
*Contrat cadre de partenariat pour collecte de
données d'accès précoces de façon automatisée à
des fins d'étude prospective, multicentrique et
comparative*

*Titre de l'étude : Données d'Accès précoces Normalisées, suivies
par Traitement automatisé du langage en vue de leur Evaluation –*

Projet « Dante »

Entre, les soussignés :

La **Filière « Intelligence Artificielle & Cancers »**, Association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901 et le décret du 16 août 1901, immatriculée au SIREN sous le numéro 902 317 361 et déclarée à la Préfecture de Paris le 7 juillet 2021, dont le siège social est situé ParisSanté Campus, 2-10 rue d'Oradour-sur-Glane, 75015 Paris, représentée par Marco Fiorini, en sa qualité de Directeur Général,

Ci-après dénommée la « Filière » ou « l'Association »,

et les Partenaires, signataires en Section 16 ci-dessous en page 30.

Ci-après dénommés les « Partenaires », ou, s'agissant de la sous-traitance relative au traitement de données à caractère personnel, les « Sous-traitants ».

Les Partenaires et la Filière sont ci-après dénommés, collectivement, les « Parties » et individuellement une « Partie » ;

Il a été exposé ce qui suit (../..)

Table des matières

Section 1.	Contexte du projet.....	5
Article 1.01	Rationnel du projet.....	5
Article 1.02	Conduite du projet.....	6
(a)	Modalités d'accès au DPI	7
(b)	Coopération du Partenaire.....	7
Section 2.	Prestations attendues et sécurité du traitement des données	8
Article 2.01	Prérequis et prestations attendues	8
Article 2.02	Zoom sur le process d'inclusion d'un patient et de partage d'un pseudonyme d'appariement par patient	9
Figure 1	Séquence d'inclusion (vue par acteurs).....	9
Article 2.03	Objet du traitement.....	11
Figure 2	Vue d'ensemble des cloisonnements : qui accède à quoi ?.....	11
Article 2.04	Durée du traitement	11
Article 2.05	Finalité du traitement	12
Article 2.06	Interdiction de tout transfert hors UE	12
Article 2.07	Responsabilité de chaque Partie	12
Article 2.08	Contact du DPO du Responsable de Traitement	12
Article 2.09	Objet et champ d'application pour garantir la conformité au règlement (UE) 2016/679 ou Règlement Général sur la Protection des Données	12
Article 2.10	Invariabilité des clauses	13
Article 2.11	Interprétation	13
Article 2.12	Hiérarchie des clauses.....	13
Article 2.13	Possibilité de rejoindre progressivement ce contrat	13
Section 3.	Obligations des parties pour satisfaire à la sécurité du traitement de données à caractère personnel.....	14
Article 3.01	Obligations des parties : clause de conformité générale	14
(a)	Instructions	14
(b)	Limitation de la finalité	14
(c)	Durée du traitement des données à caractère personnel	14
(d)	Sécurité du traitement.....	14
(e)	Données sensibles.....	15
(f)	Documentation et conformité	15

(g)	Recours à des Sous-traitants ultérieurs	16
Article 3.02	Assistance au Responsable du traitement	17
Article 3.03	Notification de violations de données à caractère personnel.....	17
Article 3.04	Violation de données en rapport avec des données traitées par le Responsable du traitement.....	18
Article 3.05	Violation de données en rapport avec des données traitées par le Sous-traitant	18
Article 3.06	Non-respect des clauses et résiliation	19
Section 4.	Description du traitement	21
Article 4.01	Catégories de personnes concernées	21
Article 4.02	Catégories de données à caractère personnel traitées	21
Article 4.03	Nature et objet du traitement.....	21
Article 4.04	Durée du traitement	21
Article 4.05	Accès et restrictions.....	21
Article 4.06	Transferts et interdictions.....	22
Section 5.	Mesures techniques et organisationnelles, y compris mesures visant à garantir la sécurité des données.....	22
Article 5.01	Protection des données de santé et sécurité des traitements de données de santé	22
Article 5.02	Sécurisation des transmissions.....	22
Article 5.03	Sécurisation du stockage.....	22
Article 5.04	Documentation, audits et conformité	23
Section 6.	Conditions financières	24
Article 6.01	Budget et Prix des prestations.....	24
Article 6.02	Frais.....	24
Article 6.03	Modalités de facturation.....	24
Article 6.04	Modalités et délais de paiement	24
Section 7.	Absence d'avantage au sens de la loi « anti-cadeaux »	25
Section 8.	Réunions de suivi	25
Section 9.	Propriété intellectuelle	25
Section 10.	Confidentialité des informations commerciales, financières et techniques	26
Section 11.	Durée, cessation et résiliation	27
Article 11.01	Durée	27
Article 11.02	Résiliation	27

Article 11.03	Maintien en vigueur.....	27
Section 12.	Assurances	27
Section 13.	Stipulations générales	27
Article 13.01	Divisibilité des clauses.....	27
Article 13.02	Renonciation	28
Article 13.03	Intégralité des conventions	28
Article 13.04	Avenants.....	28
Article 13.05	Incessibilité.....	28
Article 13.06	Indépendance des parties	28
Section 14.	Droit applicable et litiges éventuels	28
Section 15.	Signature électronique.....	29
Section 16.	Signataires.....	30
Section 17.	Annexes.....	31
Article 17.01	Sous-traitants ultérieurs.....	31
Article 17.02	Protocole d'étude	32
Article 17.03	Rappel des principales étapes du recueil des données	32

Section 1. Contexte du projet

La Filière Intelligence Artificielle & Cancers est une association à but non lucratif issue du Contrat Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS) et créée le 3 août 2021. Elle fédère des membres publics (l'Institut National du Cancer, l'Agence d'Innovation en Santé et le Health Data Hub) et privés (l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé, France Biotech et 9 des plus grands industriels de santé mondiaux en oncologie) au sein d'une initiative nationale qui vise à rendre attractif l'écosystème d'innovation national. Son ambition est de valoriser l'écosystème en menant des projets « preuves de concept » en oncologie innovants et emblématiques de besoins récurrents des industriels de la santé et des autorités réglementaires.

Les éléments ci-après décrivent précisément les prestations attendues pour le projet dénommé « **Données d'Accès Normalisées, suivies par Traitement automatisé du langage en vue de leur Evaluation** » (ci-dessous « Dante »).

Article 1.01 Rationnel du projet

Ce projet démarre d'un constat : si les données d'accès précoce (ci-dessous : « AP ») sont d'un grand intérêt – elles permettent notamment de documenter les premières utilisations de traitements innovants en dehors des essais cliniques et de fournir des éléments données sur l'usage en « vie réelle » de ces traitements – leur collecte se heurte à plusieurs défis : finalité du recueil des données d'accès précoce pas toujours clair pour les professionnels de santé, manque de ressources humaines dans les établissements de santé pour effectuer ces saisies, redondance avec les données cliniques déjà saisies en routine dans le dossier des patients pour le suivi médical, hétérogénéité des plateformes de saisie des données pour chaque Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil des Données (PUT-RD).

L'ensemble de ces contraintes freinent l'adhésion des professionnels de santé, et entraînent des lacunes dans la qualité et la cohérence des données collectées, une hétérogénéité entre établissements et un taux de complétude des données bien inférieur à l'objectif de 90% fixé par les autorités de santé.

En regard, les progrès récents en IA offrent des opportunités pour améliorer les processus de saisie et de gestion des données dans le cadre des accès précoces. Les outils basés sur le *natural language processing* (NLP) ont le potentiel d'accélérer la saisie des données, de réduire les erreurs humaines et d'améliorer la qualité des informations collectées, tout en réduisant le « fardeau » lié au recueil des données pour les professionnels et les établissements de santé.

Des études préliminaires démontrent la faisabilité d'utiliser l'IA pour apparier et collecter des données en oncologie, mais des comparaisons approfondies avec les méthodes manuelles restent nécessaires dans le cadre des accès précoces. L'objectif de ce projet est donc de mener une étude pour comparer la fiabilité des deux méthodes de saisie (manuelle traditionnelle vs à travers des outils d'IA) et évaluer leur capacité à répondre aux exigences de qualité, fiabilité et cohérence des informations collectées nécessaires dans le cadre des dispositifs d'accès précoce.

Article 1.02 Conduite du projet

Ce projet pilote est un projet multipartite, qui implique plusieurs industriels pharmaceutiques, chacun menant son propre accès précoce de manière indépendante, selon son propre calendrier de mise en œuvre. À ce jour (mais cela pourra encore évoluer), trois industriels (**AstraZeneca, MSD et Amgen**) ont confirmé leur participation au projet avec des accès précoces. D'autres laboratoires pourront rejoindre le projet de manière progressive au fil de l'eau, augmentant ainsi la diversité et le volume des données disponibles pour mener l'étude comparative.

