER CONTO DELL'UTILIZZATORE DI QUESTO STRUMENTO PER QUANTO CONCERNE L'ATTUAZIONE DI UNO STUDIO. L'USO DI QUESTA FUNZIONALITÀ NELL'AMBITO DELLA PARTECIPAZIONE A UNO STUDIO, AVVIENE CON LA PIENA E UNICA RESPONSABILITÀ DELLO SPONSOR DELLO STUDIO.

6.6. "I miei questionari"

La bacheca dell'Utente partecipante alla e-coorte fornisce l'accesso ai questionari.

L'Utente partecipante alla e-coorte viene informato tramite una notifica con accesso sicuro e accessibile sulla propria Bacheca che gli è stata proposta la compilazione di un nuovo questionario.

All'Utente partecipante alla e-coorte può essere richiesto di compilare questionari di pre-screening propedeutici alle proposte di partecipazione agli Studi.

AVVERTENZA: L'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE È INFORMATO CHE I DATI CHE FORNISCE DEFINISCONO IL SUO PROFILO IN FUNZIONE DEL QUALE EGLI POTRÀ O NO RICEVERE DELLE PROPOSTE DI PARTECIPARE A UNO STUDIO, NEL CASO IN CUI IL SUO PROFILO CORRISPONDA A UNA PARTE O TUTTI I CRITERI DI INCLUSIONE DELLO STUDIO IN QUESTIONE;

QUESTI DATI SONO FORNITI SOTTO IL SUO PIENO CONTROLLO, INDIRIZZO E RESPONSABILITÀ .

L'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE È INFORMATO CHE IN NESSUN CASO I SUOI DATI SARANNO TRASMESSI AGLI SPONSOR E AGLI SPERIMENTATORI COORDINATORI SENZA IL SUO ESPlicito E PREVENTIVO CONSENSO RACCOLTO A SEGUITO DELLA CREAZIONE DEL SUO ACCOUNT PERSONALE ([Consenso e-coorte](#)) A SEGUITO DELLA RICEZIONE DI UNA PROPOSTA DI PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO.

Come parte di uno studio, l'Utente partecipante alla e-coorte può essere invitato a compilare questionari relativi al suo stato.

AVVERTENZA: L'UTILIZZO DI QUESTO STRUMENTO AI FINI DELLA REALIZZAZIONE DELLO STUDIO, NONCHÉ LA RACCOLTA E IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI IN QUESTO CONTESTO AVVENGONO SOTTO LA PIENA E UNICA RESPONSABILITÀ DELLO SPONSOR DELLO STUDIO. L'EDITORE NON SI ASSUMERÀ IN ALCUN CASO LA RESPONSABILITÀ PER QUESTO.

6.7. "Partecipa alla ricerca"

All'interno della sua Bacheca, l'Utente partecipante alla e-coorte ha accesso a un elenco di Studi in corso, tra cui:

- Lo stato di avanzamento dello Studio (reclutamento in corso o completato, studio in corso o completato, statistiche di partecipazione);
- Una sintesi dello Studio, dei suoi obiettivi, del suo stato, del luogo della sperimentazione;
- Una scheda "Richiesta di partecipazione a questo studio".

L'Utente partecipante alla e-coorte può presentare spontaneamente la propria candidatura per partecipare a uno Studio consultando le sinossi che descrivono gli Studi. La natura dei criteri di inclusione/esclusione si evince solo dalla lettura.

Se il suo profilo viene selezionato all'interno della della fase di pre-screening, riceverà una notifica automatica ad accesso sicuro sul suo Cruscotto.

I suoi dati identificativi (coordinate) saranno trasmessi allo Sperimentatore coordinatore dello studio in questione, sotto la responsabilità dello Sponsor, subordinati ad un nuovo consenso da parte sua.

L'Utente partecipante alla e-coorte non selezionato viene informato dallo Sperimentatore coordinatore tramite una notifica ad accesso sicuro e accessibile sul suo Cruscotto.

Anche l'Utente partecipante alla e-coorte selezionato in questa fase viene informato tramite una notifica ad accesso sicuro e accessibile sulla sua Bacheca e diventa un candidato per la fase di screening.

Un consenso per partecipare viene quindi proposto al lancio di ogni studio sotto la responsabilità dello Sponsor, in conformità con le disposizioni del Codice della sanità pubblica e al di fuori della Piattaforma.

AVVERTENZE: SI RICHIAMA L'ATTENZIONE DELL'UTENTE PARTECIPANTE ALLA E-COORTE SUL FATTO CHE QUALSIASI STUDIO IN CUI VERRÀ SUCCIESSIVAMENTE ARRUOLATO È STATO ATTUATO SOTTO LA RESPONSABILITÀ PROPRIA ED ESCLUSIVA DELLO SPONSOR INTERESSATO E DEI MEDICI CHE INTERVENGONO NELL'ATTUAZIONE DELLO STUDIO, INDIPENDENTEMENTE DALLA PIATTAFORMA.

