|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **<logo Center to be added here>** | |  | |
| **Joint Controllership Agreement with centers, “JCA”** | | **Accord de responsabilité conjointe avec les centres** | |
| Between  **Stichting European Society for Blood and Marrow Transplantation**, a not-for-profit foundation (Stichting) established under the laws of The Netherlands, and having its corporate seat at Rijnsburgerweg 10, 2333 AA Leiden, The Netherlands  - hereinafter referred to as “EBMT” - | | Entre  **Stichting European Society for Blood and Marrow Transplantation,** une fondation à but non lucratif établie en vertu des lois des Pays-Bas, et ayant son siège social à Rijnsburgerweg 10, 2333 AA Leiden, aux Pays-Bas  - ci-après dénommée «EBMT» - | |
| And  **Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC),** a not-for-profit association established under the Laws of France, and having its corporate seat at Centre Hospitalier Lyon Sud - Service d'hématologie - Pavillon Marcel Bérard-1G, 165, Chemin du Grand Revoyet - 69495 Pierre-Bénite  - hereinafter referred to as “SFGM-TC” - | | Et  **La Société Francophone de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC),** une association française de loi 1901, dont le siège est situé au Centre Hospitalier Lyon Sud - Service d'hématologie - Pavillon Marcel Bérard-1G, 165, Chemin du Grand Revoyet - 69495 Pierre-Bénite  - ci-après dénommée «SFGM-TC»- | |
| And  **Name, address** represented by  - hereinafter referred to as “CENTER” –  And **Title, First Name, Last Name** Hematologist employed by CENTER as head of the Bone-Marrow Transplant Center Unit  - hereinafter referred to as “INVESTIGATOR” – | | Et  **Nom, adresse**  Représenté par  - ci-après dénommé «CENTRE»-  Et  **Titre, Prénom, Nom**  Hématologue employé par le CENTRE en tant que responsable de l’Unité de Transplantation de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et/ou de Thérapie Cellulaire au sein du CENTRE  - ci-après dénommé «INVESTIGATEUR»- | |
| EBMT, SFGM-TC, and CENTER are hereinafter collectively referred to as the PARTIES. | | L’EBMT, la SFGM-TC et le CENTRE sont ci-après dénommés collectivement les PARTIES. | |
| **Preamble**  Whereas EBMT has initiated, founded, and is managing the EBMT REGISTRY, a database containing clinical data from patients who have undergone a haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) procedure;  Whereas SFGM-TC manages a subset of EBMT REGISTRY “SFGM-TC SUBSET” (clinical data from patients located in France) for the same purposes as EBMT;  Whereas CENTER is Full Member of EBMT;  Whereas INVESTIGATOR is the supervisor of the collection of personal data and data related to the health of patients, who are followed by CENTER for bone marrow transplantation or cellular therapy, into the SFGM-TC SUBSET;  Whereas the data collected in the EBMT REGISTRY can be used by the PARTIES for the purposes of research in haematopoietic stem cell transplantation and cell therapy, under the Rules of the EBMT Working Parties and/or of the SFGM-TC Scientific Committee;  Now therefore, the PARTIES hereby agree as follows: | | **Préambule**  Considérant que l'EBMT a initié, fondé et gère le REGISTRE EBMT, une base de données contenant des données cliniques de patients ayant bénéficié d’une transplantation de CSH ;  Considérant que la SFGM-TC gère une partie du REGISTRE EBMT, le "REGISTRE SFGM-TC" (données cliniques de patients situés en France) pour les mêmes objectifs que l'EBMT ;  Considérant que le CENTRE est membre à part entière de l'EBMT ;  Considérant que l'INVESTIGATEUR est le superviseur de la collecte, dans le REGISTRE SFGM-TC, des données personnelles et des données relatives à la santé des patients qui sont suivis par le CENTRE pour une transplantation de CSH ou une thérapie cellulaire ;  Considérant que les données collectées dans le REGISTRE EBMT peuvent être utilisées par les PARTIES à des fins de recherche dans le domaine de la transplantation de CSH et de la thérapie cellulaire, sous le couvert des règles des groupes de travail de l'EBMT et/ou du comité scientifique de la SFGM-TC ;  En conséquence, les PARTIES conviennent de ce qui suit : | |
