



Conditions Générales d'Utilisation

1. Mentions Légales

Éditeur du site

- **Dénomination sociale** : BerlioZ Solutions, SAS.
- **Capital social** : 5 000 €.
- **Siège social** : 4 Allée de Bel Air, 17370 Saint-Trojan-les-Bains, France.
- **Immatriculation** : RCS de La Rochelle sous le numéro 922 297 189.
- **Contact** : hello@berlioZ-app.com.

Hébergement

Conformément aux exigences de sécurité applicables aux données de santé, le site ainsi que l'intégralité des données traitées par la solution BerlioZ sont hébergés sur le territoire français par :

- **Hébergeur** : OVH Cloud.
- **Certification** : Hébergeur de Données de Santé (HDS) conformément à l'article L.1111-8 du Code de la santé publique.

2. Conditions Générales d'Utilisation (CGU)

2.1. Objet et Acceptation

BerlioZ est une plateforme 100 % française dédiée exclusivement à la planification et à l'organisation des rendez-vous de monitoring dans le cadre d'essais cliniques. La plateforme assure l'intermédiation technique entre les établissements de santé (centres investigateurs) et les acteurs de la promotion (Promoteurs, CRO, Attachés de Recherche Clinique - ARC). L'accès et l'utilisation du Service impliquent l'acceptation sans réserve des présentes CGU.

2.2. Description du Service et Processus Opérationnel

La solution BerlioZ permet la digitalisation du flux de planification selon les étapes suivantes :

- **Configuration** : Création de comptes par établissement, service et profil professionnel (Investigateur, Coordinateur, Technicien d'études cliniques).
- **Planification de l'offre** : Les professionnels de santé définissent leurs plages de disponibilité pour des visites de sélection, de monitoring ou de clôture, qu'elles soient réalisées sur site ou à distance.
- **Réservation de la demande** : Les représentants des promoteurs (ARC) identifient leurs contacts sur la plateforme et sélectionnent un créneau horaire.
- **Confirmation** : Le professionnel hospitalier valide la demande, déclenchant l'envoi des confirmations automatiques.

Spécifications techniques et sécurité : L'interopérabilité entre BerlioZ et l'agenda professionnel (Outlook, Gmail ou autre) de l'utilisateur repose exclusivement sur l'envoi d'un **fichier ICS** lors de la confirmation du rendez-vous. BerlioZ n'établit aucune connexion directe, API ou accès intrusif aux systèmes d'information (SI) ou aux serveurs de messagerie des établissements de santé, garantissant ainsi l'étanchéité des infrastructures hospitalières.

2.3. Suivi, Reporting et Aide à la Facturation

BerlioZ met à disposition un tableau de bord permettant aux Utilisateurs de piloter l'activité :

- Suivi en temps réel des rendez-vous (programmés, terminés ou non honorés).

- Consolidation des données par étude clinique, par promoteur ou par professionnel.
- **Fichier de facturation** : BerlioZ génère un fichier consolidé des prestations réalisées pour faciliter le processus de facturation entre les centres investigateurs et les promoteurs.

2.4. Responsabilités

Intermédiation technique : BerlioZ agit en qualité de prestataire technique facilitant la logistique des échanges. BerlioZ ne saurait être tenue responsable du contenu, de la validité scientifique ou médicale des essais cliniques, ni des conséquences d'un éventuel report ou d'une annulation de visite.

Responsabilité des données : L'exactitude des informations saisies (disponibilités, noms d'études, identité des ARC) relève de la responsabilité exclusive des Utilisateurs. BerlioZ fournit le support technologique (le "contenant") mais n'exerce aucun contrôle sur la nature ou l'opportunité des rendez-vous pris (le "contenu").

3. Politique de Confidentialité

3.1. Responsable de Traitement et Délégué à la Protection des Données (DPO)

Le responsable du traitement est la société **BerlioZ Solutions**, dont le siège est situé au 4 Allée de Bel Air, 17370 Saint-Trojan-les-Bains.