7. Condizioni di accesso e utilizzo della Piattaforma e dello Spazio personale

7.1. Condizioni di accesso

L'accesso allo Spazio personale e ai Servizi e Contenuti forniti agli Utenti partecipanti alla e-coorte richiede l'autorizzazione di un rappresentante legale per i minori.

Per i minori

A seguito dell'inserimento della propria data di nascita che consentirà di determinare se si tratta di un minore, il Partecipante Minore è invitato a compilare un elenco di tutori legali, partendo dalla pagina di iscrizione allo Spazio personale.

La creazione di un Account personale richiede di informare almeno un tutore legale (nome, cognome, e-mail e tipo di rapporto di parentela).

Al momento della creazione dell'Account personale, verrà inviata un'e-mail a ciascun tutore legale dichiarato.

Il/i tutore/i legale/i può/possono convalidare l'attivazione dell'Account personale con un link presente nell'e-mail.

Finché il/i tutore/i legale/i informato/i non ha/hanno accettato di convalidare l'attivazione del Account personale del Partecipante Minore, quest'ultimo non sarà in grado di accedere con il proprio Account personale.

Di conseguenza, alcune azioni eseguite dall'Utente minore partecipante alla e-coorte all'interno del suo Spazio personale potrebbero avere l'effetto di inviare delle e-mail ai suoi tutori legali (ad esempio, per la concessione del consenso alla partecipazione a uno Studio).

In generale, gli Utenti non possono utilizzare i Servizi e i Contenuti forniti nell'ambito della Piattaforma, per scopi diversi da quelli per i quali sono definiti nelle presenti CGU, e in particolare devono astenersi dall'utilizzare la Piattaforma, compresi i Servizi e i Contenuti con l'intenzione di cercare dei clienti, promuovere un prodotto, un servizio, una struttura sanitaria o in generale per qualsiasi scopo pubblicitario o promozionale.

I Servizi e i Contenuti della Piattaforma sono per l'utilizzo personale degli Utenti e non possono essere utilizzati a beneficio di un'azienda o di un'altra organizzazione. Le aziende commerciali e,

in generale, qualsiasi organizzazione o entità, non può diventare Utenti e non devono utilizzare la Piattaforma senza l'espressa autorizzazione dell'Editore.

Qualsiasi altro uso fraudolento dei diritti dell'Editore espone l'Utente al procedimento giudiziario.

L'Utente partecipante alla e-coorte è consapevole di stare per accedere a uno Spazio personale con modalità di accesso sicuro, nella sua qualità di paziente avendo manifestato il proprio desiderio di partecipare agli studi.

Egli s'impegna a non comunicare a terzi i suoi dati di autenticazione.

L'Utente riconosce e accetta che l'intero costo della connessione a Internet rimane a suo carico esclusivo.

7.2. Iscrizione allo Spazio personale

L'Utente è informato che l'accesso allo Spazio personale e ai diversi Servizi e Contenuti offerti tramite la Piattaforma è soggetto alla creazione di un Account personale.

La **creazione di un Account personale** di accesso alla piattaforma è libera e gratuita per qualsiasi Utente.

Come regola generale, quando si crea un Account personale, l'Utente partecipante alla e-coorte accetta di inserire i dati che consentono la sua identificazione sotto la sua piena responsabilità, controllo e direzione e si impegna a fornire informazioni complete, accurate e aggiornate, e a non sottrarre l'identità a una terza parte, o per nascondere o cambiare la propria età.

Nel caso in cui l'Utente partecipante alla e-coorte comunichi informazioni false, inesatte, fuorvianti, incomplete o non aggiornate, l'Editore si riserva il diritto di sospendere o rifiutare l'accesso, senza preavviso o risarcimento, in modo temporaneo o permanente, a tutta o parte della Piattaforma, dei suoi Servizi e Contenuti.

Inoltre, l'accesso alla Piattaforma viene effettuato solo dopo una procedura che consenta di garantire l'**accettazione delle CGU**.

Inoltre, l'Utente partecipante alla e-coorte potrà potenzialmente partecipare a una e-coorte. Egli sarà specificamente invitato a dare il suo **consenso alla e-coorte**, dopo la sua prima connessione al suo Spazio personale ([Consent e-coorte](#)).

Dopo aver espresso il consenso per la partecipazione a una e-coorte, l'Utente partecipante alla e-coorte sarà chiamato a dichiarare se egli sia o meno affetto da leucodistrofia.

Laddove applicabile, l'Utente partecipante alla e-coorte viene informato e deve accettare che l'uso dei Servizi e l'accesso ai Contenuti comporta, in modo diretto o indiretto, la raccolta e il trattamento dei propri dati sanitari/dati medici. A tale scopo, l'Utente partecipante alla e-coorte è invitato dopo la creazione del suo Account personale, a:

- Leggere attentamente l'informativa che gli è stata inviata ([consenso e di coorte](#)).

- e quindi esprimere il proprio **consenso** informato, previo ed esplicito relativo alla **raccolta e il trattamento dei propri dati sanitari di tipo personale/dati medici**.

I consensi dell'Utente partecipante alla e-coorte si concretizzano tramite l'attivazione di una casella di controllo associata a un patto probatorio.

La piattaforma è accessibile da qualsiasi dispositivo informatico connesso a Internet.