| **Definitions:**  Any defined term (with a capital letter) not specifically defined in this section shall be defined in accordance with the definition provided by the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), “GDPR” article 4.  “Patients”: patients cared by the CENTER, under the responsibility of the INVESTIGATOR.  “Patients Data”: minimal directly identifying data as well as pseudonymized data (indirectly identifying data) related to the health of the Patients whose data have been collected in the EBMT REGISTRY.  “Study Data”: pseudonymized data extracted from the EBMT REGISTRY or SFGM-TC SUBSET for the purpose of conducting a Retrospective Study, or a Non-interventional Prospective Study.  “Retrospective Study”: either an observational study, or an epidemiologic study, or a healthcare improvement study, conducted by the PARTIES with the data of the EBMT REGISTRY or of the SFGM-TC SUBSET.  “Non-interventional Prospective Study”: prospective studies which are set up to investigate events that will take place after the study has been initiated, without modifying the planned treatment or investigations of the patient, conducted by the PARTIES with the data of the EBMT REGISTRY or of the SFGM-TC SUBSET. | | **Définitions :**  Tout terme (avec une majuscule) qui n'est pas spécifiquement défini dans la présente section doit être compris selon la définition de ce terme telle qu’elle est fournie par le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement Général sur la Protection des Données), " RGPD " article 4.  "Patients" : patients pris en charge par le CENTRE, sous la responsabilité de l'INVESTIGATEUR.  "Données Patients" : données minimales directement identifiantes ainsi que les données pseudonymisées (données indirectement identifiantes) relatives à la santé des Patients dont les données ont été collectées dans le REGISTRE EBMT.  "Données de l'Étude" : données pseudonymisées extraites du REGISTRE EBMT ou du REGISTRE SFGM-TC dans le but de mener une étude rétrospective ou une étude prospective non interventionnelle.  "Étude Rétrospective": soit une étude observationnelle, soit une étude épidémiologique, soit une étude d'amélioration des soins de santé, menée par les PARTIES avec les données du REGISTRE EBMT ou du REGISTRE SFGM-TC.  "Étude Prospective Non Interventionnelle" : étude prospective visant à étudier des événements qui se produiront après le début de l'étude, sans modifier le traitement ou les examens prévus pour le patient, menée par les PARTIES avec les données du REGISTRE EBMT ou du REGISTRE SFGM-TC. | |
| **Obligations and roles of the PARTIES:**  Each PARTY shall Process the Patients Data and the Study Data in accordance with the principles set forth herein and with applicable data privacy laws, including but not limited to GDPR.  If at any time this JCA need to be modified as a result of the GDPR, or any other applicable data protection act or regulation, the PARTIES will cooperate and agree to any such modifications in order to enable the PARTIES to comply with any requirements applicable to them under the GDPR, or such other applicable data protection act or regulation.  Each PARTY shall ensure that solely Personal Data which are strictly necessary for their legitimate purpose shall be collected and processed, in accordance with Article 5 of the GDPR.  Each PARTY undertakes not to transfer the Patients Data and/or the Study Data to any Third Party unless this is done in compliance with the GDPR, and applicable data privacy laws.  The PARTIES recognize that the Patients Data and the Study Data in the scope of this JCA (i) meet the definition of Personal Data, which processing is regulated by the GDPR, (ii) meet the definition of Personal Data from special categories as defined by the GDPR, in particular data related to health and genetic data, and (iii) are regulated, in addition to GDPR, in particular for the scope of this JCA, by the Swiss data protection act (“loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 1er juillet 1993 et Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)”), or its new version when coming in application in the future (version of 25th september 2020 in the process of being adopted by referendum).  EBMT recognizes to be Controller of the entire EBMT REGISTRY.  