

Conditions générales d'utilisation

Les présentes conditions générales d'utilisation (ci-après « CGU ») ont pour objet de définir les droits et obligations de tout médecin, pharmacien, autres membres de l'équipe de soins avec droits d'écriture (regroupant les éventuels internes en médecine, technicien d'étude clinique hospitalier (TEC) ou attaché de recherche clinique hospitalier (ARC)...), autres membres de l'équipe de soins en lecture seule (regroupant les personnels hospitaliers en charge de la gestion des conventions ou avenants de dédommagement et de la validation des bilans annuels relatifs à la saisie des données) (ci-après désigné par l'« Utilisateur personnel de santé ») au titre de son utilisation de la plateforme **EarlyTrack** (ci-après désignée par l'« Outil »), éditée par **EarlySen.se by Euraxi**, et accessible en ligne via une plateforme internet sécurisée.

L'utilisation de l'Outil est conditionnée à l'acceptation préalable des présentes CGU. Cette acceptation est opérée par un clic de l'Utilisateur personnel de santé lors de la création de son compte.

Les présentes conditions générales d'utilisation (ci-après « CGU ») ont également pour objet de définir les droits et obligations de tout Utilisateur membre de la cellule en charge de la gestion des accès dérogatoires.

ARTICLE 1 – Objet

L'Outil **EarlyTrack**, dédié à la gestion des accès dérogatoires que sont les accès précoces (AAP), les accès compassionnels (AAC) et les cadres de prescriptions compassionnelles (CPC), a pour objet de permettre à l'Utilisateur personnel de santé de :

- **Création d'un patient** : Enregistrement des informations nécessaires à l'inclusion dans les programmes.
- **Gérer les données des patients** : Recueil des données cliniques requises dans les protocoles d'utilisation thérapeutique incluant la saisie, la consultation et les éventuelles modifications.

L'Outil offre diverses fonctionnalités pour l'Utilisateur personnel de santé, notamment :

- **Visualisation et recherche** : Accès simplifié aux données patient.
- **Exportation de données** : Extraction des données en conformité avec les exigences réglementaires.
- **Fonctionnalités de traçabilité** : Journalisation des actions pour garantir la conformité légale et réglementaire.

L'utilisation de l'Outil permet à l'Utilisateur personnel de santé d'accéder :

- **Aux données des patients.**
- **Aux outils de Reporting et de suivi** pour les personnels de santé
- **Aux outils de conformité réglementaire**, tels que les fonctionnalités de sécurité et d'audit trail.

L'Outil EarlyTrack, dédié à la gestion des accès dérogatoires que sont les accès précoces (AAP), des accès compassionnels (AAC) et des cadres de prescriptions compassionnelles (CPC), a également pour objet de permettre à l'Utilisateur membre de la cellule en charge de la gestion des Accès dérogatoires de :

- **Création d'un patient** : Enregistrement des informations nécessaires à l'inclusion dans les programmes inhérent à la réception d'éventuelles fiches de recueil de données papier.
- **Gérer les données des patients via un profil opérateur de saisie dédié** : Saisie des données cliniques requises dans les protocoles d'utilisation thérapeutique reçues au format papier.
- **Contrôle et revue des données à distance via un profil dédié (chef de projet et ARC central)** avec gestion des queries éventuelles.
- **Gestion d'une base administrative pour le suivi de l'accès dérogatoire** (création de compte, saisie des contacts, tracking des cas PV, gestion des demandes d'information médicale, gestion des réclamations qualité produit, gestion des excursions de température...)
- **Exportation de données** : Extraction des toutes les données cliniques et administratives en conformité avec les exigences réglementaires

ARTICLE 2 - Mises en garde

Tous les Utilisateurs accèdent à l'Outil **EarlyTrack** en utilisant leur poste de travail connecté à une plateforme internet sécurisée. Les frais d'acquisition ou de location des équipements nécessaires, ainsi que les coûts de connexion à internet, relèvent exclusivement de la responsabilité de l'Utilisateur.

EarlySen.se by Euraxi ne saurait être tenu responsable en cas de mauvais fonctionnement de l'Outil résultant d'un défaut de configuration de l'appareil de l'Utilisateur, d'un problème de connexion internet, d'un dysfonctionnement matériel ou logiciel des équipements de l'Utilisateur, ou encore d'un accès restreint ou dégradé à internet.