7.3. Collegamento allo Spazio personale

L'Utente partecipante alla e-coorte si autentica ogni volta che si collega allo Spazio personale tramite:

- un **accesso (login)** corrispondente, per impostazione predefinita, all'indirizzo e-mail del Partecipante alla e-coorte;
- e una **password** scelta dall'Utente partecipante alla e-coorte e strettamente personale. In conformità con i requisiti di sicurezza richiesti, questa password è composta da almeno dieci caratteri tra i quali devono esserci almeno un numero, un carattere speciale, una lettera maiuscola, una lettera minuscola. Si rinnova ogni sei mesi a partire dalla prima connessione, con l'impossibilità di riutilizzare le ultime cinque password. Per motivi di sicurezza, la password dell'Utente non deve avere alcun riferimento a se stesso o alla persona per la quale ha la tutela legale e per la quale usa la Piattaforma, se del caso (nome, data di nascita, ...).
- un **codice di accesso OTP** ("One Time Password" o "password usa e getta"), una password monouso inviata all'Utente partecipante alla e-coorte via e-mail o sms in base alla scelta fatta dall'Utente partecipante alla e-coorte durante la creazione del suo Account personale.

L'autenticazione dell'Utente partecipante alla e-coorte mediante i suoi elementi di autenticazione, al momento del suo accesso al suo Account personale, consente di attribuire in modo inconfutabile all'Utente partecipante alla e-coorte le operazioni effettuate per mezzo dei suoi elementi di identificazione, nelle condizioni definite dall'articolo "Patto probatorio" delle presenti CGU.

In altre parole, qualsiasi azione intrapresa dall'Utente tramite il suo Account personale, dai suoi elementi di autenticazione sarà ritenuta effettuata dall'Utente e sotto la sua esclusiva responsabilità.

Come tale, l'Utente accetta di mantenere segreti i suoi elementi di autenticazione, restando inteso che l'Editore non può essere ritenuto responsabile per eventuali perdite o danni verificatisi in caso di inosservanza di questo obbligo, l'uso degli elementi sopra elencati viene effettuato sotto la piena responsabilità dell'Utente.

L'Account personale verrà bloccato dopo cinque tentativi non riusciti.

In caso di perdita o furto dei suoi elementi di autenticazione, l'Utente si impegna a informare tempestivamente l'Editore, al seguente indirizzo email: contact@leuconnect.com.

Inoltre, l'Utente partecipante alla e-coorte può, in qualsiasi momento, chiedere all'Editore di modificare i suoi elementi di autenticazione specialmente se sospetta il loro utilizzo da parte di terzi non autorizzati, o in caso di blocco del suo Account personale.

- In caso di dimenticanza/perdita della propria password, l'Utente partecipante alla e-coorte può notificare la sua dimenticanza/perdita e reimpostare lui stesso la propria nuova password, rispettando i criteri di definizione della password descritti in precedenza.
 - o All'inizio l'Utente partecipante alla e-coorte riceve una doppia OTP che deve essere reimmessa sull'interfaccia di autenticazione della piattaforma. Una prima OTP viene inviata via SMS sul suo numero di cellulare, una seconda tramite e-mail.
 - o Una volta che la doppia OTP è stata inserita con successo, l'Utente partecipante alla e-coorte può reimpostare la sua password.
- In seguito al blocco del suo Account personale dopo 5 inserimenti errati della password.
 - o Dopo 3 tentativi, un CAPTCHA inviterà l'Utente partecipante alla e-coorte a inserire il gruppo di caratteri che apparirà sullo schermo per prevenire qualsiasi attacco da parte di robot e quindi impedire che gli account applicativi vengano bloccati.

Inoltre, un dispositivo tecnico richiede all'utente di rinnovare la propria password ogni sei mesi, in conformità con le raccomandazioni della CNIL.

Se applicabile, l'Editore si impegna a notificare la violazione della password dell'utente o dei dati relativi al suo rinnovo, entro un periodo non superiore a 72 ore dall'osservazione della violazione. L'Utente deve quindi cambiare la sua password alla prossima connessione, in conformità con le raccomandazioni della CNIL.

8. Obblighi e responsabilità degli utenti

L'Editore fornisce agli utenti il diritto di visualizzare, scaricare e stampare contenuti della Piattaforma per uso strettamente personale e non commerciale sul territorio francese e finché la Piattaforma rimane accessibile online.

Gli Utenti accettano di utilizzare la piattaforma:

- in conformità con le leggi, i regolamenti e i diritti di terzi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale e il diritto di immagine;
- in modo leale e in conformità con il suo scopo.

In particolare essi si impegnano:

- a soddisfare i propri obblighi di sicurezza, in conformità con l'articolo "Sicurezza" di queste CGU;
- ad utilizzare la Piattaforma, i Servizi e i Contenuti in conformità con le disposizioni legali e regolamentari in vigore;
- a non commercializzare tutti o parte dei Servizi distribuiti tramite la Piattaforma.