SFGM-TC and EBMT recognize to be Joint Controllers of the SFGM-TC SUBSET. They have defined their respective responsibilities in a separate Joint Controller Agreement signed in May 2021.  The PARTIES recognise to be all together Joint Controllers of the Patients Data collected in the EBMT REGISTRY by CENTER.  Each of the PARTIES, when involved in the conduct of a Retrospective Study or a Non-interventional Prospective Study, recognise to be Joint Controllers of the Study Data originating from Patients admitted for care at the CENTER.  Considering the above, the PARTIES understand that, with respect to the Processing of the Patients Data and Study Data, they qualify as Joint Controllers within the meaning of Article 26 of GPDR, and that pursuant to such Article 26 of GDPR, they shall determine in a transparent manner, by means of an arrangement, their respective responsibilities regarding the Processing of the Patients Data and Study Data, for compliance with their obligations under the GDPR. | | **Obligations et rôles des PARTIES :**  Chaque PARTIE traitera les Données des Patients et les Données de l'Étude conformément aux principes énoncés dans les présentes et aux lois applicables en matière de protection des données, y compris, mais sans s'y limiter, le RGPD.  Si, à tout moment, le présent accord conjoint doit être modifié en raison du RGPD, ou de toute autre loi ou réglementation applicable en matière de protection des données, les PARTIES coopéreront et se mettront d’accord sur les modifications à apporter afin de permettre aux PARTIES de se conformer aux exigences qui leur sont applicables en vertu du RGPD, ou de toute autre loi ou réglementation applicable en matière de protection des données.  Chaque PARTIE s'assure que seules les Données à caractère personnel strictement nécessaires à leur finalité légitime sont collectées et traitées, conformément à l'article 5 du RGPD.  Chaque PARTIE s'engage à ne pas transférer les Données des Patients et/ou les Données de l'Étude à un Tiers, sauf si cela est fait dans le respect du RGPD, et des lois applicables en matière de protection des données.  Les PARTIES reconnaissent que les Données des Patients et les Données de l'Étude objet du présent accord conjoint (i) répondent à la définition des Données Personnelles, dont le traitement est réglementé par le RGPD, (ii) répondent à la définition des Données Personnelles de catégories spéciales telles que définies par le RGPD, en particulier les données relatives à la santé et les données génétiques, et (iii) sont régies, outre le RGPD, en particulier pour le champ d'application du présent accord conjoint, par la loi suisse de protection des données en vigueur (loi fédérale sur la protection des données (LPD) du 1er juillet 1993 et Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD)), ou à venir (version du 25 septembre 2020 en cours d’adoption référendaire).  L’EBMT reconnaît être le Responsable de traitement de l'ensemble du REGISTRE EBMT.  La SFGM-TC et l'EBMT reconnaissent être Responsables de traitement conjoints du REGISTRE SFGM-TC. Elles ont défini leurs responsabilités respectives dans une Convention de Responsabilité Conjointe distincte signée en mai 2021.  Les PARTIES reconnaissent être ensemble les Responsables de traitement Conjoints des Données des Patients collectées dans le REGISTRE EBMT par le CENTRE.  Chacune des PARTIES, lorsqu'elle est impliquée dans la conduite d'une Étude Rétrospective ou d'une Étude Prospective Non Interventionnelle, reconnaît être Responsable de traitement Conjoint des Données de l'Étude provenant des Patients admis pour des soins au CENTRE.  Compte tenu de ce qui précède, les PARTIES comprennent que, s'agissant du Traitement des Données des Patients et des Données de l'Étude, elles se qualifient de Responsables de traitement Conjoints au sens de l'article 26 du RGPD, et qu'en application de cet article 26 du RGPD, elles sont tenues de déterminer de manière transparente, par voie d'accord, leurs responsabilités respectives concernant le Traitement des Données des Patients et des Données de l'Étude, pour le respect de leurs obligations au titre du RGPD. | |