Au-delà du présent contrat et pour information contextuelle des Partenaires, chaque industriel pharmaceutique sélectionnera la CRO de son choix pour l'accompagner dans la gestion de son accès précoce et pour coordonner la collecte des données de façon manuelle. Ces CRO « primaires » ou « traditionnelles » (ces mots ne portent bien sûr aucune connotation péjorative) collaboreront comme il est d'usage avec les établissements de santé qui demanderont des traitements en accès précoce pour assurer la saisie manuelle des données, conformément aux PUT-RD préalablement validés par la Haute Autorité de santé.

Simultanément, la Filière vérifiera, à chaque demande d'accès précoce par un établissement, si ce dernier dispose d'une solution d'IA installée et fonctionnelle, quelle que soit l'origine de cette solution, interne ou externalisée. Si les critères d'éligibilité sont couverts et que le centre souhaite participer, après signature de ce contrat, une collecte « automatisée » des données sera également réalisée. Cette double collecte (manuelle et automatisée) permettra notamment de comparer les données issues des deux méthodes. Le détail de ce process est commenté tout au long du document suivant, et en particulier au § « Prestations attendues et sécurité du traitement des données », en page 8.

Ainsi, au sens du présent cahier des charges, chaque Partenaire est en charge de collecter, via leurs solutions d'IA, un set de variables prédéfinies dont certaines pouvant être récurrentes, c'est-à-dire recueillies à différents points dans le temps selon le suivi du patient, de façon automatisée, sans intervention humaine.

Ce « set minimal de variables à collecter » sera commun à tous les accès précoces participant au projet, indépendamment de l'indication thérapeutique. Ces variables sont issues des 4 fiches du modèle de PUT-RD de la HAS¹, qui collectent des données à différents stades du suivi d'un patient dans l'accès précoce : **demande d'accès** au traitement, **instauration** du traitement, visites de **suivi** (plusieurs occurrences possibles), et **arrêt** définitif du traitement.

Ces variables comprennent des typologies de données simples à collecter (données quantitatives directes) et plus complexes (données composites, données nécessitant un traitement ou une interprétation approfondie). Le set de variables est disponible

¹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3433891/fr/modele-de-protocole-d-utilisation-therapeutique-et-de-recueil-des-donnees-version-11-2023

dans le protocole figurant en annexe (cf. § « Protocole d'étude », en page 32)**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**

Un Tiers de confiance, appelé la CRO « centrale », sera chargée de fusionner les bases de données transmises par les CROs primaires pour les données saisies manuellement et de les chaîner aux bases des données transmises par les innovateurs pour les données saisies par IA pour mener une étude comparative.

Ce Tiers de confiance sera également chargé de constituer une **base de données de référence** destinée à comparer, pour les variables prédéfinies du projet, les données issues (i) du recueil manuel « traditionnel » transmis par les CRO primaires et (ii) de l'extraction automatisée par l'IA, aux **données « réelles »** vérifiées directement dans le dossier patient informatisé (DPI) des patients inclus.

La finalité exclusive est l'évaluation comparative de l'exactitude, de l'erreur, de la complétude et de la concordance des données, conformément au protocole du projet.

À l'aide des accès précoces successifs évoqués en introduction, **l'objectif est d'inclure 147 dossiers patients dans l'étude**, avec une répartition équilibrée entre les centres participants (aucun centre ne devant représenter plus de 15 % des patients inclus). Les centres participants devront être de régions et types (CHU, CLCC, CHG, etc.) différents.

À cet égard, le Partenaire reconnaît et accepte dès l'entrée en vigueur du Contrat qu'un tiers de confiance, la CRO « centrale », mandatée par la Filière IA & Cancers, procède à des vérifications directes dans le dossier patient informatisé (DPI) auprès des centres participants, afin de constituer la base de référence citée ci-dessus pour comparer ultérieurement, en fin de collecte des données, les données issues de la branche traditionnelle (CRO « primaires ») et de la branche IA, conformément au protocole de l'Étude. Cette acceptation constitue une condition essentielle des Prestations.

Le contrôle porte exclusivement sur le **set de variables** de l'Étude et sur les **métadonnées de traçabilité** nécessaires à l'audit de la collecte (journal d'audit, dates, statuts), à l'exclusion de toute donnée non requise.

(a) Modalités d'accès au DPI

a) L'accès de la CRO centrale au DPI est en lecture seule, nominatif, limité dans le temps et rendu possible par les centres selon leurs procédures (sur site ou, si autorisé, à distance via un accès sécurisé conforme HDS).

b) Chaque consultation/extraction par la CRO centrale est journalisée (horodatage, identifiant, périmètre consulté/extrait) et auditable.

c) Le Partenaire facilite l'organisation matérielle des vérifications (création des habilitations, créneaux d'accès, interlocuteurs techniques).

(b) Coopération du Partenaire

Au besoin, le Partenaire répond rapidement aux demandes de la CRO centrale et de la Filière. Les contrôles sont réalisés dans le cadre et sous l'autorité du Responsable de traitement de ce projet (la Filière), avec application des mesures techniques et organisationnelles prévues pour les obligations de sous-traitance RGPD (art. 28). **À ce titre d'ailleurs, le personnel de la CRO centrale est tenu à la plus parfaite confidentialité. Aucune réutilisation hors finalité n'est bien sûr autorisée.**

Tout refus, entrave ou manquement répété aux présentes stipulations autorise la Filière à suspendre ou le cas échéant, à résilier, le présent Contrat.

Section 2. Prestations attendues et sécurité du traitement des données

Article 2.01 Prérequis et prestations attendues

Les prérequis et prestations attendues sont les suivantes :

1. **Disposer d'une solution d'IA mature** permettant de collecter et structurer de façon automatisée un set de variables prédéfinies à partir de dossiers informatisés des patients inclus dans les accès précoces de l'étude,
2. **Collecter le set de données dans des temps compatibles avec la conduite de la présente Etude,**
3. **Offrir des garanties de transparence par le biais d'un suivi permettant de tracer l'historique de remontée des données via l'IA, avec un journal d'audit (*audit trail*),** à savoir un enregistrement chronologique des actions ou opérations effectuées sur les données. En effet, compte tenu des objectifs du projet, il est impératif de s'assurer que la collecte des données par IA est réalisée sans intervention humaine et accès aux documents sources pour vérifier ou compléter les données collectées automatiquement, afin d'éviter tout biais pouvant artificiellement améliorer les indicateurs de performance du mode de saisie.
4. **Pseudonymiser les données collectées, partager un pseudonyme par patient** – le détail de ce process est explicité au paragraphe suivant (cf. «
5. Zoom sur le process d'inclusion d'un patient et de partage d'un pseudonyme d'appariement par patient », en page 9, et stocker ces données de façon sécurisée et conformément aux réglementations en vigueur.

Au titre du règlement (UE) 2016/679 (communément le « RGPD ») et pour garantir une sécurité optimale **tout en facilitant la contractualisation, les clauses contractuelles reprises dans ce contrat sont celles, habituelles et reprises sans modification**, proposées par la Décision d'exécution (UE) 2021/915 de la Commission du 4 juin 2021 relative aux « *clauses contractuelles*

types entre les responsables du traitement et les sous-traitants au titre de l'article 28, paragraphe 7, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil et de l'article 29, paragraphe 7, du règlement (UE) 2018/1725 du Parlement européen et du Conseil »².

