**Formulaire B  
Description de projet et demande d’attribution de droits de consultation des bases de données de l’Echantillon Généraliste des Bénéficiaires (EGB) du SNDS**

**V 15/02/2019**

**Ce formulaire est à envoyer signé à :** [**snds@inserm.fr**](mailto:snds@inserm.fr)

**Chaque projet réalisé sur les données de l’EGB doit faire l’objet d’une demande et d’une description via le formulaire B**

**Identification du demandeur**

**Identité du demandeur *(tous les champs sont obligatoires)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom, prénom |  | |
| Unité Inserm – adresse |  | |
| Nom du directeur d’unité Inserm |  | |
| Nom du responsable d’équipe Inserm |  | |
| Statut du demandeur dans l’unité | Chercheur | Ingénieur de recherche / Ingénieur d’étude |
|  | Post-doctorant | étudiant en master |
|  | Doctorant | autre, précisez : |
| Employeur  (ex Inserm, Université) | public, précisez lequel : | privé, précisez lequel :  (dans ce cas une copie du contrat de prestation vous liant à l’unité Inserm sera demandée) |
| Source de financement du poste du demandeur si différent | public, précisez laquelle : | privé, précisez laquelle : |

**Coordonnées du demandeur et de son responsable hiérarchique Inserm (tous les champs sont obligatoires)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Demandeur** | **Responsable d’équipe** |
| Email |  |  |
| Coordonnées téléphoniques |  |  |

***\**** *responsable d’équipe Inserm ou directeur d’unité Inserm du demandeur.*

**Demande d’accès au(x) profil(s) bordereau(x) EGB**

**Les profils bordereaux du SNDS souhaités :**

**(Attribution des profils pour une durée maximale de 5 ans renouvelable)**

Description des profils disponibles pour les équipes de l’Inserm :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **n° profil** | **Type** | **Nb identifiants potentiels simultanés** | **Accès et logiciel** |
| 13 | Données agrégées bénéficiaires et agrégées PS | 0 |  |
| 14 | Données agrégées bénéficiaires, individuelles anonymes PS | 0 |  |
| 9B | Données agrégées bénéficiaires et agrégées PS, | 0 | DAMIR – SAS Guide |
| 17 | EGB Données individuelles bénéficiaires, individuelles anonymes PS, | 1 | EGB – SAS Guide |
| 17C | EGB Données individuelles bénéficiaires, individuelles anonymes PS | 2 | EGB – SAS Guide |

*Tous ces profils concernent des données dont le périmètre est inter régimes avec visibilité nationale*

Liste des identifiants potentiels :

- Date de naissance (mois et année) (accès 38)  
- Dates de soins (jour, mois et année) (accès 39)  
- Communes de résidence (profil 40) mais pas d'accès aux données médicales  
- Date de décès (jour, mois, année) (accès 53)

**Attention :** Les profils bordereaux demandés doivent correspondre aux stricts besoins du projet d’étude déclaré ci-après. En particulier, l'accès au profil 17C avec croisement d'identifiants potentiels doit être argumenté.

Cette demande d’attribution de profil(s) pourra faire l’objet d’une demande de complément d’information sur le projet d’étude ou d’un refus si la demande de profil(s) ne correspond pas aux besoins de l’étude.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **n° profil(s) bordereaux** | **Date de début**  (demandée ou en cours)  jj/mm/aaaa | **Date de fin**  (demandée ou en cours)  jj/mm/aaaa |  | **Prolongation des droits\*\***  (nouvelle date de fin)  jj/mm/aaaa |
| 13 |  |  |  |  |
| 14 |  |  |  |  |
| 9B |  |  |  |  |
| 17 |  |  |  |  |
| 17C |  |  |  |  |

\* *rayer la mention inutile.  
\*\* en cas demande de prolongation des droits, le formulaire B doit être daté et signé par le demandeur et son responsable hiérarchique à la date de demande de prolongation des droits.*

**Description du projet d’étude motivant la demande d’accès à l’EGB**

**Projet d’utilisation de l’EGB motivant la demande d’accès à l’EGB**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Intitulé du Projet | Date de début | Date de fin | Source de financement du projet  (privée ou publique) |
|  |  |  |  |

**Pour toutes les demandes** d’extraction de l’EGB dans le cas d’un projet **incluant un financement privé**, il est demandé de fournir un protocole complet un mois avant l'accès aux données. Le commanditaire de l'étude **doit être** l'Inserm.

**Description du PROJET (préciser clairement votre besoin d’utilisation des données de l’EGB)**

|  |
| --- |
| **Contexte / Justification du projet**  **Objectif général**  **Objectifs secondaires**  **Schéma d’étude** (Ex : étude observationnelle transversale entre juillet 2014 et juin 2015)  **Justification de la durée de l’étude (retro-planning)** |

**Méthodes et variables utilisées**

|  |
| --- |
| **Définition de la population d’étude**  **Critères d’inclusion**  **Définition et mesure des événements étudiés**  **Variables utilisées**  **Méthodes statistiques utilisées** |

**Le demandeur habilité\* :**Le Président Directeur-Général de l’Inserm a délégué son pouvoir d’Autorité d’Enregistrement (AE) à des Autorités d’Enregistrement Déléguées (AED).

Le demandeur habilité s’engage à :

**Signaler aux Autorités d’Enregistrement Déléguées** (par e-mail à [snds@inserm.fr](mailto:snds@inserm.fr)) **:**  
- Tout changement administratif dans ses fonctions et projets (départ de l’unité au plus tard une semaine avant celui-ci, changement d'affectation dans l'unité concernée, changement de projet, fin de projet, fin d’utilisation des données du SNDS, etc…) pouvant impacter les droits d’accès à l’EGB,  
- Tout nouveau projet d’exploitation des données de l’EGB via un nouveau formulaire B (ainsi que le protocole complet si le financement inclut une source privée).   
 **Ne se connecter que via un poste maitrisé (soumis aux exigences de la PSSI-MCAS)**

**Respecter les Conditions Générales d’Utilisation (CGU) du SNDS qui seront signées lors de la première connexion au portail Cnam.**  
**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fait à le .. /.. / ….   
Nom, prénom :   
Signature :**

\*ayant suivi les formations Architecture et données du SNDS et EGB dispensées par la CNAM.

**Le Responsable hiérarchique Inserm\* :**   
Le responsable hiérarchique Inserm déclare que les informations renseignées dans le présent document sont correctes et que le demandeur habilité est bien un personnel de son unité/équipe Inserm (employé de son unité/équipe Inserm, étudiant ayant signé une convention de stage ou de doctorat avec son unité/équipe Inserm ou prestataire sous contrat et agissant pour le compte de son unité/équipe Inserm).Le responsable hiérarchique s’engage à ce que :

**L’utilisateur habilité accède à l'EGB via un poste maitrisé (soumis aux exigences de la PSSI-MCAS) soit :**

**1. Conformément à l’Annexe 1,  
 ou**  **2.** **En utilisant le système d’accès déporté proposé par le DSI Inserm,** **Le projet d’étude susmentionné soit bien sous responsabilité de traitement\*\* ou coresponsabilité de traitement Inserm**.   
**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fait à le .. /.. / ….   
Nom, prénom :   
Signature :**

\* responsable d’équipe Inserm ou directeur d’unité Inserm du demandeur.  
\*\* Un projet est considéré sous responsabilité de traitement Inserm s’il est commandité par l’Inserm. Les moyens du traitement ainsi que ses finalités doivent être déterminées par l’Inserm (« *Le responsable d’un traitement de données à caractère personnel est (…) la personne, l’autorité publique, le service ou l’organisme qui détermine ses finalités et ses moyens. En pratique et en général, il s’agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.*» Source : Cnil).