In caso di inosservanza di una o più clausole delle presenti CGU, l'accesso alla Piattaforma o all'Account personale dell'Utente partecipante alla e-coorte può essere, unilateralmente, con pieno diritto e senza preavviso, temporaneamente sospeso o permanentemente bloccato.

9. Proprietà intellettuale

9.1. Contenuti e Servizi

Qualsiasi uso, riproduzione, copia, diffusione di uno o più elementi della piattaforma per un utilizzo diverso da quello privato è vietato.

Tutti i Contenuti e i Servizi della Piattaforma, inclusi, ma non in via limitativa, nome del dominio, testi, grafici, grafica, fotografie, disegni, suoni, immagini, audio e video, ma anche la struttura ad albero, il piano di navigazione, la struttura e l'organizzazione delle sezioni, i loro titoli, esistenti o futuri, sono protetti da diritti di proprietà intellettuale, detenuti o rivendicati dall'Editore, con l'autorizzazione dei titolari di tali diritti.

Tali Contenuti e Servizi sono destinati esclusivamente alle informazioni e all'utilizzo personale dell'Utente che ha un diritto d'uso privato, non collettivo e non esclusivo.

Tranne con la previa espressa autorizzazione dell'Editore, è vietata qualsiasi riproduzione, rappresentazione e uso da parte dell'Utente diversi da quelli di cui sopra e in particolare:

- qualsiasi adattamento, messa a disposizione del pubblico su sua richiesta o meno, distribuzione, ridiffusione sotto qualsiasi forma, messa in rete, comunicazione pubblica, a titolo gratuito o a pagamento, di tutti o di parte dei lavori, dei servizi e di tutti gli elementi protetti o suscettibili di essere protetti da diritti di proprietà intellettuale riprodotti all'interno della Piattaforma;
- qualsiasi collegamento, accesso, modifica, aggiunta, cancellazione che si riferisce al sistema di elaborazione automatizzata di pubblicazione online e che modifichi le condizioni di pubblicazione o la politica editoriale.

Qualsiasi inadempienza dell'Utente a tali obblighi costituirebbe una violazione punibile dagli articoli L. 335-2 e seguenti del Codice della proprietà intellettuale.

9.2. Banche dati

Conformemente alle disposizioni della legge n. 98-536 del 1° luglio 1998 che recepisce il Codice della proprietà intellettuale della direttiva 96/9 CE dell'11 marzo 1996 relativa alla protezione delle banche dati, l'Editore è produttore e proprietario tutti o parte delle banche dati, della loro struttura e del loro contenuto, costituenti la piattaforma.

Accedendo alla Piattaforma, l'Utente riconosce che i dati che la compongono sono protetti legalmente e, in conformità con le disposizioni della citata legge del 1° luglio 1998, che è vietato in particolare estrarre, riutilizzare, archiviare, riprodurre, rappresentare o conservare, direttamente o indirettamente, su qualsiasi supporto, con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma, in tutto o in parte qualitativamente o quantitativamente sostanziale, il contenuto delle banche dati presenti nella Piattaforma a cui ha accesso, nonché di effettuare estrazioni o riutilizzi ripetuti

e sistematici di parti qualitativamente e quantitativamente non sostanziali, laddove tali operazioni superino in modo palese le condizioni di normale utilizzo.

9.3. Marchi, segni distintivi e loghi

Salvo diversa indicazione, tutti i marchi utilizzati all'interno della Piattaforma sono di proprietà dell'Editore.

Tranne con la previa espressa autorizzazione dell'Editore, qualsiasi riproduzione (totale o parziale) e l'utilizzo di questi marchi, in modo figurativo o meno, appartenenti all'Editore, espone l'Utente a procedimenti giudiziari.

10. Collegamenti ipertestuali

10.1. A partire dalla Piattaforma

L'Editore non verifica il contenuto e i siti che possono essere collegati alla Piattaforma e non è in alcun modo responsabile per il contenuto dei siti verso i collegamenti sono effettuati.

La loro presenza non implica in alcun modo che l'editore aderisca al o sostenga il loro contenuto o accetti alcuna responsabilità per il contenuto o l'uso di tali siti di terzi.

I collegamenti sono offerti a scopo esclusivamente informativo dall'Editore, senza alcun processo di verifica o di certificazione dei siti interessati.

Ogni Utente accede a siti di terze parti sotto la sua sola ed intera responsabilità, anche quando i collegamenti vengono proposti dalla Piattaforma.

10.2. Verso la piattaforma

Qualsiasi creazione di un collegamento alla Piattaforma richiede l'espressa e preventiva autorizzazione dell'Editore che può essere richiesta al seguente indirizzo e-mail: contact@leuconnect.com.

11. Protezione dei dati personali

ELA è il responsabile del trattamento dei dati, ai sensi della Legge sulla protezione dei dati, attuata sulla base dei dati personali relativi agli Utenti partecipanti alla e-coorte, raccolti nell'ambito dell'accesso e dell'uso dei servizi di informazione, comunicazione e gestione della banca dati dell'e-coorte proposta sulla Piattaforma, in conformità con la dichiarazione n. 1929198 rilasciata il 9 febbraio 2016 dalla Commissione Nazionale dell'Informatica e delle Libertà, CNIL).