- 6. Transférer, de façon sécurisée et sans surcoût au-delà des rémunérations prévues ci-dessous au § « Conditions financières » en page 24, les données collectées à la CRO centrale qui mènera l'étude comparative selon le protocole d'étude défini.**

Article 2.02 Zoom sur le process d'inclusion d'un patient et de partage d'un pseudonyme d'appariement par patient

Voici le détail de la séquence d'inclusion et de partage du pseudonyme d'appariement par patient, détaillée ci-dessous (NB : par « Extracteurs IA » en 4^{ème} colonne en Figure 1 Séquence d'inclusion (vue par acteurs) ci-dessous, on évoque soit les centres qui disposent d'une solution interne de traitement automatisé du langage (TAL), soit les PME qui proposent pour ces centres des services de TAL) :

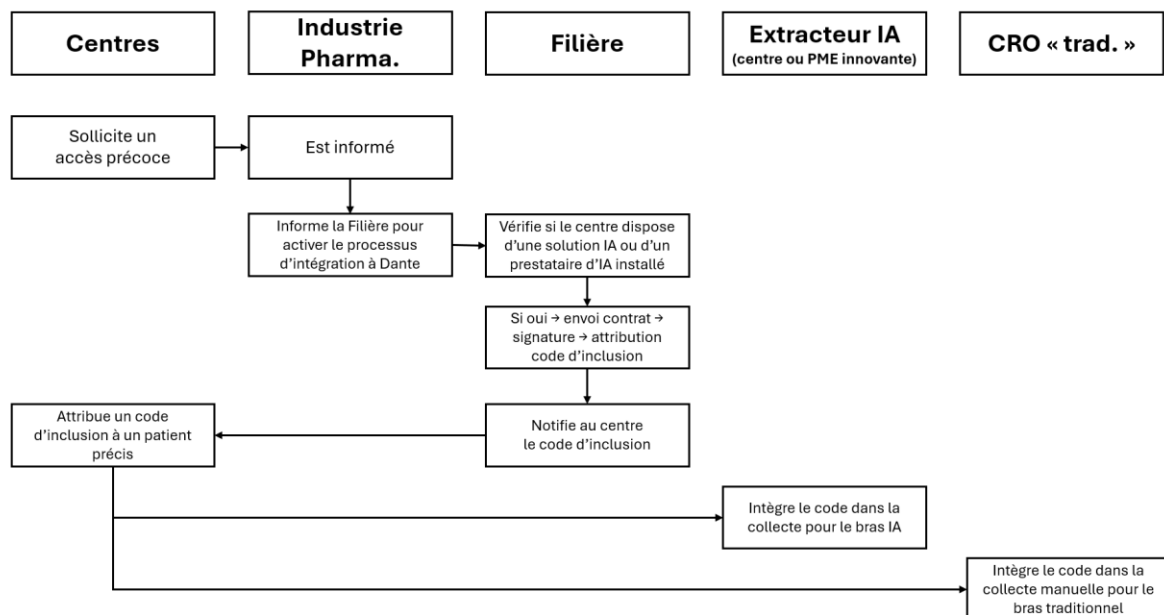


Figure 1 Séquence d'inclusion (vue par acteurs)

1. Phase de sollicitation et d'information initiale

Lorsqu'un centre de soin souhaite inclure des patients dans un programme d'accès précoce à un traitement innovant, il sollicite cet accès via les canaux « habituels » auprès du laboratoire pharmaceutique concerné (« l'industriel pharmaceutique »).

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32021D0915>

L'industriel informe alors la Filière IA & Cancers de cette sollicitation afin d'activer le processus d'intégration au projet Dante, qui permettra d'inclure le centre dans la double collecte de données (traditionnelle et automatisée par IA).

2. Vérification de l'éligibilité du centre

La Filière IA & Cancers vérifie si le centre :

- dispose déjà d'une solution d'intelligence artificielle (IA) de traitement automatisé du langage (TAL) opérationnelle,
- ou
- collabore avec une PME innovante capable d'assurer la collecte IA conforme aux exigences du projet.

Si le centre remplit ces conditions, la Filière envoie le présent contrat de partenariat au centre, qui dispose de 7 jours pour le signer électroniquement. Ce délai démarre lors de l'envoi par messagerie, du lien de signature électronique. L'outil de signature électronique utilisé, aux derniers standards de sécurité, sera DocuSign.

3. Signature du contrat et activation du processus d'inclusion

Après signature du contrat de partenariat :

- la Filière IA & Cancers attribue au centre un code d'inclusion pseudonymisé, unique pour chaque patient à inclure, structuré selon le format : **[code-centre] – [DANTE] – [numéro séquentiel et incrémental]**, pour chaque patient.
- Ce code d'inclusion est destiné à constituer la clé d'appariement « déterministe » permettant de relier, sans donnée nominative, les trois bases du projet :
 1. la **base traditionnelle** (collecte manuelle par la CRO « traditionnelle »),
 2. la **base IA** (collecte automatisée),
 3. la **base de référence** (vérification par la CRO centrale auprès du DPI).

4. Notification et communication du code d'inclusion

La Filière notifie à l'industriel pharmaceutique que le centre, Partenaire du présent contrat, a été validé et que des codes d'inclusion pseudonymisés ont été attribués, l'industriel en informe sa CRO traditionnelle.

Chaque Centre, Partenaire au sens du présent contrat :

- **associe un code d'inclusion unique à un patient précis** (le lien entre ces données identifiantes et le code d'inclusion pseudonyme restent strictement intra-centre) ;
- **communique ce code d'inclusion à la CRO « traditionnelle »**, pour **collecte manuelle** du bras « traditionnel » ;

- **intègre ce code d'inclusion à la collecte automatisée pour le bras « IA »** soit directement, si le centre est chargé en direct de la collecte via IA, soit via son prestataire, une PME innovante, si c'est elle qui est chargée de la collecte des données via IA.

Aucune donnée identifiante (nom, prénom, N° patient interne, etc.) n'est transmise hors du centre.

Article 2.03 Objet du traitement

En termes du RGPD, dans le cadre du projet Dante, les Partenaires au présent contrats sont des « Sous-traitants » du Responsable de Traitement. Ils sont expressément autorisés à traiter, pour le compte du Responsable de traitement, l'Association Filière IA & Cancers, des données à caractère personnel relatives à des patients pris en charge dans le cadre d'un traitement en accès précoce.

Le traitement confié aux Sous-traitants est strictement limité aux finalités suivantes :

- **Extraction, pseudonymisation et structuration automatisée de données issues des dossiers médicaux ;**
- **Transmission sécurisée des données pseudonymisées à un tiers de confiance, la CRO centrale, mandaté pour l'analyse scientifique ;**

Conformément au § précédent, le traitement permet de respecter un cloisonnement des données pour pleine sécurité et conformité au RGPD, résumé dans le schéma suivant :

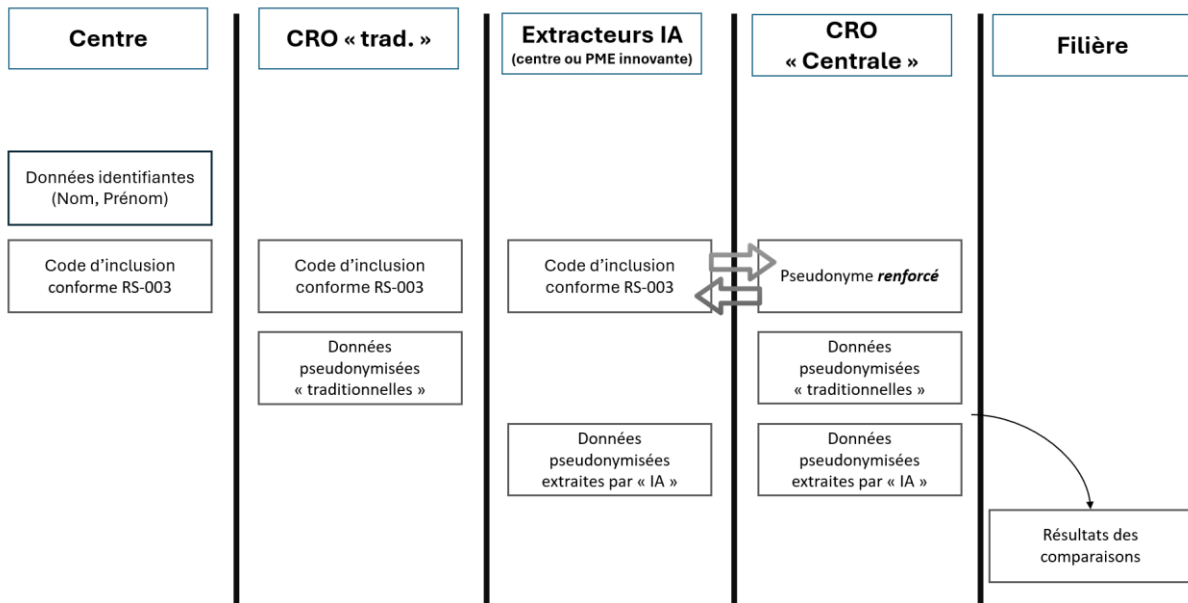


Figure 2 Vue d'ensemble des cloisonnements : qui accède à quoi ?

Article 2.04 Durée du traitement

Le contrat s'applique pour toute la durée du projet Dante, incluant la durée de conservation des données, jusqu'à deux ans après la dernière publication issue des analyses sur les données, plus un archivage à des fins de traçabilité réglementaire pendant une durée maximale de cinq ans. Toutes les données sont ensuite détruites.

Article 2.05 Finalité du traitement

Le traitement a pour finalité des fins de comparaison entre les méthodes de collecte manuelle et automatisée. **Le détail du rationnel est fourni dans Protocole d'étude en page 32.**

Article 2.06 Interdiction de tout transfert hors UE

Aucun transfert des données hors de France, à fortiori hors l'UE, n'est autorisé.