| **Purpose of Processing:**  The purposes of Processing should be in accordance with the purposes presented to Patients in the EBMT/SFGM-TC Information Leaflet and Consent Form, i.e.:   * To collect clinical data for medical research which aims to deepen knowledge in the field of cellular therapies. * To collect clinical data to improve the care of transplanted patients by: * providing the activity and the results of the treatments allowing a continuous evaluation of the cellular therapies centers, * developing new and improved procedures for transplants, cell therapies and immunosuppressive treatments, * improving the quality of these procedures thanks to the accreditation of the hospitals in charge of the treatments. | | **Finalité du traitement :**  Les finalités du Traitement doivent être conformes aux finalités présentées aux Patients dans le Formulaire d’Information et de Consentement de l'EBMT/SFGM-TC, à savoir :   * Collecter des données cliniques utilisées pour la recherche médicale qui vise à approfondir les connaissances dans le domaine des thérapies cellulaires ; * Collecter des données cliniques utilisées pour améliorer les soins aux patients greffés en :   + Fournissant l’activité et les résultats des traitements permettant une évaluation continue des centres de thérapies cellulaires,   + Développant des procédures nouvelles et améliorées pour les greffes, les thérapies cellulaires et les traitements immunosuppresseurs,   + Améliorant la qualité de ces procédures grâce à l’accréditation des hôpitaux chargés des traitements. | |
| **Object of Processing:**  The objective of the Processing of Patients Data is the facilitation of research in the field of hematopoietic cell transplantation and cellular therapy, through the performance of observational studies, the assessment of epidemiological trends and the improvement of global standards for the provision of quality medical and laboratory practice. | | **Objectif du traitement :**  L'objectif du Traitement des Données des Patients est de faciliter la recherche dans le domaine de la transplantation de cellules hématopoïétiques et de la thérapie cellulaire, par la réalisation d'études observationnelles, l'évaluation des tendances épidémiologiques et l'amélioration des normes mondiales pour la fourniture de pratiques médicales et de laboratoire de qualité. | |
| **Nature of Processing:**  The Processing performed by INVESTIGATOR mainly consists in:   * obtaining and tracing the Informed Consent of Patients whose data is collected by CENTER in the EBMT REGISTRY; * recording the Patients Data in the EBMT REGISTRY.   The Processing performed by EBMT mainly consists in:   * provisioning of a data collection tool in accordance with Privacy by Design principles; * maintaining a secure storage of the Patients Data; * authorizing and managing the user accesses to the EBMT REGISTRY; * extracting Patients Data from the EBMT REGISTRY.   The Processing performed by SFGM-TC consists in:   * extracting Patients Data from the SFGM-TC SUBSET;   The Processing which can be performed by each PARTY consists in:   * controlling the quality of the Patients Data or of Study Data; * transferring the Study Data to other authorized parties, used to conduct research studies (processors, research partners from EBMT or from SFGM-TC, including but not limited to academic partners, industrial partners, or authorized Third Parties such as regulatory agencies); * using the Patients Data to conduct healthcare evaluation and improvement studies. | | **Nature du Traitement :**  Le Traitement effectué par l'INVESTIGATEUR consiste principalement à :   * obtenir et tracer le Consentement Éclairé des Patients dont les données sont collectées par le CENTRE dans le REGISTRE EBMT ; * enregistrer les Données des Patients dans le REGISTRE EBMT.   Le Traitement effectué par l’EBMT consiste principalement à :   * mettre à disposition un outil de collecte de données conforme aux principes de Protection des données dès la conception ; * maintenir le stockage sécurisé des Données des Patients ; * autoriser et gérer les accès des utilisateurs au REGISTRE EBMT ; * extraire les Données des Patients du REGISTRE EBMT.   Le Traitement effectué par la SFGM-TC consiste à :   * extraire les Données des Patients du REGISTRE SFGM-TC.   Le Traitement qui peut être effectué par chaque PARTIE consiste à :   * contrôler la qualité des Données des Patients ou des Données de l'Étude ; * transférer les Données de l'Étude à d'autres parties autorisées, pour mener des études de recherche (sous-traitants, partenaires de recherche de l'EBMT ou de la SFGM-TC, y compris, mais sans s'y limiter, des partenaires universitaires, des partenaires industriels ou des tiers autorisés tels que des organismes de réglementation) ; * utiliser les Données des Patients pour mener des études d'évaluation et d'amélioration des soins de santé. | |
