NOTE D'INFORMATION –MINEURS DE 6 A 11 ANS

VALIDATION D'UN SCORE PREDICTIF DE RECHUTE CHEZ L'ENFANT ET L'ADULTE ATTEINT D'UNE MALADIE ASSOCIEE AUX ANTICORPS ANTI-MOG AU CHU DE TOULOUSE

***ETUDE* MOG-ART**

Code promoteur : RnIPH 2026-173

Version n°1 du 28/09/2026

Etablissement responsable du traitement des données : CHU Toulouse
Investigateur coordonnateur/principal : Dr Sean Freeman, Service de Neurologie du CHU de Toulouse, 1 Place du Dr Joseph Baylac 31300 Toulouse, Cedex 9.
Tel : 05 61 77 66 93/ Mail : freeman.s@chu-toulouse.fr

Bonjour ! Ton médecin te propose de participer à une recherche faite par l'hôpital de Toulouse.

TU M'EXPLIQUES, S'IL TE PLAIT !

Il va t'expliquer cette recherche pour que tu comprennes bien et que tu lui dises si tu es d'accord pour participer.

Tu peux lui poser toutes les questions que tu veux. N'hésite pas !

Parles-en aussi avec tes parents. Ils doivent être d'accord aussi pour que tu participes.

Si tu dis oui, dis-le à tes parents. Tu as le droit de changer d'avis quand tu veux.

POURQUOI CETTE RECHERCHE ?

Tu as une maladie qui s'appelle la MOGAD (ou maladie à anticorps anti-MOG). C'est une maladie auto-immune, c'est-à-dire que ton système de défense, qui devrait te protéger, se trompe et « s'attaque » à une partie de ton propre corps. Ce n'est la faute de personne, tu n'as rien fait pour l'attraper. Quand la maladie se réveille et provoque des symptômes, on parle de « poussée ». Beaucoup d'enfants n'en font qu'une seule, mais certains en font plusieurs. Les médecins de l'hôpital de Toulouse aimeraient mieux comprendre pourquoi certaines personnes font plusieurs poussées, pour mieux aider les enfants qui ont cette maladie.

COMMENT CA VA SE PASSER ?

Pas de panique ! Cette recherche n'aura aucune conséquence sur toi, ton médecin va simplement utiliser des informations déjà présentes dans ton dossier médical.

Si tu donnes ta permission, le médecin va récupérer les informations concernant ta maladie, les résultats de tes prises de sangs ou d'autres examens médicaux, les traitements que tu as reçus et leurs effets.

Pour tous les patients qui participeront à cette recherche, les informations utilisées sont celles récoltées à partir de 2015.

Le médecin fera attention à n'utiliser que les informations dont il a besoin pour la recherche, le reste il ne les regardera pas ! Tes informations personnelles seront gardées par l'hôpital pendant la durée prévue par la loi.

Et d'ailleurs, tu vas passer complètement incognito. Pour garder ton identité secrète, ton nom et prénom ne seront pas utilisés dans les documents de la recherche. Le docteur utilisera seulement : un numéro de code. Seul ton médecin pourra faire le lien entre ce code et toi si cela est nécessaire. Et il n'y a que les personnes qui ont le droit qui pourront regarder tes informations. Tes données codées pourront être utilisées dans d'autres recherches, si tu veux tout savoir, tu peux demander à tes parents de consulter avec toi le site de l'hôpital.

Même si tes informations sont transférées en dehors de l'Union européenne, l'Hôpital s'assurera qu'elles restent bien protégées.

AI-JE DES DROITS ?

Oui ! Grâce à la loi, tu peux demander plusieurs choses :

- à consulter tes informations ;
- à corriger une de tes informations incorrectes ;
- que certaines informations ne soient plus utilisées pendant un certain moment ;
- à refuser l'utilisation de tes informations ;
- que tes informations soient effacées.

Pour exercer ces droits ou mieux les comprendre, n'hésites pas à demander à ton médecin ou à tes parents.

ET JE DOIS FAIRE QUOI ?

Avant de prendre ta décision, prends le temps de réfléchir, de poser toutes les questions, qui te passent par la tête, à tes parents ou directement à ton médecin sans aucune hésitation.