I dati di identificazione relativi ai Partecipanti possono essere raccolti e trattati nel contesto del modulo di contatto, i quali Partecipanti vengono informati tramite una citazione della CNIL.

L'Utente partecipante alla e-coorte è stato informato che, come parte della sua registrazione allo Spazio Personale della Piattaforma, potrà potenzialmente partecipare a una e-coorte.

Esprime, tramite una casella di controllo, il suo consenso a partecipare a una e-coorte, quando si collega per la prima volta al suo Spazio personale ([Consenso e-coorte](#)).

Dopo aver espresso il consenso per la partecipazione a una e-coorte, l'Utente partecipante alla e-coorte sarà invitato a dichiarare se egli sia o meno affetto da leucodistrofia.

Ove applicabile, l'Utente partecipante alla e-coorte è stato informato e ha acconsentito, mediante una casella di controllo, alla raccolta, al trattamento dei suoi dati sanitari/medici nell'ambito dell'informativa e del consenso ([Consenso e-coorte](#)).

Si richiama l'attenzione dell'Utente partecipante alla e-coorte alla sensibilità dei dati sanitari che comunica tramite lo Spazio personale, coperti inoltre dal segreto professionale medico.

Dati sulla salute di carattere personale raccolti nel corso delle attività di prevenzione, diagnosi, assistenza o follow-up sociale e medico-sociale (di seguito chiamati "dati medici sensibili") ai sensi delle disposizioni dell'articolo L.1111-8 CSP, possono essere raccolti e trattati nell'ambito dell'attuazione dei Servizi forniti agli Utenti partecipanti all'e-coorte tramite la Piattaforma e come tali sono ospitati presso un fornitore autorizzato di servizi di hosting di dati medici.

In conformità con la Legge sulla protezione dei dati, l'Utente partecipante alla e-coorte ha il diritto di opporsi alla memorizzazione di dati personali che lo riguardano da parte di un fornitore terzo di hosting e può esercitare tale opposizione presso il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) di ALMERYYS.

L'Utente partecipante alla e-coorte viene informato che il trattamento dei dati personali viene effettuato per consentirgli:

- di accedere ai Servizi dello Spazio pubblico della Piattaforma, accessibili da qualsiasi Partecipante;
- di essere iscritto all'interno della e-coorte quale Partecipante alla e-coorte;
- di presentare spontaneamente la propria candidatura per partecipare a uno Studio in corso pubblicato sullo Spazio personale;
- di essere sollecitato da un Amministratore ELA di partecipare agli Studi.

In caso contrario, il Partecipante alla e-coorte non sarà in grado di creare un Account personale sulla Piattaforma messa a disposizione dall'Editore e di accedere ai Servizi e ai Contenuti.

Il Responsabile del trattamento dei dati sarà in grado di estrarre statistiche da dati resi anonimi e aggregati prodotti all'interno della Piattaforma.

Come parte del suo Consenso all'e-coorte, l'Utente partecipante alla e-coorte accetta di essere messo in contatto con degli Sponsor. Tuttavia, prima di qualsiasi trasmissione dei suoi dati personali, una notifica contenente una modulo di raccolta del consenso gli viene inviato tramite la Piattaforma.

I dati personali sono strettamente destinati:

- agli Amministratore ELA espressamente autorizzati;
- agli Sponsor e agli Sperimentatori, nonché a chiunque intervenga sotto la propria responsabilità, autorizzati in veste di destinatari espressamente autorizzati dall'Utente partecipante alla e-coorte, nell'ambito del proprio consenso all'e-coorte e al momento del ricevimento di una mail di proposta di partecipazione a uno Studio;

- ai membri del personale di ALMERYYS espressamente autorizzati per l'effettuazione di operazioni di manutenzione tecnica e di hosting autorizzato di dati medici, in conformità con le disposizioni dell'accordo.

Il Responsabile del trattamento garantisce che i dati personali dell'Utente non saranno trasmessi a terzi non autorizzati senza il suo consenso.

Si richiama l'attenzione dell'Utente al fatto che, a partire dalla trasmissione dei suoi dati a uno Sponsor, dietro sua espressa autorizzazione, lo Sponsor interviene sotto la propria responsabilità in veste di Responsabile del trattamento dei dati dello Studio da lui attuato.

L'Utente partecipante alla e-coorte viene informato che i suoi dati personali vengono conservati durante la durata del rapporto contrattuale con il Responsabile del trattamento e successivamente archiviati sotto forma di dati resi anonimi, in conformità con le disposizioni dell'articolo 36 della Legge sulla protezione dei dati e le raccomandazioni della CNIL presenti nella sua Delibera n. 2005-213 dell'11 ottobre 2005 che adotta una raccomandazione relativa alle procedure per l'archiviazione elettronica, nel settore privato, dei dati personali ("archivi definitivi").

Inoltre, sulla base del proprio consenso preliminare ed esplicito alla conservazione dei dati *post-mortem*, a partire dalla pagina "Fascicolo amministrativo", i suoi dati potrebbero essere oggetto una conservazioni *post-mortem*, per un potenziale futuro utilizzo a fini di ricerca, alle condizioni di cui paragrafo 3 dell'articolo 56 della Legge sulla protezione dei dati.