| **Lawfulness of Processing:**  In order to ensure the lawfulness of the Processing of the Patients Data, according to Article 6 of GDPR, the PARTIES may Process the Patients Data based on the following criteria set out in such Article 6 of GPDR:  Article 6-1.(a): the data subject has given consent to the processing of his or her personal data for one or more specific purposes.  In order to ensure the lawfulness of the Processing of the Patients Data, whenever it corresponds to the definition of a special category of personal data, according to Article 9 of GDPR, the PARTIES may Process the Patients Data based on the following criteria:  GDPR Article 9-2 (a): the data subject has given explicit consent to the processing of those personal data for one or more specified purposes.  In order to ensure the lawfulness of the Processing of Study Data, according to Article 6 of GDPR, the PARTIES may Process the Study Data based on the following criteria set out in such Article 6 of GPDR:  GDPR Article 6-1.(a) or -1.(f) or -1.(e): consent OR legitimate interest OR public interest  GDPR Article 9-2.(a) or -2-(i) or -2-(j): explicit consent OR public interest in the area of public health (quality and safety of healthcare) OR scientific research. | | **Licéité du Traitement :**  Afin de garantir la licéité du Traitement des Données des Patients, conformément à l'article 6 du RGPD, les PARTIES peuvent Traiter les Données des Patients sur la base des critères suivants énoncés dans ledit article 6 du RGPD :  Article 6-1.(a) : la personne concernée a donné son consentement au traitement de ses données personnelles pour une ou plusieurs finalités spécifiques.  Afin d'assurer la licéité du Traitement des Données des Patients, dès lors qu'elles correspondent à la définition d'une catégorie particulière de données à caractère personnel, conformément à l'article 9 du RGPD, les PARTIES peuvent Traiter les Données des Patients sur la base des critères suivants :  Article 9-2 (a) du RGPD : la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ses données personnelles pour une ou plusieurs finalités déterminées.  Afin d'assurer la licéité du Traitement des Données de l'Étude, conformément à l'article 6 du RGPD, les PARTIES peuvent Traiter les Données de l'Étude sur la base des critères suivants énoncés dans l’article 6 du RGPD :  Article 6-1.(a) ou -1.(f) ou -1.(e) du RGPD : consentement OU intérêt légitime OU intérêt public.  Article 9-2.(a) ou -2.(i) ou -2.(j) du RGPD : consentement explicite OU intérêt public dans le domaine de la santé publique (qualité et sécurité des soins de santé) OU recherche scientifique. | |
| RESPONSIBILITY MATRIX OF JOINT CONTROLLERSHIP | | RESPONSABILITES DES RESPONSABLES CONJOINTS | |
| |  | Activity/Activités | EBMT | SFGM-TC | CENTER | | --- | --- | --- | --- | --- | | 1 | Informed Consent for data reporting to EBMT REGISTRY / Information des Patients et collecte de leur consentement pour la collecte des données dans le REGISTRE EBMT |  |  | X | | 2 | Implement withdrawal of Patient’s consent to EBMT Registry / mise en œuvre du retrait du consentement dans le REGISTRE EBMT | X |  | Notify EBMT / Notifie l’EBMT | | 3 | Data Accuracy & Reporting to the EBMT Registry / Report & Exactitude des données colligées dans le Registre EBMT |  |  | X | | 4 | Storage and security of Patients Data in EBMT REGISTRY / Conservation et sécurité des Données des Patients dans le REGISTRE EBMT | X |  |  | | 5 | Conduct of a Data Protection Impact Assessment of the EBMT REGISTRY / Conduite d’une analyse d’impact relative à la protection des données du REGISTRE EBMT | X |  |  | | 6 | Performance of Retrospective Studies / Réalisation d'Etudes Rétrospectives | X | X | May initiate or participate / Initiation ou participation possible | | 7 | Performance of Non-interventional Prospective Studies / Réalisation d'Études Non-interventionnelles Prospectives | X | X | May initiate or participate / Initiation ou participation possible | | | | | |
| **Consent of Patients:**  CENTER ensures that consent will be obtained for the Processing of the Patients Data in accordance with applicable law. For this purpose, the CENTER shall use the EBMT & SFGM-TC data consent form and applicable written instructions as a basis. When obtaining consent from the data subject, the CENTER shall at all times guarantee the freedom of the data subjects when making their decision to consent to the processing of their data. | | **Consentement des Patients :**  Le CENTREgarantit que le consentement sera obtenu pour le Traitement des Données des Patients conformément à la loi applicable. À cette fin, le CENTRE utilisera le formulaire de consentement de recueil des données EBMT/SFGM-TC et les instructions écrites applicables. Au moment d’obtenir le consentement des patients, le CENTRE devra à tout moment leur garantir qu’ils sont libres de décider ou non de consentir au traitement de leurs données. | |
| **EBMT data collection:**  CENTER is required to register information on all Patients undergoing an HSCT, treatment for aplastic anaemia, or any other type of cell therapy in the EBMT REGISTRY, on the basis of completed Med-A or MED-B forms, as described on the EBMT website. CENTER acknowledges it is fully responsible for ensuring the accuracy of the information that is registered as such. | | **Collecte des données EBMT :**  Le CENTRE est tenu d'enregistrer des informations sur tous les patients subissant une transplantation de CSH, un traitement pour aplasie médullaire ou tout autre type de thérapie cellulaire dans le REGISTRE EBMT, sur la base des formulaires Med-A ou MED-B remplis, comme décrit sur le site Web EBMT. Le CENTRE reconnaît qu'il est entièrement responsable de l'exactitude des informations enregistrées en tant que telles. | |
| **Duration of processing and withdrawal of consent:**  The Patients Data will remain in the EBMT REGISTRY for the purpose described above, until the purpose is no longer valid, or the data subject has withdrawn the data consent. CENTER will notify EBMT immediately in writing in case of withdrawal of such consent.  The Study Data will be stored by each PARTY involved in the study up to 2 years after the last publication of the results. It will then be archived by each PARTY involved in the study for a duration in accordance with the regulatory requirements applicable to the PARTY. | | **Durée du traitement et retrait du consentement :**  Les Données des Patients resteront dans le REGISTRE EBMT aux fins décrites ci-dessus, jusqu’à ce que la finalité énoncée ne soit plus d’actualité ou jusqu’à ce que les patients auprès desquels sont collectées les données retirent leur consentement. Le CENTRE informera immédiatement l’EBMT par écrit en cas de retrait d’un tel consentement.  Les Données de l'Étude seront conservées par chaque PARTIE impliquée dans l'étude jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats. Elles seront ensuite archivées par chaque PARTIE impliquée dans l'étude pour une durée conforme aux exigences réglementaires applicables à la PARTIE. | |
| **Security of Patients Data:**  EBMT has implemented appropriate technical and organizational security measures to protect Patients Data in EBMT REGISTRY in accordance with GDPR article 32 (Security of Processing) and article 35 (Data Protection Impact Assessment). | | **Sécurité des données des patients :**  L’EBMT a mis en œuvre des mesures de sécurité techniques et organisationnelles appropriées pour protéger les Données des Patients dans le REGISTRE EBMT, conformément à l'article 32 du RGPD (sécurité du traitement) et à l'article 35 du RGPD (analyse d'impact sur la protection des données). | |