ARTICLE 3 - Conditions d'accès et d'utilisation de l'Outil par les Utilisateurs

L'utilisation de l'Outil **EarlyTrack** et l'accès aux données des patients par l'Utilisateur sont conditionnés par plusieurs éléments. Tout d'abord, l'Utilisateur doit accepter de manière expresse, préalable et sans réserve les présentes CGU via un dispositif de consentement en ligne. Ensuite, un compte utilisateur doit être créé par l'administrateur de compte, permettant à l'Utilisateur de s'authentifier lors de chaque connexion à la plateforme. Enfin, l'accès aux données est strictement encadré par le niveau d'habilitation défini pour l'Utilisateur, qui détermine ses droits en lecture et écriture.

3.1. Authentification de l'Utilisateur

Lors de la création de son compte, l'Utilisateur doit fournir des informations complètes, exactes et actualisées sous sa seule responsabilité. Il s'engage à ne pas usurper l'identité d'un tiers. L'accès à la plateforme repose sur un système d'authentification sécurisé qui inclut trois éléments : un identifiant (login), un mot de passe personnel et un code d'accès à usage unique.

L'identifiant correspond à l'adresse e-mail fournie par l'Utilisateur lors de la création de son compte. Le mot de passe personnel, choisi par l'Utilisateur, doit respecter des exigences de sécurité strictes : il doit comporter au minimum huit caractères alphanumériques incluant une majuscule, une minuscule, un chiffre et un caractère spécial. Toute tentative de connexion échouée au-delà de cinq fois en moins de cinq minutes entraîne l'invalidation temporaire de la session pour une durée de cinq minutes. Si quinze tentatives échouées sont enregistrées sur une période de quinze minutes, le système bloque définitivement l'adresse IP de l'Utilisateur et requiert une intervention de l'administrateur pour déverrouiller l'accès.

En cas de connexion infructueuse, un e-mail de notification est automatiquement envoyé à l'administrateur de la plateforme. Pour renforcer la sécurité, un code d'accès à usage unique est envoyé à l'Utilisateur par SMS ou e-mail, selon son choix.

3.2. Gestion des mots de passe et accès aux données

En cas de perte ou d'oubli de son mot de passe, l'Utilisateur peut initier une procédure de réinitialisation via le lien « J'ai oublié mon mot de passe » disponible sur la page de connexion. Une fois cette procédure lancée, un nouveau mot de passe pourra être défini.

L'accès aux données patients est conditionné par le rôle de l'Utilisateur. Les Utilisateurs personnels de santé accèdent uniquement aux données des patients de leur centre de rattachement (établissement de santé ou cabinet libéral).

ARTICLE 4 - Obligations des Utilisateurs

L'Utilisateur est tenu d'utiliser l'Outil **EarlyTrack** exclusivement à des fins professionnelles, conformément aux finalités détaillées à l'**Article 1** des présentes CGU. Il s'interdit d'utiliser l'Outil à des fins publicitaires, promotionnelles, de démonstration ou de fidélisation de patientèle.

L'Utilisateur doit respecter pleinement les droits de propriété intellectuelle et industrielle relatifs à l'Outil et à l'ensemble des contenus qui y sont accessibles. Il est également tenu de se conformer à la législation applicable en matière de protection des données personnelles et de données de santé.

En aucun cas, l'Outil ne peut être utilisé au bénéfice d'une tierce partie ou dans le cadre d'une activité illégale ou susceptible de violer les droits d'autrui. Il est strictement interdit à l'Utilisateur de mettre l'Outil à la disposition de tiers ou de leur permettre un accès quelconque.

L'Utilisateur est responsable de l'exactitude et de la cohérence des informations qu'il saisit dans l'Outil. Par ailleurs, il s'engage à ne pas recourir à des outils automatisés, comme des robots, pour accéder ou interagir avec l'Outil, ni à modifier ses codes sources ou composants.

L'Utilisateur doit prendre toutes les précautions nécessaires pour prévenir l'introduction de programmes malveillants, tels que virus, chevaux de Troie, vers ou autres outils susceptibles de nuire à l'Outil ou d'entraver son fonctionnement. Enfin, il est tenu de mettre en œuvre toutes les mesures de sécurité requises pour protéger l'accès aux données contenues dans l'Outil, y compris les données personnelles et de santé des patients.