MERCI POUR TA CONFIANCE ! ***Dr Sean FREEMAN***

Document d'information sur l'utilisation des données personnelles dans le cadre de la recherche
Mineurs de 12 à 17 ans

** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

VALIDATION D'UN SCORE PREDICTIF DE RECHUTE CHEZ L'ENFANT ET L'ADULTE ATTEINT D'UNE MALADIE ASSOCIEE AUX ANTICORPS ANTI-MOG AU CHU DE TOULOUSE

MOG-ART

Responsable de traitement* : Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse : Hôtel Dieu, 2, rue Viguerie TSA 80035, 31059 TOULOUSE cedex 9

Responsable scientifique au CHU de Toulouse* : Dr Sean Freeman, service de neurologie du CHU de Purpan, 1 place du Dr Joseph Baylac, 31000 Toulouse.

Bonjour,

Le **CHU de Toulouse** (ci-après le « CHUT »), dans lequel tu as a été pris(e) en charge, est un établissement de santé, mais aussi un centre de recherche et d'enseignement.

Cette recherche n'a pas d'influence sur la prescription médicale et la prise en charge dont tu bénéficies.

Pendant ta prise en charge, un ensemble d'information te concernant ont été récolté par le CHUT.

Conformément à la règlementation, tu dois être informé(e) lorsque tes données personnelles, après que ton nom et prénoms aient été supprimés pour garantir le secret de ton identité, sont utilisées par l'Hôpital pour faire des recherches pour mieux connaitre ta maladie et son fonctionnement.

Tu es atteint(e) d'une MOGAD (maladie associée aux anticorps anti-MOG) et tu as été pris en charge dans notre CHU où tu as reçu un traitement et effectué des examens. Ton médecin souhaite pouvoir utiliser tes données de soin courant avec pour objectif de mieux comprendre le profil des patients qui présentent plus d'une poussée parmi les personnes atteintes de la même maladie que toi.

Avant de prendre ta décision, il est important que tu lises cette notice jusqu'au bout. Elle t'explique pourquoi cette recherche est réalisée et ce que cela signifie pour toi. Si quelque chose n'est pas clair, n'hésite pas à poser toutes les questions que tu souhaites à ton médecin.

La présente Notice d'Information concerne l'étude MOG-ART menée par le CHU de Toulouse.

Cette recherche vise à améliorer les connaissances sur ta maladie, la MOGAD. Cette recherche ne changera pas tes soins ni ton traitement. Le médecin utilisera uniquement les informations déjà présentes dans ton dossier médical lorsque tu as été pris en charge.

Plus en détail, cette maladie auto-immune (ton système immunitaire « s'attaque » à une partie de ton propre corps) évolue par « poussées ». Une poussée se manifeste par des symptômes qui varient d'une personne à l'autre : par exemple des troubles de la vision, des difficultés à marcher, parfois des crises d'épilepsie ou de la fièvre avec de la confusion. Chez l'enfant, la maladie ne provoque souvent qu'une seule poussée, mais certains enfants en font plusieurs. Notre étude cherche à comprendre pourquoi :

nous voulons repérer ce qui distingue les patients qui font plusieurs poussées, afin de mieux comprendre la maladie et de proposer à l'avenir un suivi plus rapproché chez ceux qui en ont besoin.

Si tu ne t'y opposes pas, les chercheurs consulteront certaines informations, par exemple :

- tes antécédents médicaux ;
- les complications liées à ta maladie ;
- tes comptes rendus médicaux ;
- tes résultats d'examens biologiques ou d'imageries ;
- les traitements que tu as reçus et la manière dont tu y as répondu ;
- les événements indésirables observés pendant ton suivi.

Seules les informations strictement nécessaires à cette recherche seront utilisées. Le traitement de tes données est encadré par un Règlement qui permet de protéger tes données.
Ton nom ne sera pas utilisé dans la recherche. À la place, tu seras identifié(e) grâce à un code. Seul le médecin de l'étude pourra faire le lien entre ce code et ton identité si cela est nécessaire.

Des mesures de sécurité sont mises en place pour protéger tes données et leur accès est limité aux seules personnes intervenant dans la recherche, aux partenaires de recherche et aux autorités compétentes qui sont soumises au secret professionnel.

Le médecin va donc faire la recherche, et à la fin, il fera une publication ou un rapport final. Du coup, tes données seront conservées au maximum 2 (deux) ans après la dernière publication des résultats ou du rapport. Ensuite, elles seront archivées pendant 20 ans.