**ANNEXE 1 :**

**Eléments requis pour la mise en conformité des postes de travail (PSSI –MCAS) destinés à accéder aux données du SNDS via le portail sécurisé de la Cnam.**

Pour répondre aux mesures et règles techniques édictées par le PSSI-E pour les MCAS sur la sécurisation des postes de travail dédiés à l’accès aux données du SNDS pour les agents de l’INSERM habilités, l’unité en charge des traitements doit s’assurer des éléments suivants :

Mise à disposition des postes

* Identifier les postes dédiés à l’accès aux données du SNDS
* S’assurer que la configuration du poste est à jour (OS, navigateur web, antivirus)
* Retirer les droits « administrateur» aux utilisateurs
* Limiter les droits administrateurs aux équipes en charge du support informatique
* Configurer le navigateur web utilisé pour l’accès au portail Cnam en navigation privée
* Proscrire l’accès aux données du SNDS sur des postes non gérés par l’unité, non conformes au référentiel ou nomades

Sécurité physique des postes

* Protéger les postes contre le vol (local fermé, système d’attache…)

Protection des informations

* Travailler au maximum sur le serveur de la Cnam
* Interdire l’exportation de données potentiellement ré-identifiantes

Contrôle de conformité

* Contrôler régulièrement la conformité des paramétrages de sécurité

Réaffectation de matériel

* Supprimer le compte utilisateur des personnes habilitées lorsqu’elles quittent l’unité

Il est indispensable d’identifier pour chaque poste SNDS de votre unité, les équipes support en charge du paramétrage de sécurité. Nous vous encourageons à formaliser une procédure de configuration des postes de travail dédiés à l’exploitation des données du SNDS sur le serveur de la Cnam. *Exemple en annexe : la check liste de la procédure pour les postes du CépiDc*.

**Exemple de mise en œuvre de la mise en conformité des postes de travail (PSSI –MCAS) destinés à accéder aux données du SNDS via le portail sécurisé de la Cnam :**

**CHECK-LIST : PREPARATION D'UN NOUVEAU POSTE DE TRAVAIL UTILISATEUR – CépiDc Inserm**Cette check-list doit être complétée à l’installation puis signée par l’installeur et l’utilisateur. Elle doit être ensuite remise au secrétariat pour archivage.

* Renommage du poste en « PC-Nom de famille utilisateur - SNDS»
* Etiquetage du poste en « PC-Nom de famille utilisateur - SNDS»
* Nom du poste :
* Sécurisation de l’unité centrale du poste de travail avec un câble antivol
* Version de Windows installée :
* Mise à jour en dernière version de Windows par Windows Update
* Mise à jour en dernière version de Internet Explorer
* Mise à jour en dernière version de Edge
* Mise à jour en dernière version de Firefox
* Mise à jour en dernière version de Chrome
* Vérification de la bonne installation de l’antivirus
* Vérification de la bonne connexion de l’antivirus à la console centrale
* Vérification de la bonne mise à jour de l’antivirus
* Création du compte OBM (si besoin)
* Création du compte Active Directory du domaine local et placement dans l’UO spécifique CNAM par le DSI
* Vérifier que la session utilisateur n’est pas dans le groupe local « administrateurs »
* Mise à jour du nom et mot de passe de répondeur du téléphone fixe
* Mise à jour des droits d’accès du téléphone fixe
* Configuration du raccourci du navigateur firefox en navigation privée
* Configuration de la page d’accueil du navigateur Firefox sur la page d’accueil du SNDS
* Démonstration à l’utilisateur de l’utilisation de ce raccourci
* Installation du client Citrix pour accéder au portail de la Cnam
* Suppression des raccourcis du navigateur Firefox qui ne sont pas configurés en navigation privée
* Mise à jour du fichier de correspondance entre le nom du poste de travail et l’agent
* Mise à jour en dernière version stable et configuration de Thunderbird

Date :

Nom et signature de l’installeur Nom et signature de l’utilisateur