ARTICLE 5 - Déontologie des Utilisateurs

L'Utilisateur reconnaît que l'utilisation de l'Outil **EarlyTrack** est soumise au strict respect des règles légales, réglementaires et déontologiques encadrant l'exercice de sa profession. Ces règles sont définies par le **Code de la santé publique**, le **Code de déontologie** applicable à sa profession, ainsi que par les directives interprétées par le conseil de l'Ordre dont il dépend. Elles couvrent, entre autres, les droits des patients, la gestion des dossiers médicaux, le respect du secret médical, la protection des données personnelles et la vie privée.

L'Utilisateur reste entièrement responsable de la prise en charge de ses patients. Cette responsabilité s'exerce sous son contrôle, sa direction et selon son propre jugement professionnel, sans délégation ni transfert à l'Outil.

ARTICLE 6 - Garantie et responsabilité

EarlySen.se by Euraxi s'efforce d'intégrer dans l'Outil **EarlyTrack** des informations précises, fiables et régulièrement mises à jour. Cependant, aucune garantie n'est donnée quant à leur exactitude, leur exhaustivité ou leur actualisation. Ces informations sont fournies exclusivement à titre indicatif, et EarlySen.se by Euraxi ne saurait être tenu responsable de toute erreur ou omission affectant le contenu de l'Outil.

L'utilisation de l'Outil relève de l'entière et exclusive responsabilité de l'Utilisateur. Ce dernier demeure pleinement responsable de tous ses actes, décisions et obligations, qu'ils soient légaux, réglementaires ou déontologiques, y compris à l'égard des patients, dans le cadre ou à la suite de l'utilisation de l'Outil.

Chaque Utilisateur personnel de santé est intégralement responsable des diagnostics, traitements et informations relatifs aux patients, conformément aux règles encadrant son activité professionnelle. L'Outil n'a pas vocation à se substituer à ces responsabilités, ni à les diluer de quelque manière que ce soit.

L'Utilisateur s'engage à garantir et à indemniser EarlySen.se by Euraxi contre toute réclamation ou action en justice émanant de tiers, découlant de l'utilisation de l'Outil ou d'un non-respect des présentes CGU. À ce titre, l'Utilisateur prend en charge tous les dommages-intérêts, frais de justice et honoraires pouvant être engagés par EarlySen.se by Euraxi.

EarlySen.se by Euraxi se réserve le droit, à son entière discrétion et à ses frais, de participer à la défense ou au règlement amiable de toute réclamation, ou d'en assumer seul la gestion, sans toutefois libérer l'Utilisateur de ses obligations de dédommagement. L'Utilisateur s'engage à ne pas conclure un accord amiable impliquant la responsabilité de EarlySen.se by Euraxi ou générant une obligation à sa charge sans son consentement préalable.

ARTICLE 7 - Modifications, résiliation à l'initiative de EarlySen.se by Euraxi

EarlySen.se by Euraxi s'engage à informer l'Utilisateur de toute modification des présentes CGU. Dans ce cadre, l'Utilisateur sera invité à prendre connaissance des nouvelles conditions et à les accepter ou à les refuser avant de poursuivre l'utilisation de l'Outil. Toutefois, les améliorations ou l'ajout de nouvelles fonctionnalités et informations dans l'Outil ne feront pas systématiquement l'objet d'une notification préalable, l'Utilisateur pouvant constater ces modifications lors de ses connexions successives.

En cas de problème technique ou pendant des opérations de maintenance, EarlySen.se by Euraxi peut être amené à suspendre temporairement tout ou partie des fonctionnalités de l'Outil. Un message d'information sera alors affiché lors des tentatives de connexion. EarlySen.se by Euraxi mettra en œuvre tous les moyens nécessaires pour limiter la durée des interruptions, qui sont acceptées par l'Utilisateur en tant que conditions normales d'exploitation.

EarlySen.se by Euraxi se réserve également le droit d'interrompre l'accès à l'Outil sans préavis ni délai, notamment pour des raisons techniques ou de sécurité. Dans ce cas, toutes les actions nécessaires seront entreprises pour rétablir l'accès dans les meilleurs délais. EarlySen.se by Euraxi ne saurait toutefois être tenu responsable des conséquences de ces interruptions, qu'elles soient liées à une maintenance, un incident sur le réseau internet, ou toute autre cause.

Enfin, EarlySen.se by Euraxi se réserve le droit de désactiver ou de supprimer un compte utilisateur sans délai ni formalité préalable dans les situations suivantes : utilisation non conforme aux CGU ou tentative de connexion frauduleuse, incluant l'usurpation d'identité ou l'utilisation illicite des accès.

ARTICLE 8 - Droits de l'Utilisateur

1. En cas de compromission des identifiants

Si l'Utilisateur soupçonne que ses identifiants sont connus ou accessibles par un tiers non autorisé, il peut à tout moment sécuriser son compte en modifiant son mot de passe. Cette opération s'effectue directement via les paramètres de l'Outil, en accédant à la section « Mon compte » et en cliquant sur l'option « Changer mon mot de passe ».

2. Demande d'accès et/ou de rectification des données personnelles

L'Utilisateur peut également demander l'accès et/ou la rectification de ses données personnelles à tout moment en envoyant une demande explicite, accompagnée d'un justificatif d'identité, au service en charge de la protection des données à l'adresse suivante : **dpo@euraxipharma.fr**.

ARTICLE 9 – Propriété

L'Utilisateur reconnaît que l'intégralité du contenu accessible via l'Outil **EarlyTrack**, comprenant, de manière non limitative, les textes, graphiques, photographies, dessins, sons, données, images, fichiers audio et vidéo, ainsi que l'arborescence de l'Outil, son plan de navigation, ses logos, la conception et l'organisation de ses rubriques, leurs titres, les bases de données, leur structure et leurs contenus, et les marques (ci-après désigné le « Contenu »), appartient exclusivement à **EarlySen.se by Euraxi**, à Euraxi Pharma, à ses partenaires ou à ses clients.

L'utilisation du Contenu est strictement limitée à des fins personnelles et dans le cadre de l'usage défini par les présentes CGU. Toute reproduction d'extraits du Contenu est autorisée à condition qu'elle soit strictement personnelle et que les avis et mentions relatifs à la propriété intellectuelle figurant sur l'Outil soient maintenus sans modification.

Toute autre utilisation du Contenu, sans l'autorisation préalable et écrite de **EarlySen.se by Euraxi**, est formellement interdite. Cela inclut notamment, mais sans s'y limiter, la reproduction, l'extraction, le téléchargement des vidéos, le copier-coller des articles, les modifications, distributions, transmissions, expositions, diffusions ou représentations publiques du Contenu à des fins autres que celles prévues par l'Outil. Ces actions constitueraient une violation des dispositions du **Code de la propriété intellectuelle**, notamment des articles L.335-2 et suivants, et pourraient exposer leurs auteurs à des poursuites judiciaires civiles et pénales.

L'Utilisateur s'engage à respecter les règles suivantes lors de l'utilisation de l'Outil :

- Utiliser l'Outil uniquement dans le cadre de son objet et dans le respect des présentes CGU.
- Limiter son utilisation à des fins personnelles, en excluant toute activité commerciale ou promotionnelle.
- S'abstenir de recourir à des robots ou à d'autres moyens automatisés pour accéder et utiliser le Contenu, et ne pas tenter de nuire ou d'entraver le fonctionnement de l'Outil.
- Ne pas tenter de copier, reproduire, rendre accessible ou diffuser l'Outil ou son Contenu, en tout ou partie, à des tiers non autorisés.

ARTICLE 10 – Protection des données à caractère personnel

EarlySen.se by Euraxi, dont les coordonnées sont précisées en première partie des présentes Conditions Générales, accorde une importance particulière à la protection de votre vie privée et au respect des données à caractère personnel. EarlySen.se by Euraxi intervient en qualité de responsable du traitement des données personnelles collectées via l'Outil **EarlyTrack**, conformément au **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)** du 27 avril 2016 et à la **Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978**, dite « Loi Informatique et Libertés », ainsi qu'à toute législation ou réglementation qui viendrait à s'y substituer.

Pour toute information complémentaire sur la manière dont vos données sont collectées, traitées, conservées et protégées, nous vous invitons à consulter la **Politique de confidentialité** accessible depuis l'Outil ou sur demande auprès de **dpo@euraxipharma.fr**.

ARTICLE 11 - Présentation / Publication

L'Utilisateur s'engage à transmettre à **EarlySen.se by Euraxi** tout manuscrit ou projet de présentation et/ou de publication résultant de l'utilisation de l'Outil **EarlyTrack**, au moins quatre-vingt-dix (90) jours avant la date prévue de présentation ou de soumission pour publication.

EarlySen.se by Euraxi se réserve le droit de formuler des commentaires et/ou suggestions concernant le contenu transmis. Ces observations seront communiquées à l'Utilisateur dans un délai maximum de trente (30) jours suivant la réception du manuscrit.

ARTICLE 12 – Généralités

L'utilisation de l'Outil **EarlyTrack** est strictement réservée aux Utilisateurs résidant sur le territoire français, l'Outil ayant été conçu et développé conformément aux exigences de la réglementation française.

Les données et registres informatisés, conservés dans les systèmes dédiés à l'Outil dans des conditions raisonnables de sécurité, sont considérés comme des preuves. La conservation et l'archivage des informations sont réalisés sur des supports fiables et durables, conformément à l'article 1348 du Code Civil.

L'Utilisateur reconnaît et accepte que, après son authentification, l'activation de la case de consentement au titre de l'acceptation des présentes CGU ou toute autre manifestation de volonté exprimée par

l'utilisation des fonctionnalités de l'Outil constitue une signature électronique au sens des articles 1316-1 et suivants du Code Civil. Cette signature électronique fait office de preuve de consentement.

De même, l'utilisation du mot de passe dans les champs dédiés à la signature électronique, après authentification, est considérée comme une signature électronique conforme aux dispositions des articles 1316-1 et suivants du Code Civil. Elle atteste de l'identification de l'Utilisateur et de son accord.

En cas de conflit entre les systèmes informatisés de l'Outil et tout document sur support écrit ou fichier électronique en possession de l'Utilisateur ou d'un tiers, il est expressément convenu que les enregistrements des systèmes informatisés de l'Outil prévaudront et seront les seuls admis comme preuve.

Si l'une des dispositions des présentes CGU devait être jugée illégale, nulle ou inopposable pour quelque raison que ce soit, cette disposition sera considérée comme indépendante des autres clauses. Sa nullité ou son caractère inopposable n'affectera en rien la validité ou l'applicabilité des autres dispositions.

Les présentes CGU sont régies par la loi française. Elles peuvent faire l'objet de modifications. Les Utilisateurs professionnels de santé sont invités à consulter régulièrement les CGU, la version en vigueur étant celle applicable à la date d'utilisation de l'Outil.

ARTICLE 13 - Notice légale

ÉDITEUR

L'Outil **EarlyTrack** est édité par **EARLYSEN.SE**, une Société par Actions Simplifiée Unipersonnelle (SASU) au capital de 9 000 euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Marseille sous le numéro **978 848 257**.

Le siège social est situé au : **10 RUE GUTENBERG, 37300 JOUE-LES-TOURS France**.

Depuis le 10 janvier 2024, la société est une filiale de la société **EURAXI PHARMA, SAS** enregistrée au RCS de Tours sous le numéro 420 965 758, située au 10 rue Gutenberg - 37300 Joué-Lès-Tours, et représentée par Monsieur Sébastien LOUVEAU, Président.

Pour toute question ou assistance, EARLYSEN.SE peut être contacté via son support à l'adresse suivante : **support@earlysen.se**.

HÉBERGEUR AGRÉÉ DE DONNÉES DE SANTÉ

Les données de santé à caractère personnel relatives aux patients sont hébergées par **Amazon Web Services (AWS)**, en qualité d'hébergeur certifié de données de santé (HDS).

Le siège social de AWS est situé au : **38 avenue John F. Kennedy, L-1855 Luxembourg.**

AWS est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés sous le numéro **831 001 334.**

Pour plus d'informations concernant l'hébergement des données, AWS peut être contacté via les coordonnées disponibles sur leur site officiel.