Conformément aux dispositions légales et règlementaires applicables, tu disposes de plusieurs droits concernant tes données personnelles. Tu peux demander :

- à consulter les données qui te concernent (droit d'accès) ;
- la correction d'une information incorrecte (droit de rectification) ;
- que certaines données ne soient temporairement plus utilisées (droit de limitation) ;
- à t'opposer à l'utilisation de tes données (droit d'opposition) ;
- l'effacement de tes données (droit à l'effacement). Dans certains cas, certaines données ne pourront pas être supprimées si cela empêche la réalisation de la recherche.

Pour exercer tes droits, tu peux demander directement ton médecin ou à tes parents qui contacteront une personne qui est la Déléguée à la Protection des Données du CHUT :

- Par e-mail à l'adresse suivante : dpo@chu-toulouse.fr ; ou
- Par courrier à l'adresse : Hôtel Dieu Saint-Jacques, Service Qualité, Déléguée à la Protection des Données – 2 rue Viguerie, 31059 Toulouse Cedex 9, France.

Si malgré tout, toi et tes parents estiment que tes droits ne sont pas respectés, tu peux en parler avec tes parents et vous avez la possibilité de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (cnil.fr).

N'hésite pas à poser toutes tes questions au médecin qui te suit.
En l'absence d'opposition de ta part ou de celle de tes parents dans les 30 jours suite à la publication de cette notice, les données recueillies dans le cadre de ta prise en charge seront utilisées pour réaliser

cette recherche. Tu pourras tout de même t'opposer à tout moment et tes données seront alors retirées des analyses si ces dernières ne sont pas terminées.

Merci pour ta confiance.

Dr Sean FREEMAN

*__Le responsable de traitement__ est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.

*__Le responsable scientifique :__ la personne désignée par le responsable de traitement, et agissant sous sa responsabilité, veillant à la qualité, l'intégrité et la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci ;

Document d'information sur l'utilisation des données personnelles dans le cadre de la recherche
Titulaires de l'autorité parentale

** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

VALIDATION D'UN SCORE PREDICTIF DE RECHUTE CHEZ L'ENFANT ET L'ADULTE ATTEINT D'UNE MALADIE ASSOCIEE AUX ANTICORPS ANTI-MOG AU CHU DE TOULOUSE

MOG-ART

Responsable de traitement* : Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse : Hôtel Dieu, 2, rue Viguerie TSA 80035, 31059 TOULOUSE cedex 9

Responsable scientifique* : Dr Sean Freeman, service de neurologie du CHU de Purpan, 1 place du Dr Joseph Baylac, 31000 Toulouse.

Madame, Monsieur,

Le **CHU de Toulouse** (ci-après le « CHUT »), dans lequel votre enfant est ou a été pris(e) en charge, est un établissement de santé, mais également un centre de recherche et d'enseignement. Les informations le concernant, recueillies lors de sa prise en charge, font l'objet d'un traitement par le CHUT, responsable de traitement au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après « RGPD »).

Certaines de ces données de santé, après que ses nom et prénoms aient été supprimés pour garantir la confidentialité de son identité, peuvent être utilisées à des fins d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins ou de pilotage hospitalier ou de recherches médicales et scientifiques et peuvent faire l'objet de communications scientifiques, articles, séminaires, congrès. De plus, les données enregistrées à l'occasion de sa prise en charge peuvent faire l'objet d'un traitement informatisé.

Conformément à la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles le concernant seront utilisées par le CHUT, de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur. L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique s'inscrit dans la mission d'intérêt public de l'établissement.

Votre enfant est atteint(e) d'une MOGAD (maladie associée aux anticorps anti-MOG) et a été pris en charge dans notre CHU où il a reçu un traitement et effectué des examens. Dans ce cadre, son médecin référent souhaite pouvoir utiliser ses données de soin courant pour réaliser à une recherche visant à améliorer les connaissances sur sa pathologie.

La présente Notice d'Information concerne l'étude *MOG-ART: validation d'un score prédictif de rechute chez l'enfant et l'adulte atteint d'une maladie associée aux anticorps anti-MOG à Toulouse* menée par le CHU de Toulouse.