Conformément à la réglementation, BerlioZ a désigné un **Délégué à la Protection des Données (DPO)** externe spécialisé dans le secteur de la santé :

- **DPO** : DrData.
- **Coordonnées de contact** :
 - **Email** : hello@berlioZ-app.com
 - **Adresse postale** : DPO, BerlioZ Solutions, 4 Allée de Bel Air, 17370 Saint-Trojan-les-Bains, France

3.2. Nature des Données Personnelles Collectées

Les données collectées sont limitées au strict nécessaire pour la planification des visites :

- **Données Établissement** : Nom de l'établissement, adresse, service de rattachement et identifiant/disponibilité des salles de monitoring.
- **Données Professionnel** : Nom, prénom, fonction/service, email professionnel, numéro de téléphone (optionnel) et identifiants de connexion.
- **Données de l'Essai et du Rendez-vous** : Nom de l'étude clinique, identité du demandeur (Nom/Prénom de l'ARC ou du promoteur), type et raison de la visite, modalité (physique/distance) et lien de visioconférence.

3.3. Finalités du Traitement et Rôles (RGPD)

Les traitements visent :

1. La gestion des comptes et l'authentification sécurisée.
2. L'organisation logistique des visites de monitoring (planification et notification ICS).
3. Le suivi statistique et la préparation des fichiers de facturation.
4. La maintenance et l'audit de sécurité de la plateforme.

Qualification juridique : BerlioZ agit comme **Responsable de Traitement** pour la gestion de sa plateforme et des comptes utilisateurs, et comme **Sous-traitant** (au sens de l'Article 28 du RGPD) lorsqu'elle traite les données relatives aux professionnels de santé pour le compte des établissements partenaires.

3.4. Destinataires et Hébergement des Données

Les données ne sont accessibles qu'aux personnels habilités de BerlioZ et aux Utilisateurs concernés par un même essai clinique (ARC et équipe investigatrice). **Hébergement** : L'intégralité des données est stockée en France sur les serveurs d'**OVH Cloud (Certifié HDS)**. Aucun transfert de données n'est réalisé hors de l'Union Européenne. Les solutions AWS et Bubble.io sont expressément exclues du périmètre technique de BerlioZ.

3.5. Durée de Conservation

- **Comptes actifs** : Pendant toute la durée de la relation contractuelle.
- **Comptes inactifs** : Suppression après 3 ans d'inactivité.
- **Demande de suppression** : Traitement immédiat dès réception de la demande de clôture.
- **Logs de sécurité** : Conservation pendant 6 mois pour les besoins d'audit.

3.6. Droits des Utilisateurs

Conformément au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, de portabilité et d'opposition. BerlioZ s'engage à répondre à toute demande d'exercice de droit dans un délai maximal d'**un mois** suivant la réception de la demande. Ces droits s'exercent auprès du DPO (hello@berlioZ-app.com). Vous disposez également du droit de saisir la CNIL (www.cnil.fr).

4. Clause de Propriété Intellectuelle

L'architecture logicielle, les interfaces graphiques, les logos et l'ensemble des contenus de la plateforme BerlioZ sont la propriété exclusive de **BerlioZ Solutions SAS**. Toute reproduction, extraction ou utilisation non autorisée des bases de données ou du logiciel est strictement interdite et pourra faire l'objet de poursuites au titre de la contrefaçon conformément au Code de la propriété intellectuelle.

5. Loi Applicable et Litiges

Les présentes conditions sont régies par le **droit français**. Tout litige relatif à leur validité, leur interprétation ou leur exécution, qui n'aurait pu faire l'objet d'une résolution amiable, sera soumis à la compétence exclusive des tribunaux du ressort de la **Cour d'appel de Poitiers** (compétente pour Saint-Trojan-les-Bains).