Article 2.07 Responsabilité de chaque Partie

Chaque Sous-traitant est responsable des dommages causés par des traitements non conformes.

Article 2.08 Contact du DPO du Responsable de Traitement

Conformément aux dispositions du Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 dit Règlement Général sur la Protection des Données et à la loi Informatique et Libertés modifiée, le Responsable de traitement, l'Association Filière IA & Cancers, a désigné un Délégué à la Protection des Données (DPO) chargé de veiller au respect des obligations légales et réglementaires relatives à la protection des données à caractère personnel dans le cadre du projet Dante.

Le Sous-traitant s'engage à coopérer avec le DPO du Responsable de traitement dans l'exercice de ses missions, notamment en cas de demande d'information, d'audit éventuel, de contrôle ou d'incident relatif à la sécurité des données.

Le DPO **peut être contacté à tout moment pour toute question** relative au traitement des données à caractère personnel effectué dans le cadre de l'étude Dante, ou pour l'exercice des droits des personnes concernées (accès, rectification, opposition, limitation, portabilité, effacement).

Coordonnées du DPO : Délégué à la Protection des Données – Filière IA & Cancers, ParisSaclay Campus 2 - 10 Rue d'Oradour-sur-Glane 75015 Paris – France, dpo@filiere-ia.fr

Article 2.09 Objet et champ d'application pour garantir la conformité au règlement (UE) 2016/679 ou Règlement Général sur la Protection des Données

a) Les présentes clauses contractuelles types ont pour objet de garantir la conformité l'article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données

b) Les responsables du traitement et les sous-traitants énumérés ont accepté ces clauses afin de garantir le respect des dispositions de l'article 28, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2016/679 et/ou des dispositions de l'article 29, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) 2018/1725.

c) Les présentes clauses s'appliquent au traitement des données à caractère personnel tel que décrit Section 4 ci-dessous, « Description du traitement », en page 21.

d) Les présentes clauses sont sans préjudice des obligations auxquelles le responsable du traitement est soumis en vertu du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

Article 2.10 Invariabilité des clauses

a) Les parties s'engagent à ne pas modifier les clauses, sauf en ce qui concerne l'ajout d'informations ou la mise à jour des informations qui y figurent.

b) Les parties ne sont pour autant pas empêchées d'inclure les clauses contractuelles types définies dans les présentes clauses dans un contrat plus large, ni d'ajouter d'autres clauses ou des garanties supplémentaires, à condition que celles-ci ne contredisent pas, directement ou indirectement, les clauses ou qu'elles ne portent pas atteinte aux libertés et droits fondamentaux des personnes concernées.

Article 2.11 Interprétation

- a) Lorsque des termes définis respectivement dans le règlement (UE) 2016/679 ou dans le règlement (UE) 2018/1725 figurent dans les clauses, ils s'entendent comme dans le règlement en question.
- b) Les présentes clauses doivent être lues et interprétées à la lumière des dispositions du règlement (UE) 2016/679 et du règlement (UE) 2018/1725 respectivement.
- c) Les présentes clauses ne doivent pas être interprétées d'une manière contraire aux droits et obligations prévus par le règlement (UE) 2016/679 / le règlement (UE) 2018/1725 ou d'une manière qui porte atteinte aux libertés ou droits fondamentaux des personnes concernées.

Article 2.12 Hiérarchie des clauses

En cas de contradiction entre les présentes clauses et les dispositions des accords connexes qui existent entre les parties au moment où les présentes clauses sont convenues ou qui sont conclus ultérieurement, les présentes clauses prévaudront.

Article 2.13 Possibilité de rejoindre progressivement ce contrat

a) Toute entité qui n'est pas partie aux présentes clauses peut, avec l'accord Responsable de traitement, y adhérer à tout moment, en qualité soit de co-responsable du traitement soit de sous-traitant, en signant la Section 16 ci-dessous, « Signataires », en page 30

- b) Une fois que ce contrat est signé, l'entité adhérente est considérée comme une partie aux présentes clauses et jouit des droits et est soumise aux obligations d'un responsable du traitement ou d'un sous-traitant.
- c) Les présentes clauses ne créent pour la partie adhérente aucun droit ni aucune obligation pour la période précédant l'adhésion.

Section 3. Obligations des parties pour satisfaire à la sécurité du traitement de données à caractère personnel

Article 3.01 Obligations des parties : clause de conformité générale

(a) Instructions

- a) Le Sous-traitant ne traite les données à caractère personnel que sur instruction documentée du Responsable du traitement, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel il est soumis. Dans ce cas, le Sous-traitant informe le Responsable du traitement de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si la loi le lui interdit pour des motifs importants d'intérêt public. Des instructions peuvent également être données ultérieurement par le Responsable

du traitement pendant toute la durée du traitement des données à caractère personnel. Ces instructions doivent toujours être documentées.

b) Le Sous-traitant informe immédiatement le Responsable du traitement si, selon lui, une instruction donnée par le Responsable du traitement constitue une violation du règlement (UE) 2016/679 / du règlement (UE) 2018/1725 ou d'autres dispositions du droit de l'Union ou du droit des États membres relatives à la protection des données.

(b) Limitation de la finalité

Le Sous-traitant traite les données à caractère personnel uniquement pour la ou les finalités spécifiques du traitement, telles que définies décrit Section 4 ci-dessous, « Description du traitement », en page 21, sauf instruction complémentaire du Responsable du traitement.

(c) Durée du traitement des données à caractère personnel

Le traitement par le Sous-traitant n'a lieu que pendant la durée précisée à la Section 4 ci-dessous, « Description du traitement », en page 21.

(d) Sécurité du traitement

a) Le Sous-traitant met au moins en œuvre les mesures techniques et organisationnelles précisées à la **Section 5 ci-dessous, « Mesures techniques et organisationnelles, y compris mesures visant à garantir la sécurité des données » en page 22**, pour assurer la sécurité des données à caractère personnel.

Figure parmi ces mesures la protection des données contre toute violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel ou l'accès non autorisé à de telles données (violation de données à caractère personnel). Lors de l'évaluation du niveau de sécurité approprié, les parties tiennent dûment compte de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, ainsi que des risques pour les personnes concernées.

b) Le Sous-traitant n'accorde aux membres de son personnel l'accès aux données à caractère personnel faisant l'objet du traitement que dans la mesure strictement nécessaire à l'exécution, à la gestion et au suivi du contrat. Le Sous-traitant veille à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel s'engagent à respecter la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité.

(e) Données sensibles

Si le traitement porte sur des données à caractère personnel révélant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que des données génétiques ou des données

biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique, ou des données relatives aux condamnations pénales et aux infractions («données sensibles»), le Sous-traitant applique des limitations spécifiques et/ou des garanties supplémentaires.

(f) **Documentation et conformité**

a) Les parties doivent pouvoir démontrer la conformité avec les présentes clauses.

b) Le Sous-traitant traite de manière rapide et adéquate les demandes du Responsable du traitement concernant le traitement des données conformément aux présentes clauses.

c) Le Sous-traitant met à la disposition du Responsable du traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect des obligations énoncées dans les présentes clauses et découlant directement du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725. À la demande du Responsable du traitement, le Sous-traitant permet également la réalisation d'audits des activités de traitement couvertes par les présentes clauses et y contribue, à intervalles raisonnables ou en présence d'indices de non-conformité. Lorsqu'il décide d'un examen ou d'un audit, le Responsable du traitement peut tenir compte des certifications pertinentes en possession du Sous-traitant.

d) Le Responsable du traitement peut décider de procéder lui-même à l'audit ou de mandater un auditeur indépendant. Les audits peuvent également comprendre des inspections dans les locaux ou les installations physiques du Sous-traitant et sont, le cas échéant, effectués moyennant un préavis raisonnable.

e) Les parties mettent à la disposition de l'autorité de contrôle compétente / des autorités de contrôle compétentes, dès que celles-ci en font la demande, les informations énoncées dans la présente clause, y compris les résultats de tout audit.

(g) **Recours à des Sous-traitants ultérieurs**

a) les solutions d'extraction de données étant déjà en place (cf. Article 2.01 « Prérequis et prestations attendues » en page 8), le Sous-traitant dispose d'une autorisation générale du Responsable du traitement pour ce qui est du recrutement de Sous-traitants ultérieurs sur la base d'une liste convenue à l'avance. Le Sous-traitant informe spécifiquement par écrit le Responsable du traitement de tout projet de modification de cette liste par l'ajout ou le remplacement de Sous-traitants ultérieurs au moins 5 jours ouvrés à l'avance, donnant ainsi au Responsable du traitement suffisamment de temps pour pouvoir s'opposer à ces changements avant le recrutement du ou des Sous-traitants ultérieurs concernés. Le Sous-traitant fournit au Responsable du traitement les informations nécessaires pour lui permettre d'exercer son droit d'opposition.