Cette recherche vise à améliorer la prise en charge des MOGAD. Cette pathologie fait partie des maladies auto-immunes : le système immunitaire de votre enfant produit des anticorps (dits « anti-MOG ») qui s'attaquent à une protéine présente autour des nerfs. Elle évolue par « poussées », c'est-

à-dire par épisodes pendant lesquels des symptômes apparaissent. Ces symptômes varient d'un enfant à l'autre : par exemple des troubles de la vision, des difficultés à marcher, parfois des crises d'épilepsie ou de la fièvre avec de la confusion.

Chez l'enfant, la maladie ne provoque souvent qu'une seule poussée, mais certains enfants en font plusieurs. Notre étude cherche à identifier ce qui distingue les patients qui font plusieurs poussées, afin de mieux comprendre la maladie et de proposer à l'avenir un suivi plus rapproché aux patients qui en ont besoin.

Elle consiste à un recueil des données cliniques de votre enfant qui n'aura aucun impact sur sa prescription médicale ou sa prise en charge. Les données seront uniquement collectées à partir des informations documentées dans son dossier médical dans le cadre de sa prise en charge.

Si vous ne vous y opposez pas, certaines données de votre enfant vont être utilisées.

- ses antécédents médicaux ;
- les informations sur son diagnostic ;
- les complications liées à sa maladie ;
- les comptes rendus médicaux ;
- les résultats d'examens biologiques ou d'imageries ;
- les traitements qu'il a reçus et la manière dont il y a répondu ;
- les événements indésirables rencontrés au cours de son suivi clinique.

Seules les données adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités de la présente recherche seront traitées.

Dans ce cadre, ses données seront codées, c'est-à-dire qu'il sera identifié par un numéro de code sans mention de son nom et prénom(s). Seule la personne en charge de la recherche conservera la correspondance entre le code et son identité.

Le CHUT protège ses données à caractère personnel en mettant en place des moyens de sécurisation physique et logique afin de protéger ses données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

L'accès à ses données codées est limité aux seules personnes intervenant dans la recherche et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité des données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données de la présente recherche sont conservées 2 (deux) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de recherche. Ensuite, elles seront archivées pendant 20 ans.

Conformément aux dispositions légales et règlementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement, sur les données qui le concernent.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sans justification auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Toulouse :

- Par e-mail à l'adresse suivante : dpo@chu-toulouse.fr ; ou

- Par courrier à l'adresse : Hôtel Dieu Saint-Jacques, Service Qualité, Déléguée à la Protection des Données – 2 rue Viguerie, 31059 Toulouse Cedex 9, France.

Si malgré l'engagement du CHU de Toulouse à respecter ses droits et à protéger ses données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr).

N'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin qui suit votre enfant ou porteur de la recherche. En l'absence d'opposition de votre part ou de celle de votre enfant, dans les 30 jours suite à la publication de cette notice, les données recueillies dans le cadre de sa prise en charge seront utilisées pour réaliser cette recherche. Vous pourrez tout de même vous opposer à tout moment et les données seront alors retirées des analyses si ces dernières ne sont pas terminées.

A la fin de la recherche, il est possible que les données codées, utilisées dans le cadre de la recherche, puissent être réutilisées pour réaliser d'autres projets de recherche.

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation des données codées de votre enfant lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques. Si vous en acceptez le principe, vous pourrez être recontacté(e) pour être informé(e) des caractéristiques du / des nouveaux traitement(s) conformément à l'article 14 du RGPD, et si vous ne vous y opposez pas les données codées de votre enfant pourront être réutilisées et transmises pour ces autres projets de recherche dans le domaine de la santé.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL, soit être conforme à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques (MR 004).

Dans ce dernier cas, vous ne serez pas obligatoirement informé(e) individuellement du/ des nouveau(x) traitement(s) des données personnelles de votre enfant.

Vous pouvez obtenir des informations sur l'ensemble des traitements de données en cours au CHU de Toulouse, en consultant le site internet du CHU de Toulouse à l'adresse suivante : data-transparence.chu-toulouse.fr- qui détaille notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation des données de votre enfant. Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement sur les données de votre enfant pour les futurs projets.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Merci pour votre confiance.

Bien cordialement,

Dr Sean FREEMAN

*__Le responsable de traitement__ est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.

