

Formulaire de demande de projet REDCap (à transmettre dûment complété à redcap.est@inserm.fr).

Nom de la structure (UMR, CIC, etc.) :

Nom et prénom du directeur de la structure (DU) :

Courriel du représentant de la structure :

Nom et prénom du responsable scientifique :

Titre	Nom	Prénom	Courriel (Inserm) ¹	Tel portable/fixe
Responsable du projet (PI)				

Je soussigné(e) _____, responsable du projet (PI), m'engage à utiliser la solution REDCap conformément aux conditions générales d'utilisation (CGU) fournies en annexe et à organiser la signature et la conservation de ces CGU pour tous les utilisateurs du projet.

A _____, le _____ Signature du directeur de la structure :

La Délégation Régionale Est de l'Inserm traite vos données personnelles dans le cadre de la gestion et du suivi du projet au moyen de la plateforme REDCap. Cliquez sur les liens suivants pour en savoir plus sur [la gestion de vos données personnelles](#) et sur [l'exercice de vos droits \(accès, rectification, opposition, etc.\)](#).

¹ Si vos collaborateurs externes sur le projet n'ont pas de compte Inserm, veuillez faire une demande de création de compte Inserm ici : <https://fiche-info.inserm.fr/inscription> (sélectionner « Prestataire » dans le champ **Affiliation** lors de la demande de création de compte). Veuillez également vous assurer que le compte a bien été créé avant de vouloir l'utiliser.

Informations sur le projet.

Nom du projet :

But du Projet :

Veillez choisir une thématique :

Épidémiologie

Étude comportementale ou psychosociale

Étude ou essai de recherche clinique

Recherche fondamentale ou de laboratoire

Recherche translationnelle 1 (application de découvertes au développement des essais et des études chez les humains)

Recherche translationnelle 2 (amélioration de l'adoption des résultats de recherche et des meilleures pratiques dans la communauté)

Référentiel (développer un référentiel de données ou d'échantillons pour une utilisation future par des investigateurs)

Autre :

Notes de projet (facultatif) (description de l'utilisation ou de la finalité du projet affichée sur la page « Mes projets ») :

Les données sont-elles : **Anonymisées** **Pseudonymisées** **Identifiantes** **Expérimentation animale**

Détailler les informations ici :

Option pour la création de votre projet : (Choisir une des options ci-dessous)

Choisir un modèle pour votre projet :

Créer un projet vide (ardoise vierge)

Importer un fichier XML de projet REDCap (format CDISC ODM)

Numéro du comité d'éthique (facultatif) :

Avez-vous besoin d'une formation pour la réalisation de votre projet REDCap : **oui** **non** (Demander un devis le cas échéant).

NB : vous disposez d'une aide et d'une FAQ très complètes sur votre environnement REDCap.

Avez-vous besoin d'une liste de distribution pour le projet : **oui** **non**. Si oui, précisez

NB : REDCap Messenger est une plateforme de communication intégrée directement à REDCap qui permet aux utilisateurs de projet de communiquer entre eux de manière sécurisée.

Conditions Générales d'Utilisation - REDCap

Article 1 - Conditions d'accès et bénéficiaires

REDCap est mis à disposition gratuitement par l'Inserm pour l'ensemble de ses structures labellisées. Il est mis en place sous l'autorité des directeurs et des chefs d'équipes concernés.

Sa mise en œuvre nécessite pour chaque structure :

- Être membre d'un laboratoire labellisé Inserm
- Posséder un compte de messagerie à l'Inserm
- Une demande validée par le/la DU formalisée selon le formulaire « demande-projet » dûment complété
- Une réunion de lancement accompagnée par le PI dûment désigné pour chaque laboratoire demandeur afin de finaliser la création du projet
- Avoir lu et s'engager à respecter les présentes conditions générales d'utilisation

Article 2 - Engagements des utilisateurs

- Utiliser REDCap uniquement pour un usage professionnel, dans le respect de la réglementation en vigueur et de la confidentialité des données traitées
- Utiliser des postes de travail professionnels agréés par le responsable du laboratoire (ordinateur, tablette, smartphone, etc.)
- Respecter la charte des utilisateurs de l'Inserm (<https://pro.inserm.fr/wp-content/uploads/2023/10/Charte-de-lutilisateur-des-ressources-informatiques-de-lINSERM-vu-DGD-A.pdf>) et les bonnes pratiques de sécurité informatique :
 - Ne pas communiquer son mot de passe à un tiers et le renouveler régulièrement
 - Utiliser REDCap uniquement à partir d'équipements jugés sûrs (compte d'accès nominatif, antivirus et système d'exploitation à jour)
 - En cas de vol ou de perte d'un poste de travail, modifier immédiatement son mot de passe (mon-mot-de-passe.inserm.fr) et prévenir le DPO de l'Inserm d'une violation de données (dpo@inserm.fr)

- En cas d'exportation de données sur un poste de travail, l'utilisateur doit :
 - Veiller à sécuriser le stockage (exemple : chiffrement du disque local)
 - Sécuriser le transfert
 - S'assurer que le responsable du laboratoire a donné son accord pour la communication de données extraites et ai validé les destinataires

Article 3 - Engagements du DSI

Le DSI de l'Inserm met en œuvre les moyens techniques nécessaires au bon fonctionnement du service et à son accessibilité.

Dans ce cadre il s'engage à :

- Garantir le caractère privé et confidentiel des données. Le DSI s'interdit tout accès et toutes restitutions des données sauf demande expresse du responsable du laboratoire et hors cadre de leur archivage
- Communiquer auprès des utilisateurs dans les meilleurs délais, les interruptions de service et problèmes éventuels
- Exploiter la solution et assurer la sécurité des données. Le DSI prendra toutes les mesures nécessaires, conformes à l'état de l'art et de la technique, pour protéger la sécurité des fichiers et des données qui sont stockés, ainsi qu'à assurer leur sauvegarde. Les données sont hébergées en France dans des datacenters labellisés, avec lesquels ont été établis une convention. L'accès aux salles serveurs est protégé et limité au personnel autorisé
- Garantir une conservation pérenne des projets, pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (en liaison avec le service des archives de l'Inserm)
- Procéder à la clôture et l'archivage des projets (exemple des cas de fermeture administrative du laboratoire)

La lecture et l'approbation des présentes Conditions Générales d'Utilisation, par tous les utilisateurs de la solution, sont organisées par le responsable de chaque projet REDCap. Pour plus d'informations, contactez redcap.est@inserm.fr