In conformità con la Legge sulla protezione di dati, l'Utente partecipante alla e-coorte ha il diritto di accesso, rettifica, opposizione e cancellazione dei dati personali che lo riguardano, che può esercitare rivolgendosi al DPO di ALMERYYS al seguente indirizzo: dpo@almerys.com. Si informa l'Utente partecipante alla e-coorte che se risultava minorenni al momento della raccolta dei suoi dati all'interno della Piattaforma, su sua richiesta, i suoi dati personali verranno tempestivamente cancellati.

Inoltre, l'Utente partecipante alla e-coorte beneficia dei diritti relativi alla "morte digitale":

- il diritto di stabilire linee guida generali per la conservazione, la cancellazione e la comunicazione dei propri dati personali dopo la sua morte, che possono essere registrati tramite una terza parte digitale di fiducia certificata dalla CNIL;
- il diritto di definire direttive specifiche relative al trattamento dei dati personali menzionati nelle direttive generali, che possono essere registrate tramite il DPO di ALMERYYS scrivendo all'indirizzo sopra menzionato e che sono oggetto del suo specifico consenso a questo riguardo.

Il Responsabile del trattamento attua tutte le misure di sicurezza per garantire la protezione e la sicurezza dei dati degli Utenti partecipanti alla e-coorte, in particolare per quanto riguarda l'accesso non autorizzato da parte di terzi.

12. Cookie

La piattaforma è progettata per essere particolarmente attenta alle esigenze degli utenti. A questo scopo vengono utilizzati i cookie.

Un cookie è un piccolo file alfanumerico che viene depositato nel disco fisso del computer dell'Utente, quando effettua il collegamento alla Piattaforma.

I cookie utilizzati nell'ambito della piattaforma hanno lo scopo esclusivo:

- di consentire o facilitare la navigazione all'interno della piattaforma;
- di elaborare statistiche sugli usi della Piattaforma;
- di misurare il pubblico sulla Piattaforma (frequenza, numero di soggetti registrati).

La memorizzazione dei cookie effettuato nel contesto dell'utilizzo della Piattaforma non identifica l'Utente in modo personale ma registra le informazioni relative alla navigazione tramite il suo dispositivo all'interno della Piattaforma che l'Editore potrà leggere durante le visite successive dell'Utente all'interno della Piattaforma stessa.

Le informazioni raccolte sono ad uso esclusivo dell'Editore e non sono in alcun modo cedute a terzi.

13. Limiti di responsabilità

L'Editore si assicura che la funzionalità e la sicurezza della Piattaforma, nonché l'accuratezza e l'aggiornamento delle informazioni pubblicate su di essa siano garantite al meglio delle sue capacità.

Tuttavia, nonostante l'attenzione prestata a fornire agli Utenti informazioni e/o strumenti disponibili e verificati, l'Editore non può garantire l'accuratezza, la precisione e la completezza delle informazioni messe a disposizione all'Utente all'interno della Piattaforma, nonché la continuità del suo buon funzionamento e la sua totale sicurezza informatica.

L'Editore non può essere ritenuto responsabile per errori, mancanza di disponibilità di informazioni e/o della presenza di virus all'interno della Piattaforma.

L'Editore si riserva il diritto, in qualsiasi momento, di modificare, interrompere in modo temporaneo o in modo permanente tutta o parte della piattaforma senza l'obbligo di informare in anticipo gli Utenti. L'Editore non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi modifica, sospensione o interruzione della Piattaforma.

L'Utente è consapevole di essere l'unico responsabile dell'uso della Piattaforma, dei Servizi e di qualsiasi altro Contenuto accessibile tramite la Piattaforma, qualsiasi decisione presa e qualsiasi azione attuata tramite i Servizi e i Contenuti della Piattaforma.

Si segnala all'Utente che i Contenuti sono forniti a titolo informativo e non sostituiscono per nessun motivo un consulto medico e un esame clinico.

Di conseguenza, l'Utente è consapevole che l'Editore non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi danno materiale o immateriale, diretto o indiretto, indipendentemente dalle cause (incluso il danno che potrebbe essere causato dall'eventuale diffusione di virus, frode informatica o per i vincoli e le limitazioni di Internet) o per le conseguenze derivanti:

- dalla consultazione della Piattaforma, del suo uso, delle informazioni e dell'impiego delle informazioni e dei Contenuti che ivi presenti;
- dell'utilizzo dei Servizi erogati tramite la Piattaforma;
- né dall'impossibilità di accedere alla Piattaforma, ai Servizi e ai Contenuti, con l'eccezione dei danni diretti consequenziale da cattiva condotta grave o dolosa.

Pertanto, l'Editore non sarà ritenuto responsabile in caso di inaccessibilità della Piattaforma, dei suoi Servizi e Contenuti, causata da eventi al di fuori del suo controllo che non potrebbero essere ragionevolmente previsti e i cui effetti non possono essere evitati mediante misure appropriate, e che impediscano l'adempimento dei suoi obblighi ai sensi della definizione legale contenuta nell'articolo 1278 del Codice Civile ("Evento di Forza Maggiore").

L'esecuzione delle presenti CGU sarà sospesa per la durata dell'Evento di Forza Maggiore, a meno che il ritardo risultante giustifichi la cessazione della registrazione dell'Utente e l'Editore si impegnerà per quanto possibile a porre fine al caso di Forza Maggiore o per trovare una soluzione che consenta di adempiere ai suoi obblighi contrattuali nonostante il caso di Forza Maggiore.

Se l'impedimento fosse definitivo, la registrazione dell'Utente verrà annullata.

In ogni caso, qualsiasi Utente Medico che partecipa alla fornitura di un Servizio rimane pienamente ed esclusivamente responsabile degli atti e delle decisioni relative alla sua attività professionale, in conformità con gli obblighi legali, regolamentari ed etici che regolano la sua pratica professionale.

14. Sicurezza

In generale, la sicurezza dello Spazio personale impone agli Utenti Partecipanti all'e-coorte:

- di rispettare le istruzioni di sicurezza e in particolare le norme relative alla definizione e al cambiamento dei suoi elementi di autenticazione;
- di rispettare la gestione degli accessi, in particolare, non utilizzare gli elementi di autenticazione di un altro Utente partecipante alla e-coorte, né di cercare di ottenere queste informazioni;
- di mantenere strettamente riservati i propri elementi di autenticazione e non divulgarli a terzi e, in generale, a una qualsiasi terza parte, indipendentemente dalle sue qualità e attività professionali;
- di informare l'editore di eventuali malfunzionamenti tecnici e altre anomalie rilevate, quali delle intrusioni;

In particolare, spetta all'Utente partecipante alla e-coorte adottare tutte le misure appropriate al fine di proteggere i propri dati e i propri materiali dalla contaminazione da virus o da altre forme di attacco che potrebbero circolare attraverso la Piattaforma.

Si informano gli Utenti partecipanti all'e-coorte che gli interventi tecnici sulla Piattaforma sono effettuati in conformità con le disposizioni della Legge sulla protezione dei dati.

Gli Utenti Partecipanti alla e-coorte devono essere consci dell'esistenza di rischi inerenti all'uso delle telecomunicazioni, anche in presenza di un accesso sicuro come quello che è stato realizzato sulla Piattaforma, in particolare in termini di:

- mancanza di affidabilità della rete Internet, in particolare per quanto riguarda la trasmissione di dati, se del caso;
- non garanzia della continuità di accesso alla Piattaforma, ai suoi Servizi e Contenuti;
- non garanzia di prestazioni in termini di volume e velocità di trasmissione dei dati, se del caso presenti, e di diffusione di virus;
- eventuali altri vincoli tecnici che non sono sotto il controllo e la responsabilità dell'Editore.

In ogni caso, l'Editore non può essere ritenuto responsabile di questi rischi e delle loro conseguenze dannose, indipendentemente dalla loro portata, nei confronti dell'Utente Partecipante alla e-coorte.

15. Modifiche e restituzione dei dati

15.1. Modifiche e risoluzione su iniziativa dell'Editore

L'Editore si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento le presenti CGU o le regole riguardanti l'uso della Piattaforma. Ogni nuova versione di queste CGU sarà pubblicata sulla Piattaforma e l'Utente sarà invitato ad accettare ogni nuova versione delle CGU.

L'Editore si riserva inoltre il diritto di modificare la Piattaforma, i Servizi e i Contenuti. Le modifiche tecniche possono verificarsi senza preavviso dal parte dell'Editore. Inoltre, l'Editore si riserva il diritto di sospendere temporaneamente o permanentemente l'accesso alla Piattaforma, senza preavviso o risarcimenti di alcun tipo.

Ogni Utente accetta che l'Editore impedisca immediatamente il proprio suo accesso alla Piattaforma senza preavviso, messa in mora o risarcimento di qualsivoglia natura, in caso di violazione di uno qualsiasi degli obblighi descritti in queste CGU, o di qualsiasi legge applicabile in vigore.

Senza limitare quanto precede, sono considerati giustificati motivi per la cessazione della dell'Utente in particolare:

- le infrazioni o violazioni di queste CGU;
- l'inosservanza di una disposizione legale o regolamentare in vigore;
- un tentativo di connessione non autorizzato, tramite l'uso fraudolento del sistema o l'uso di elementi di autenticazione di altri utenti;
- una cancellazione volontaria dell'Utente;
- un malfunzionamento tecnico che ha portato alla disattivazione della registrazione dell'Utente Partecipante alla e-coorte;

15.2. Modifiche e risoluzione su iniziativa dell'Utente partecipante alla e-coorte

In qualsiasi momento, l'Utente può richiedere, ai sensi della Legge sulla protezione dei dati, la modifica o la cancellazione dei suoi dati personali. Ha anche la possibilità di chiudere in qualsiasi momento il proprio Account Utente contattando il DPO di ALMERYs scrivendo a: dpo@almerys.com.

15.3. Restituzione dei dati personali

Su richiesta dell'Utente Partecipante alla e-coorte non coinvolto in uno Studio

- L'Utente Partecipante alla e-coorte invia la sua richiesta per la restituzione dei dati al DPO di ALMERYYS scrivendo a: dpo@almerys.com. Qualora la risoluzione avvenga per iniziativa dell'Utente partecipante alla e-coorte e nel caso in cui egli rinunci alla sua richiesta di risoluzione o contesti di essere l'autore di tale richiesta, è sufficiente che egli invii una e-mail al DPO di ALMERYYS, per interrompere la procedura di risoluzione entro 60 giorni dalla data di invio dell'e-mail di notifica della risoluzione.
- I dati sono conservati in forma anonima a fini di ricerca o sono archiviati in base alla scelta dell'Utente Partecipante all'e-coorte.
- Durante il periodo di 60 giorni, l'Utente Partecipante alla e-coorte ha la possibilità di scaricare dal suo Spazio personale, tramite la funzione di esportazione, l'intero contenuto della sua Cartella paziente sotto forma di un documento stampabile. Superato questo periodo, il suo accesso all'applicativo verrà disabilitato.

In seguito al decesso dell'Utente partecipante alla e-coorte

- Se l'Utente Partecipante alla e-coorte quando era in vita ha dato il suo consenso alla conservazione dei suoi dati *post-mortem*, la sua Cartella paziente verrà mantenuta nell'applicazione e i suoi dati saranno resi anonimi.
- Se l'Utente Partecipante alla e-coorte non ha dato il consenso alla conservazione dei suoi dati post mortem, questi verranno archiviati.

16. Patto probatorio

Le registrazioni computerizzate memorizzate nei sistemi informatici dell'Editore tramite un sistema di crittografia, verranno considerate come prova delle comunicazioni e delle diverse trasmissioni di scritti tra gli Utenti e la Piattaforma, e l'Editore.

L'Utente riconosce e accetta che, dopo la sua autenticazione all'interno del suo Spazio personale, qualsiasi manifestazione di volontà attraverso l'uso delle funzionalità offerte, e in particolare (1) l'emissione del suo consenso ai sensi della raccolta e dell'elaborazione dei suoi dati sanitari (2) l'accettazione delle CGU, costituiscono una firma elettronica ai sensi delle disposizioni degli Articoli 1366 e seguenti del Codice Civile e degli Articoli 1111-25 e seguenti del Codice della sanità pubblica ed esprimono il suo consenso fungendone da prova.

In conformità con le disposizioni degli Articoli 1366 e seguenti del Codice Civile e degli Articoli 1111-25 e seguenti del Codice della sanità pubblica, le registrazioni informatizzate conservate nei server di elaborazione elettronica dei dati dell'Editore e del suo fornitore autorizzato di servizi di hosting di dati medici, in ragionevoli condizioni di sicurezza e integrità, sono inconfutabilmente considerate come prova delle attività, degli scambi e delle notifiche che hanno avuto luogo ai fini dell'erogazione dei Servizi; in particolare l'utilizzo di una firma elettronica, sulla base dell'utilizzo

degli elementi di autenticazione definiti, è considerata come una firma valida e come prova ai sensi delle disposizioni di cui sopra.

La conservazione e l'archiviazione delle informazioni e dei dati viene effettuata su un supporto affidabile e duraturo in conformità con le disposizioni del Codice Civile e del Codice di pubblica sicurezza di cui sopra.

Di conseguenza, salvo errori manifesti e comprovati dell'Editore o del suo fornitore autorizzato di servizi di hosting di dati medici, l'Utente non potrà contestare l'ammissibilità, la validità o la forza probante degli elementi in formato o supporto elettronico sopra menzionati, sulla base di qualsiasi disposizione legale vigente e che specifichi che alcuni documenti devono essere scritti o firmati per costituire prova. Pertanto, gli elementi considerati costituiscono prova e, se sono prodotti come mezzo di prova da parte dell'Editore e/o dal suo fornitore autorizzato di servizi di hosting di dati medici, in ogni procedimento di contenzioso o altro, saranno considerati ammissibili, validi e con efficacia giuridica allo stesso modo, alle stesse condizioni e con lo stesso valore probatorio di qualsiasi documento redatto, ricevuto o conservato per iscritto.

17. Legge applicabile

Le presenti CGU sono regolate dalla legge francese.

Utilizzando la Piattaforma gli utenti stranieri accettano espressamente l'applicazione della legge francese.

Di conseguenza, gli Utenti sono consapevoli che, in generale, qualsiasi informazione possa essere è diffuso e/o scambiato potrebbe non essere coerente o appropriato al di fuori della Francia.

In assenza di una composizione amichevole, qualsiasi controversia relativa alla Piattaforma o in connessione con il suo utilizzo sarà sottoposta ai tribunali francesi, indipendentemente dal luogo di residenza dell'Utente.

18. Disposizioni generali

L'editore può cedere in qualsiasi momento a una filiale o a un successore, qualunque sia l'operazione, tutti o parte dei diritti e degli obblighi definiti in queste CGU e nella Piattaforma.

L'Utente non è autorizzato a cedere il suo accordo con l'Editore.