*__Le responsable scientifique :__ la personne désignée par le responsable de traitement, et agissant sous sa responsabilité, veillant à la qualité, l'intégrité et la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci ;

Document d'information sur l'utilisation des données personnelles dans le cadre de la recherche
** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

"Score MOG-AR et risque de rechute dans la maladie associée aux anticorps anti-MOG (MOGAD) : étude de validité externe du score dans une cohorte Toulousaine pédiatrique et adulte"

MOG-ART

Responsable de traitement* : Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse : Hôtel Dieu, 2, rue Viguerie TSA 80035, 31059 TOULOUSE cedex 9

Responsable scientifique* : Dr Freeman Sean, service de neurologie du CHU de Purpan, 1 place du Dr Joseph Baylac, 31000 Toulouse.

Madame, Monsieur,

Le **CHU de Toulouse** (ci-après le « CHUT »), dans lequel vous avez été pris(e) en charge, est un établissement de santé, mais également un centre de recherche et d'enseignement. Les informations vous concernant, recueillies lors de votre prise en charge, font l'objet d'un traitement par le CHUT, responsable de traitement au sens du Règlement Général sur la Protection des Données (ci-après « RGPD »).

Certaines de ces données de santé, après que vos nom et prénoms aient été supprimés pour garantir la confidentialité de votre identité, peuvent être utilisées à des fins d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins ou de pilotage hospitalier ou de recherches médicales et scientifiques et peuvent faire l'objet de communications scientifiques, articles, séminaires, congrès. De plus, les données enregistrées à l'occasion de votre prise en charge peuvent faire l'objet d'un traitement informatisé.

Conformément loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978 et du Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679), vous êtes informé(e) que les données personnelles vous concernant seront utilisées par le CHUT, de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur. L'utilisation des données à caractère personnel à des fins de recherche médicale et scientifique s'inscrit dans la mission d'intérêt public de l'établissement.

La présente Notice d'Information concerne l'étude **MOG-ART : "Score MOG-AR et risque de rechute dans la maladie associée aux anticorps anti-MOG (MOGAD) : étude de validité externe du score dans une cohorte Toulousaine pédiatrique et adulte"** menée par le CHU de Toulouse.

Cette recherche vise à améliorer la prise en charge préventive des rechutes chez les patients atteints d'une MOGAD. Plus précisément l'objectif est d'étudier si un score permettant de prédire le risque de rechute de la MOGAD qui a été développé à partir d'une population de patients en Chine peut être appliqué en France. Nous souhaitons voir si celui-ci doit être ajusté et adapté à la population française.

Dans le cadre de cette recherche, vos données : antécédents médicaux, mode de vie, résultats d'analyses biologiques, résultats d'imagerie, seront utilisés. Ces données et/ou échantillons biologiques ont été recueillis lors de votre prise en charge habituelle au CHUT. Seules les données

adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités de la présente recherche seront traitées.

Dans ce cadre, vos données seront codées, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code sans mention de vos nom et prénom(s). Seule la personne en charge de la recherche conservera la correspondance entre le code et votre identité.

Le CHUT protège vos données à caractère personnel en mettant en place des moyens de sécurisation physique et logique afin de protéger vos données personnelles des accès non autorisés, de l'usage impropre, de la divulgation, de la perte et de la destruction.

L'accès à vos données codées est limité aux seules personnes intervenant dans la recherche et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité des données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Les données de la présente recherche sont conservées 2 (deux) ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de recherche.

Conformément aux dispositions légales et règlementaires applicables, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement, sur les données qui vous concernent.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sans justification auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Toulouse :

- Par e-mail à l'adresse suivante : dpo@chu-toulouse.fr ; ou
- Par courrier à l'adresse : Hôtel Dieu Saint-Jacques, Service Qualité, Déléguée à la Protection des Données – 2 rue Viguerie, 31059 Toulouse Cedex 9, France.

Si malgré l'engagement du CHU de Toulouse à respecter vos droits et à protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr).

Bien cordialement,

Dr FREEMAN Sean

*__Le responsable de traitement__ est la personne morale (entreprise, commune, etc.) ou physique qui détermine les finalités et les moyens d'un traitement, c'est à dire l'objectif et la façon de le réaliser. En pratique et en général, il s'agit de la personne morale incarnée par son représentant légal.

*__Le responsable scientifique :__ la personne désignée par le responsable de traitement, et agissant sous sa responsabilité, veillant à la qualité, l'intégrité et la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci ;