

CHARTE UTILISATEUR

Préambule :

Le GIP CeNGEPS (Centre National de Gestion de Produits de Santé) a développé un Extranet, système d'information pour le suivi de son activité et support de communication avec l'ensemble de ses correspondants. Cet Extranet comprend cinq rubriques principales : « Suivi de projet DIRC » ; « Suivi de projet Réseaux d'Investigations Cliniques » ; « Recueil d'activité » ; « Forum de discussion » et « Documentation ».

L'Extranet CeNGEPS vise à assurer un suivi dématérialisé de l'activité d'essais cliniques industriels dans les établissements de santé. Il permet l'information directe par les utilisateurs d'une base de données accessible via son site web "www.cengeps.fr".

Dans un but de transparence à l'égard des utilisateurs, et de garantie d'une utilisation loyale, responsable et sécurisée de l'Extranet CeNGEPS, la présente charte pose les règles relatives à l'utilisation de ces ressources.

Confidentialité :

L'accès à l'Extranet est protégé par des paramètres de connexion (identifiants, mots de passe). Ces paramètres sont personnels à l'utilisateur et doivent être gardés confidentiels, respecter un certain degré de complexité et être modifiés régulièrement.

Dans la mesure du possible, ces paramètres doivent être mémorisés par l'utilisateur et ne pas être conservés, sous quelque forme que ce soit. En tout état de cause, ils ne doivent pas être transmis à des tiers ou aisément accessibles. Ils doivent être saisis par l'utilisateur à chaque accès et ne pas être conservés en mémoire dans le système d'information.

Utilisation et Protection des données :

Le traitement automatisé d'informations nominatives sur l'Extranet a été déclaré auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) sous le numéro 1382129.

Les membres du CeNGEPS, les points de contact des sept DIRCs et les Responsables ou Coordonnateurs des Réseaux d'Investigations Cliniques sont responsables du contrôle du bon fonctionnement de l'Extranet. Ils veillent à l'application des règles de la présente charte.

Les engagements spécifiques au CeNGEPS

Le CeNGEPS s'engage à ne pas valider l'inscription d'un utilisateur avant de disposer de l'information sur les personnels pouvant accéder à l'Extranet établie par le point de contact (PCI) de chacune des 7 DIRC ou du Responsable/Coordonnateur des Réseaux d'Investigations Cliniques, lauréats des appels à projets annuels du GIP CeNGEPS. Toutefois, le CeNGEPS se reconnaît le droit de désinscrire un utilisateur à tout moment.

Dans le cadre de son activité, le CeNGEPS est amené à exploiter la totalité des données de l'Extranet, il s'engage à ne pas divulguer aucune information nominative à des tiers. Lors des présentations des données et des résultats à des tiers les noms des personnes et les titres des essais cliniques seront anonymisés.

Les engagements spécifiques aux utilisateurs de cet extranet

Les utilisateurs de l'Extranet CeNGEPS sont conduits à accéder à cet outil à partir de leur propre poste et réseau informatique.

Les droits d'accès, de lecture, de modification des données de chaque utilisateur sont décidés par le ou les responsable(s) de leur établissement et de leur DIRC ou Réseau d'Investigation Clinique, et sont par la suite attribués par le CeNGEPS.

L'utilisateur est responsable des modules ou items qui lui sont confiés dans le cadre de l'exercice de ses fonctions. Il doit concourir à la protection des données qui lui en sont propre, en faisant preuve de prudence. En cas d'absence, même temporaire, il est impératif que l'utilisateur se déconnecte de l'Extranet CeNGEPS, dès lors que celui-ci contient des informations à caractère professionnel.

Concernant l'exploitation des données, chaque utilisateur doit respecter les règles établies par son établissement et par sa DIRC ou son Réseau d'Investigation Clinique.

L'utilisation de l'Extranet doit être effectuée exclusivement à des fins professionnelles, et les utilisateurs ne doivent en aucun cas se livrer à une activité illicite ou portant atteinte aux intérêts du CeNGEPS et de son établissement ou Réseau d'Investigation Clinique.

Les engagements spécifiques aux prestataires informatiques

Les prestataires responsables du développement informatique de l'Extranet (programmation, charte graphique, etc.) sont assujettis à une obligation de confidentialité sur les informations qu'ils sont amenés à connaître.

Limites techniques :

La taille, le nombre et le type des pièces jointes peuvent être limités par le CeNGEPS pour éviter l'engorgement du système.

Sanctions :

Le manquement aux règles et mesures de sécurité de la présente charte est susceptible d'engager la responsabilité de l'utilisateur et d'entraîner à son encontre des avertissements, des limitations ou suspensions d'utiliser tout ou partie de l'Extranet, voire des sanctions disciplinaires, proportionnées la gravité des faits concernés.

Entré en vigueur :

La présente charte est applicable à compter du mardi 1^{er} septembre 2009.

Charte rédigée le 27 août 2009