- b) Lorsque le Sous-traitant recrute un Sous-traitant ultérieur pour mener des activités de traitement spécifiques (pour le compte du Responsable du traitement), il le fait au moyen d'un contrat qui impose au Sous-traitant ultérieur, en substance, les mêmes obligations en matière de protection des données que celles imposées au Sous-traitant en vertu des présentes clauses. Le Sous-traitant veille à ce que le Sous-traitant ultérieur respecte les obligations auxquelles il est lui-même soumis en vertu des présentes clauses et du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.
- c) À la demande du Responsable du traitement, le Sous-traitant lui fournit une copie de ce contrat conclu avec le Sous-traitant ultérieur et de toute modification qui y est apportée ultérieurement. Dans la mesure nécessaire à la protection des secrets d'affaires ou d'autres informations confidentielles, y compris les données à caractère personnel, le Sous-traitant peut expurger le texte du contrat avant d'en diffuser une copie.
- d) Le Sous-traitant demeure pleinement responsable, à l'égard du Responsable du traitement, de l'exécution des obligations du Sous-traitant ultérieur conformément au contrat conclu avec le Sous-traitant ultérieur. Le Sous-traitant informe le Responsable du traitement de tout manquement du Sous-traitant ultérieur à ses obligations contractuelles.
- e) Le Sous-traitant convient avec le Sous-traitant ultérieur d'une clause du tiers bénéficiaire selon laquelle — dans le cas où le Sous-traitant a matériellement disparu, a cessé d'exister en droit ou est devenu insolvable — le Responsable du traitement a le droit de résilier le contrat conclu avec le Sous-traitant ultérieur et de donner instruction au Sous-traitant ultérieur d'effacer ou de renvoyer les données à caractère personnel.

Article 3.02 Assistance au Responsable du traitement

- a) **Le Sous-traitant informe sans délai le Responsable du traitement de toute demande qu'il a reçue de la part de patients concernés par les données de l'Étude. Il ne donne pas lui-même suite à cette demande, à moins que le Responsable du traitement des données ne l'y autorise par écrit préalable.**
- b) Le Sous-traitant prête assistance au Responsable du traitement pour ce qui est de remplir l'obligation qui lui incombe de répondre aux demandes des personnes concernées d'exercer leurs droits, en tenant compte de la nature du traitement. Dans l'exécution de ses obligations, le Sous-traitant se conforme aux instructions du Responsable du traitement.
- c) Outre l'obligation incombant au Sous-traitant d'assister le Responsable du traitement en vertu du point b) ci-dessus, le Sous-traitant aide en outre le Responsable du traitement à garantir le respect des obligations suivantes, compte tenu de la nature du traitement et des informations dont dispose le Sous-traitant :

1) l'obligation de **procéder à une évaluation de l'incidence des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel** (« analyse d'impact relative à la protection des données ») lorsqu'un type de traitement est susceptible de présenter un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques ;

2) l'obligation de consulter l'autorité de contrôle compétente/les autorités de contrôle compétentes préalablement au traitement lorsqu'une analyse d'impact relative à la protection des données indique que le traitement présenterait un risque élevé si le Responsable du traitement ne prenait pas de mesures pour atténuer le risque ;

d) Les parties définissent Section 5 ci-dessous « Mesures techniques et organisationnelles, y compris mesures visant à garantir la sécurité des données » en page 22, les mesures techniques et organisationnelles appropriées par lesquelles le Sous-traitant est tenu de prêter assistance au Responsable du traitement dans l'application de la présente clause, ainsi que la portée et l'étendue de l'assistance requise.

Article 3.03 Notification de violations de données à caractère personnel

En cas de violation de données à caractère personnel, le Sous-traitant coopère avec le Responsable du traitement et lui prête assistance aux fins de la mise en conformité avec les obligations qui lui incombent en vertu des articles 33 et 34 du règlement (UE) 2016/679 ou des articles 34 et 35 du règlement (UE) 2018/1725, selon celui qui est applicable, en tenant compte de la nature du traitement et des informations dont dispose le Sous-traitant.

Article 3.04 Violation de données en rapport avec des données traitées par le Responsable du traitement

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le Responsable du traitement, le Sous-traitant prête assistance au Responsable du traitement :

a) aux fins de la notification de la violation de données à caractère personnel à l'autorité de contrôle compétente, dans les meilleurs délais après que le Responsable du traitement en a eu connaissance, le cas échéant (sauf si la violation de données à caractère personnel est peu susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques) ;

b) aux fins de l'obtention des informations suivantes qui, conformément à l'article 33, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/679, doivent figurer dans la notification du Responsable du traitement, et inclure, au moins :

1) la nature des données à caractère personnel, y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation

et les catégories et le nombre approximatif d'enregistrements de données à caractère personnel concernés ;

2) les conséquences probables de la violation de données à caractère personnel ;

3) les mesures prises ou les mesures que le Responsable du traitement propose de prendre pour remédier à la violation de données à caractère personnel, y compris, le cas échéant, les mesures pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Lorsque, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu'elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais ;

Article 3.05 Violation de données en rapport avec des données traitées par le Sous-traitant

En cas de violation de données à caractère personnel en rapport avec des données traitées par le Sous-traitant, celui-ci en informe le Responsable du traitement dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance. Cette notification contient au moins :

a) une description de la nature de la violation constatée (y compris, si possible, les catégories et le nombre approximatif de personnes concernées par la violation et d'enregistrements de données à caractère personnel concernés) ;

b) les coordonnées d'un point de contact auprès duquel des informations supplémentaires peuvent être obtenues au sujet de la violation de données à caractère personnel ;

c) ses conséquences probables et les mesures prises ou les mesures qu'il est proposé de prendre pour remédier à la violation, y compris pour en atténuer les éventuelles conséquences négatives.

Lorsque, et dans la mesure où, il n'est pas possible de fournir toutes les informations en même temps, la notification initiale contient les informations disponibles à ce moment-là et, à mesure qu'elles deviennent disponibles, des informations supplémentaires sont communiquées par la suite dans les meilleurs délais.

Article 3.06 Non-respect des clauses et résiliation

a) Sans préjudice des dispositions du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725, en cas de manquement du Sous-traitant aux obligations qui lui incombent en vertu des présentes clauses, le Responsable du traitement peut donner instruction au Sous-traitant de suspendre le traitement des données à caractère personnel jusqu'à ce que ce dernier se soit conformé aux présentes clauses ou jusqu'à ce que le contrat soit résilié. Le Sous-traitant informe rapidement le Responsable du

traitement s'il n'est pas en mesure de se conformer aux présentes clauses, pour quelque raison que ce soit.

b) Le Responsable du traitement est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel conformément aux présentes clauses si :

1) le traitement de données à caractère personnel par le Sous-traitant a été suspendu par le Responsable du traitement conformément au point a) **et le respect des présentes clauses n'est pas rétabli dans un délai raisonnable et, en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la suspension ;**

2) **le Sous-traitant est en violation grave ou persistante des présentes clauses ou des obligations qui lui incombent** en vertu du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725 ;

3) **le Sous-traitant ne se conforme pas à une décision contraignante d'une juridiction compétente ou de l'autorité de contrôle compétente/des autorités de contrôle compétentes concernant les obligations qui lui incombent** en vertu des présentes clauses ou du règlement (UE) 2016/679 et/ou du règlement (UE) 2018/1725.

c) Le Sous-traitant est en droit de résilier le contrat dans la mesure où il concerne le traitement de données à caractère personnel en vertu des présentes clauses lorsque, après avoir informé le Responsable du traitement que ses instructions enfreignent les exigences juridiques et que le Responsable du traitement insiste pour que ses instructions soient suivies.

d) À la suite de la résiliation du contrat, le Sous-traitant supprime, selon le choix du Responsable du traitement, toutes les données à caractère personnel traitées pour le compte du Responsable du traitement et certifie auprès de celui-ci qu'il a procédé à cette suppression, ou renvoie toutes les données à caractère personnel au Responsable du traitement et détruit les copies existantes, à moins que le droit de l'Union ou le droit national n'impose de les conserver plus longtemps. Le Sous-traitant continue de veiller à la conformité aux présentes clauses jusqu'à la suppression ou à la restitution des données.

Section 4. Description du traitement

Article 4.01 Catégories de personnes concernées

Les traitements de données concernent des patients adultes pris en charge dans le cadre d'un traitement médicamenteux autorisé en accès précoce.

Article 4.02 Catégories de données à caractère personnel traitées

Les données traitées sont issues du dossier médical des patients et comprennent :

- Des données sensibles (au sens de l'article 9 RGPD) : **Données de santé : état clinique (score ECOG), informations thérapeutiques, posologies, effets indésirables**, voire sur la qualité de vie (questionnaire QLQ-C30).
- Des données indirectement identifiantes, sous forme pseudonymisée : **Date de naissance (mois/année), sexe, type d'établissement prescripteur.**

Dans sa granulométrie la plus fine, et au-delà des catégories de données objet du présent article, la nature des données traitées sont citées dans le protocole annexé au présent contrat ; Article 17.02 ci-dessous « Protocole d'étude » en page 32.

Article 4.03 Nature et objet du traitement

Le traitement comprend :

- **L'extraction automatisée à partir des dossiers médicaux, la pseudonymisation, structuration et transmission sécurisée des données de santé pseudonymisées ;**
- **Ces opérations sont menées à l'aide de solutions d'intelligence artificielle d'ores et déjà déployées.**

Ce traitement est effectué à des fins scientifiques et méthodologiques, à savoir : comparer la fiabilité, l'exhaustivité et la standardisation des données issues d'une collecte manuelle vs une collecte automatisée par IA.

Article 4.04 Durée du traitement

- Les données seront traitées pour la durée de l'étude (prévue jusqu'à deux ans après la dernière publication issue des analyses sur les données).
- Elles seront ensuite archivées à des fins de traçabilité réglementaire pendant une durée maximale de cinq (5) ans, avant suppression définitive.

Article 4.05 Accès et restrictions

- L'accès aux données est strictement limité aux personnes autorisées, agissant pour le compte du Responsable de traitement ou de ses Sous-traitants.

- Ces personnes doivent avoir reçu une formation spécifique à la protection des données de santé et à la sécurité informatique.
- Un registre des accès (journal d'audit ou « *audit trail* ») est tenu, retraçant toutes les actions réalisées sur les données (consultation, extraction, modification, transfert, etc.).

Article 4.06 Transferts et interdictions

- Aucun transfert en dehors de la France n'est autorisé. Les données sont hébergées exclusivement en France auprès d'un prestataire certifié Hébergeur de Données de Santé (HDS)
- Aucun transfert des données ultérieur à celui de la CRO Centrale, ou « Tiers de Confiance », n'est permis sauf autorisation écrite et préalable du Responsable de traitement.

Section 5. Mesures techniques et organisationnelles, y compris mesures visant à garantir la sécurité des données

Cette section est dédiée à une description des mesures de sécurité techniques et organisationnelles mises en œuvre par le ou les Sous-traitants visant à garantir un niveau de sécurité approprié, compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et de la finalité du traitement, ainsi que des risques pour les droits et libertés des personnes physiques.

Article 5.01 Protection des données de santé et sécurité des traitements de données de santé

Pour conformité légale, les Sous-traitants s'engagent à respecter les obligations suivantes.

Article 5.02 Sécurisation des transmissions

- Mettre en œuvre des protocoles de communication sécurisés (ex. : TLS, SFTP, HTTPS) pour toute transmission de données de santé.
- Assurer le chiffrement des données en transit, conforme à l'état de l'art (au minimum TLS 1.2).
- Mettre en place une traçabilité exhaustive des accès, transferts et opérations, incluant l'horodatage, l'identité de l'utilisateur, et la nature des actions effectuées.

Article 5.03 Sécurisation du stockage

- Chiffrer l'intégralité des données de santé avec des algorithmes robustes (ex. : AES-256).

- Stocker les données exclusivement auprès de prestataires d'hébergement certifiés HDS (Hébergeurs de Données de Santé) conformément à l'article L1111-8 du Code de la santé publique.
- Appliquer des politiques de contrôle d'accès strictes, avec révision régulière des droits, selon le principe du moindre privilège.
- Effectuer des sauvegardes régulières, avec des dispositifs de sécurité contre la perte, l'altération ou la destruction.

Article 5.04 Documentation, audits et conformité

- Tenir à disposition un registre des traitements, des incidents de sécurité et des accès.
- Accepter la réalisation d'audits de conformité documentaire, réalisés par le Responsable de traitement ou un tiers désigné.
- Notifier, sans délai, toute violation de données à caractère personnel.

Section 6. Conditions financières

Article 6.01 Budget et Prix des prestations

L'étude prévue donne l'opportunité de démontrer le potentiel de technologies innovantes et de les valider en conditions réelles.

Si l'étude est concluante, les Partenaires pourront démontrer le potentiel de leurs outils devant l'auditoire de la Filière et plus largement, des autorités réglementaires (la Filière partagera les résultats attendus, notamment, à la Haute Autorité de santé).

Au-delà même des AP, le potentiel est de favoriser une maturation progressive de l'écosystème national vers une capacité d'extraction de données précises et récentes, de haute valeur ajoutée.

Au regard de ces potentiels, le mode de financement est le suivant :

2000 euros (deux-mille euros) HT par dossier patient transmis conformément au protocole, dans le format attendu et dans des conditions de sécurité conformes.

Cette rémunération inclut la mobilisation de ressources nécessaires à l'organisation des vérifications par la CRO centrale pour la constitution du bras de référence. Aucun frais complémentaire ne pourra être imputé à la Filière sans accord préalable et écrit : les Partenaires reconnaissent que les rémunérations prévues au présent contrat constituent **la seule et unique contrepartie financière due en exécution de leurs prestations dans le cadre du projet**. Aucune autre indemnité, prime, participation, redevance ou compensation, directe ou indirecte, ne pourra être sollicitée au titre de ce contrat, du projet ou de ses suites.

Il est entendu que la présente limitation s'applique sans préjudice du versement, par les industriels concernés, des frais légaux dus pour l'obtention des données d'accès précoces selon la voie habituelle, dite « traditionnelle » dans le présent cahier des charges, tels que prévus et réglementés par la loi. Ces versements relèvent d'un cadre financier distinct, indépendant du projet Dante.

Article 6.02 Frais

Les prix visés aux paragraphes qui précèdent comprennent tous les frais que le Partenaire doit, le cas échéant, engager en exécution du Contrat. En conséquence, aucun frais complémentaire ne pourra être imputé à la Filière, sauf accord préalable et écrit de cette dernière à l'engagement de tels frais.

Article 6.03 Modalités de facturation

Chaque Partenaire facturera ses prestations selon un calendrier trimestriel.

Article 6.04 Modalités et délais de paiement

Le paiement des factures du Partenaire est dû à 30 jours suivant la date de facture et par virement sur le compte des Partenaires, à communiquer à la signature du contrat.

Section 7. Absence d'avantage au sens de la loi « anti-cadeaux »

Les fonds versés dans le cadre du présent projet sont strictement affectés aux prestations contractuelles (collecte, traitement, contrôle, hébergement et management des données) **et ne constituent en aucune manière un “avantage” en espèces ou en nature versé à un professionnel de santé, au sens du Code de la santé publique et du dispositif dit « anti-cadeaux »** (art. L.1453-3 et s.).

Ils ne sont versés ni directement ni indirectement à des personnes visées à l'art. L.1453-4 et n'ont pas pour objet d'influencer leur pratique ; en conséquence, ils échappent à l'interdiction de recevoir/offrir des avantages posée par ces textes, sous réserve, le cas échéant, des régimes dérogatoires et exclusions prévus par la loi (notamment art. L.1453-6 et L.1453-7 et leurs décrets d'application).

Les parties rappellent enfin que les modalités d'exécution s'inscrivent dans le cadre réglementaire applicable (notamment décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 codifié aux art. R.1453-13 et s.).

Section 8. Réunions de suivi

La Filière désigne **un(e) Chef(fe) de Projet, compétent(e) et décisionnaire** interlocuteur qui a une connaissance approfondie des enjeux de ce contrat. Il/Elle est responsable du suivi des Prestations. Cet interlocuteur aura principalement les missions suivantes :

- Préparation aux réunions de filière dans lesquelles les Prestations s'inscrivent ;
- Suivi de la réalisation des Prestations et dialogue autour des changements à prévoir face à tout imprévu ;

Chaque Partenaire désigne un(e) Chef(fe) de Projet, compétent(e) et décisionnaire. Il/Elle aura principalement les missions suivantes :

- Responsabilité des Prestations du présent Contrat ;
- Coordination de l'équipe opérationnelle du Partenaire ;
- Production des documents de suivi et livrables constituant les Prestations ;
- Participation aux réunions de suivi avec la Filière ;

Section 9. Propriété intellectuelle

La Filière ne s'arroge aucun droit de propriété sur les données produites pour cette étude, ni aucun droit résultant de l'usage ou de l'amélioration des outils d'IA permettant d'extraire ces données ; Les Partenaires en conservent la pleine propriété intellectuelle.

En revanche, la Filière sera libre de rédiger et diffuser, à partir des données analysées, **des résultats** (abstracts, publications, posters ou articles) sous forme agrégés, valorisant l'Etude objet du présent contrat. Les décisionnaires de ces publications sont

la Filière et les industries pharmaceutiques citées Section 1 ci-dessus « Contexte du projet » en page 5.

Au-delà, les résultats de ce projet n'ont pas pour objet de comparer les prestataires entre eux, mais de mesurer la maturité, le déploiement et le potentiel des technologies de traitement automatisé du langage dans les usages réels des données de santé. Ainsi, aucun des Partenaires ne sera distingué spécifiquement dans les résultats de l'Etude.

En effet, cette approche vise à identifier les conditions d'une fiabilité et d'une interopérabilité, afin de renforcer la confiance collective autour de ces innovations. Par cette démarche, la Filière entend favoriser leur adoption à large échelle et accroître l'attractivité nationale dans le domaine des technologies d'analyse sémantique via IA appliquées.

Section 10. Confidentialité des informations commerciales, financières et techniques

Sont considérées comme des « informations confidentielles », les informations commerciales, financières ou techniques, relatives à l'une des Parties, aux Partenaires ou à leurs sous-traitants, fournisseurs, clients. Ces informations sont celles échangées ou celles auxquelles les Parties pourront avoir accès dans le cadre du Contrat.

Chaque Partie ne communiquera les informations confidentielles de l'autre Partie qu'aux seules personnes intervenant sur les Prestations objet du Contrat et uniquement dans la mesure nécessaire à leur intervention. Chaque Partie pourra néanmoins communiquer, sous réserve du respect de la présente clause, ce Contrat et les documents y afférents à son conseil juridique, ses partenaires financiers ou bancaires, à ses commissaires aux comptes, aux organismes fiscaux en cas de contrôle.

Les Parties sont tenues de préserver le caractère confidentiel desdites informations en prenant au moins les mêmes dispositions que celles qu'elles prennent habituellement pour protéger leurs propres informations confidentielles et devront faire respecter à l'ensemble de leur personnel, quel que soit leur statut, la même obligation de secret et de confidentialité pour l'ensemble des informations visées ci-dessus.

De manière expresse, les Parties conviennent que ne seront pas considérées comme confidentielles les informations dont la Partie réceptrice pourra démontrer :

- Qu'elles étaient précédemment connues de la Partie réceptrice sans engagement de confidentialité ;
- Qu'elles sont tombées dans le domaine public autrement que du fait du non-respect de l'engagement de confidentialité prévu au présent Contrat ;
- Qu'elles ont été obtenues de manière licite auprès d'un tiers ou indépendamment de l'exécution du présent Contrat.

Les dispositions du présent article demeureront en vigueur pendant toute la durée du Contrat et 10 ans à compter de son expiration ou résiliation pour quelque cause que ce soit.

Section 11. Durée, cessation et résiliation

Article 11.01 Durée

Le présent contrat est conclu de la signature des Parties jusqu'à l'archivage des données support, pour mémoire, deux ans après la dernière publication.

Article 11.02 Résiliation

En cas de manquement de l'une des Parties à l'une des obligations mises à sa charge par le Contrat, la Partie lésée de ce manquement pourra résilier le Contrat, de plein droit et sans formalité judiciaire, quinze (15) jours calendaires après une mise en demeure de faire cesser ledit manquement, restée infructueuse, adressée à l'autre Partie, par lettre recommandée avec accusé de réception contenant déclaration par la Partie qui l'invoque de son intention d'user du bénéfice de la présente clause.

La résolution du Contrat dans les conditions susmentionnées interviendra sans nécessité de constatation judiciaire et sans préjudice de tous dommages-intérêts que pourrait être en droit de réclamer la Partie victime de la défaillance, en application de l'article 1224 du Code civil.

Article 11.03 Maintien en vigueur

Nonobstant la cessation du Contrat pour quelle que cause que ce soit, les obligations autour de la Propriété intellectuelle, Confidentialité, Droit applicable et Litiges resteront en vigueur.

Section 12. Assurances

Le Partenaire déclare être assuré pour sa responsabilité civile professionnelle auprès d'une compagnie notoirement solvable pour les dommages matériels et immatériels consécutifs à une faute dans l'exécution des Prestations.

Section 13. Stipulations générales

Article 13.01 Divisibilité des clauses

Le caractère nul, illégal ou inapplicable d'une clause quelconque du Contrat ne saurait entraîner la nullité, l'illicéité ou l'inapplicabilité des autres clauses du Contrat. En cas de nullité, illicéité ou inapplicabilité d'une clause quelconque du Contrat, les Parties engageront de bonne foi et dans les meilleurs délais des négociations afin de remplacer la clause concernée par une ou des dispositions valides, licites et applicables qui auront un effet économique et/ou juridique aussi proche que possible de celui de la clause nulle, illicite ou inapplicable.

Article 13.02 Renonciation

Le fait pour l'une des Parties d'omettre de se prévaloir en tout ou Partie de tout droit, pouvoir ou privilège qui lui est conféré aux termes des présentes ne pourra être considéré comme constituant une renonciation au dit droit, pouvoir ou privilège qui pourra toujours être exercé à n'importe quel moment. Toute renonciation par l'une des Parties à tout droit, pouvoir ou privilège devra, pour être valablement effectuée, être notifiée à l'autre Partie conformément aux présentes.

Article 13.03 Intégralité des conventions

Le Contrat exprime seul l'intégralité des accords entre les Parties quant à son objet et remplace et annule toutes conventions, correspondances ou documents antérieurs que les Parties ont pu conclure ou se communiquer ayant un objet identique ou semblable au Contrat.

Article 13.04 Avenants

À des fins de représentativité de l'Etude, chaque Partenaire accepte que la liste des participants au Projet puisse augmenter au fur et à mesure de l'Etude, afin d'atteindre les objectifs de représentativité cités dans le Protocole.

Article 13.05 Incessibilité

Le Contrat n'est ni cessible ni transmissible, à quelque titre que ce soit, sauf accord écrit et préalable de la Filière.

Article 13.06 Indépendance des parties

Les dispositions des présentes ne sauraient être interprétées comme constituant notamment un lien de subordination, de préposition, une société en participation, une entreprise, une société de fait ou créée de fait, ou un mandat de la Filière ou de ses préposés à l'égard ou avec chaque Partenaire.

Section 14. Droit applicable et litiges éventuels

Le Contrat est soumis au droit français.

A l'exception des cas d'urgence justifiant le recours à une procédure judiciaire d'urgence, les Parties s'engagent, en cas de différend survenant entre elles relatif à la formation, la validité, l'interprétation, l'exécution ou la cessation du Contrat, préalablement à toute action judiciaire, à mettre en œuvre une procédure destinée à faciliter un règlement amiable le plus rapidement possible.

A cet effet, dès qu'une Partie identifiera un tel différend avec l'autre Partie, il lui appartiendra de demander la convocation d'une première réunion *ad hoc*, réunissant des interlocuteurs des deux Parties de niveau Direction Générale, afin de discuter du règlement de la question objet du différend. Cette convocation sera effectuée par lettre recommandée avec accusé de réception.

Cette première réunion se tiendra dans un délai maximal de dix (10) jours ouvrables courant à compter de la notification d'envoi à la Partie destinataire. Les Parties disposeront ensuite d'un délai de trente (30) jours pour fixer, à l'issue de chaque réunion, des réunions additionnelles. Si dans ce délai, aucune solution n'est trouvée, entérinée par un écrit signé des représentants des deux Parties, chaque Partie reprendra sa liberté d'action.

En cas de désaccord persistant, le litige sera soumis au Tribunal de commerce de Paris.

Section 15. Signature électronique

Le Contrat est signé par chacune des Parties au moyen d'un procédé de signature électronique mis en œuvre par un prestataire tiers qui garantit la sécurité et l'intégrité des exemplaires numériques conformément à l'article 1367 du Code civil et au décret d'application n°2017-14.

Les Parties conviennent expressément que le Contrat, signé électroniquement :

- Constitue l'original ;
- Constitue une preuve littérale au sens de l'article 1366 du Code civil (i.e., il a la même valeur probante qu'un écrit signé de façon manuscrite sur support papier et pourra valablement être opposé aux Parties) ;

Ainsi que :

- Sa signature électronique doit être considérée comme une signature originale ;
et
- Sa signature électronique est susceptible d'être produit en justice, à titre de preuve littérale, en cas de litiges, y compris dans les litiges opposant les Parties.

En conséquence, les Parties reconnaissent que le Contrat signé électroniquement vaut preuve de son contenu, de l'identité du signataire et de son consentement.

Conformément à l'alinéa 4 de l'article 1375 du Code civil, le Contrat est établi en un seul exemplaire numérique original, dont une copie sera délivrée à chacune des Parties directement.

Section 16. Signataires

Pour la Filière « Intelligence Artificielle & Cancers »,
Marco Fiorini, agissant *es qualités* de Directeur Général,

Pour (...)

Section 17. Annexes

Article 17.01 Sous-traitants ultérieurs

La présente Sous-annexe doit être complétée **en cas d'autorisation spécifique** de Sous-traitants ultérieurs. Le Responsable du traitement a autorisé le recours aux Sous-traitants ultérieurs suivants :

1. Nom : ...

Adresse : ...

Nom, fonction et coordonnées de la personne de contact : ...

Description du traitement (y compris une délimitation claire des responsabilités dans le cas où plusieurs Sous-traitants ultérieurs sont autorisés) : ...

...

Article 17.02 Protocole d'étude

La dernière version du protocole d'étude sera mise en ligne.

Article 17.03 Rappel des principales étapes du recueil des données

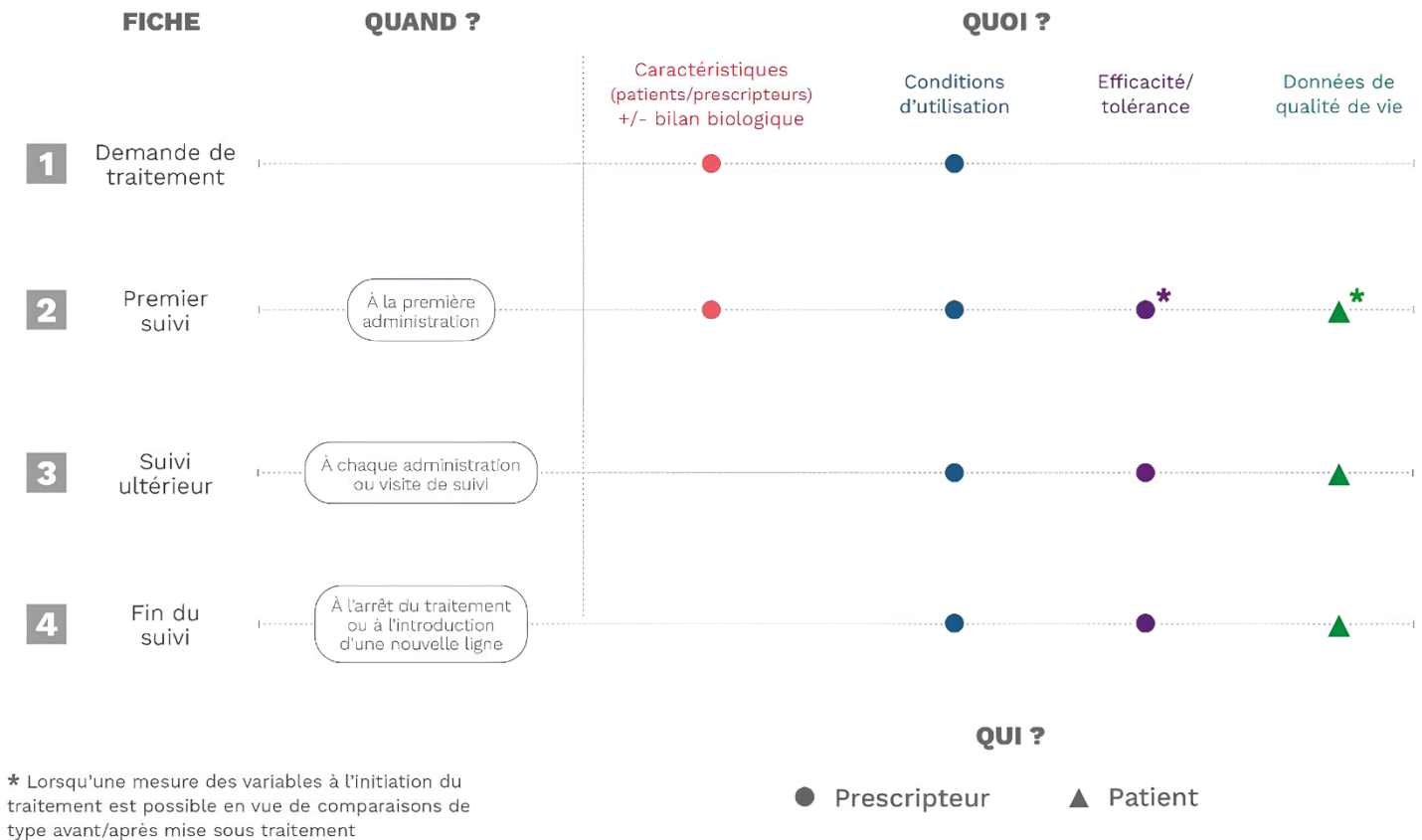
Ces éléments ont pour vocation de donner l'essentiel de ce que sont les modalités de soins via des médicaments qui ont obtenu une autorisation d'AP. Elles ne remplacent pas les règles officielles issues des autorités réglementaires.

L'autorisation d'un accès précoce à un médicament implique un recueil de données par les médecins prescripteurs, les pharmaciens et les patients, sous la responsabilité du laboratoire pharmaceutique.

Le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil de Données (PUT-RD) est un outil essentiel pour organiser la collecte de ces données et documenter l'utilisation du médicament. Il est proposé par les laboratoires, et validé par la HAS.

Au-delà des données citées ci-dessus comme composant le « set minimal de variables à collecter », l'ensemble des variables à collecter pendant l'accès précoce sont spécifiques à chaque pathologie et médicament. La périodicité de la collecte de données dépend également du protocole adopté. Les données sont collectées lors des visites médicales du patient ou à des intervalles spécifiques, l'objectif étant notamment de surveiller l'efficacité et la sécurité du traitement en vie réelle.

Ces données doivent régulièrement être remises à la HAS pour être évaluées, notamment lors du dépôt du dossier de renouvellement de l'autorisation d'AP et, à terme, peuvent également contribuer à l'évaluation de la Commission de la transparence en vue du remboursement.



« Recueil des données d'AP : Quand, quoi et par qui ? »³

En détail, voici les quatre fiches ou phases de collecte des données :

- La fiche d'accès au traitement est remplie une seule fois par le prescripteur dans le but d'obtenir le traitement en accès précoce pour les patients remplissant les critères d'éligibilité.
- La fiche d'instauration du traitement est également remplie une seule fois par le prescripteur au démarrage de l'accès précoce. Elle permet la première la première administration du médicament et inclut notamment les informations relatives au traitement : nom du médicament, doses, posologie, modalités d'administration, contre-indications, effets indésirables.
- Les fiches de suivi sont à compléter par le médecin prescripteur à chaque administration du traitement au patient ou à chaque visite de suivi (fréquence dépendante de la posologie du médicament).
- La fiche d'arrêt du traitement est à remplir une seule fois au moment de l'arrêt définitif du traitement.

A l'exception de la fiche d'accès au traitement qui bénéficie d'un bon taux de complétion du fait de la nécessité de ces données pour accéder au traitement, les autres fiches sont incomplètes.

³ Source : Accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires

Pour proposer à un patient d'accéder à un médicament en accès précoce, différentes étapes se succèdent. Le laboratoire pharmaceutique dépose une demande d'autorisation d'accès précoce auprès de la HAS via une plateforme dématérialisée.

La décision d'autorisation d'accès précoce est prise par la HAS, après avis de l'ANSM pour les médicaments ne bénéficiant pas encore d'une AMM, dans un délai de 3 mois à partir de la demande.

Cette autorisation est subordonnée au respect d'un PUT-RD qui implique le recueil de données par le prescripteur et le patient. Le laboratoire pharmaceutique dispose de 2 mois suivant l'octroi de l'autorisation d'accès précoce pour mettre à disposition le médicament.

Tout établissement de santé peut ensuite effectuer une demande auprès du laboratoire afin de recevoir le médicament en accès précoce. Pour cela, il remplit une fiche d'accès au traitement avec notamment le diagnostic et les justifications quant à la nécessité d'accéder au médicament en question. Le laboratoire pharmaceutique s'efforce de répondre aux demandes d'accès précoce dans les meilleurs délais, en général quelques jours.