| **Performance of Retrospective Studies or Non-Interventional Prospective Studies:**  Each PARTY agree to document the specifics of the Processing related to the performance of a Retrospective Study or a Non-Interventional Prospective Study to which they participate, either as the party having initiated it, or, for the CENTER where applicable, as the party agreeing to have its Patients Data extracted and transferred for the Purposes of the Retrospective or Non-Interventional Prospective Study. The Annex 1 shall be used as a Template and be executed by the PARTIES involved. | | **Réalisation d'Études Rétrospectives ou d'Études Prospectives Non Interventionnelles :**  Chaque PARTIE accepte de documenter les spécificités du Traitement lié à la réalisation d'une Étude Rétrospective ou d'une Étude Prospective Non Interventionnelle à laquelle elle participe, soit en tant que partie l'ayant initiée, soit, pour le CENTRE le cas échéant, en tant que partie acceptant que les Données de ses Patients soient extraites et transférées aux fins de l'Étude Rétrospective ou de l'Étude Prospective Non Interventionnelle. L'Annexe 1 est utilisée comme modèle et doit être signée par les PARTIES concernées. | |
| **Point of contact for Patients’ requests:**  CENTER shall be the designated point of contact for Data Subjects that wish to exercise their rights. CENTER ensures that the Data Subjects are made aware of their rights under applicable law and that they are informed on whom to contact at the CENTER when they wish to exercise their rights in relation to the collected data.  Data Subject access requests and other requests relating to Data Subject rights received either by EBMT or SFGM-TC shall be forwarded without undue delay to CENTER. Each PARTY shall assist, at its own cost, the CENTER in responding to Data Subject requests as reasonably requested by the CENTER.  Notwithstanding the aforementioned, each PARTY may respond to Data Subject’s requests individually insofar as the request solely pertains to the Processing operations of that PARTY. | | **Point de contact pour les demandes des Patients :**  Le CENTRE est le point de contact désigné pour les Personnes Concernées qui souhaitent exercer leurs droits. Le CENTRE veille à ce que les Personnes Concernées soient informées de leurs droits en vertu du droit applicable et qu'elles soient informées de la personne à contacter au CENTRE lorsqu'elles souhaitent exercer leurs droits en relation avec les données collectées.  Les demandes d'accès des Personnes Concernées et les autres demandes relatives aux droits des Personnes Concernées reçues soit par l’EBMT, soit par la SFGM-TC, sont transmises sans délai excessif au CENTRE. Chaque PARTIE aide, à ses propres frais, le CENTRE à répondre aux demandes des Personnes Concernées, comme le demande raisonnablement le CENTRE.  Nonobstant ce qui précède, chaque PARTIE peut répondre aux demandes de la Personne Concernée individuellement dans la mesure où la demande concerne uniquement les opérations de Traitement de cette PARTIE. | |
| **Processors:**  Each PARTY hereby warrants that any Processing activities performed on Patients Data or Study Data by a Processor on its behalf is governed by a contract in accordance with Article 28 of GDPR. | | **Sous-traitants :**  Chaque PARTIE garantit par la présente que toute activité de Traitement effectuée sur les Données des Patients ou les Données de l'Étude par un Sous-traitant pour son compte est régie par un contrat conformément à l'article 28 du RGPD. | |
| **Provisions about onward transfers of the Data to a third country:**  Each PARTY hereby warrants that it will not transfer Patients Data or Study Data to third countries (countries located outside of the E.U. and of Switzerland) nor to International Organizations, unless it applies the provisions laid down in Chapter IV of GDPR in order to ensure that the level of protection of Data Subjects guaranteed by the GDPR is not undermined. In addition, the transfer of Patients Data to such third countries or International Organizations is allowed only under the condition of having applied Pseudonymization to such Patients Data.  The level of protection of Data Subjects is guaranteed when the transfer of Personal Data takes place in a country or an International Organizations where the European Commission has decided that it ensures an adequate level of protection.  To transfer the Personal Data to a third country or an International Organization which does not benefit from an adequacy decision from the European Commission, the relevant PARTY shall ensure that appropriate measures are in place to ensure an appropriate level of protection (as contemplated by GDPR) before transfer of Personal Data to such third country or International Organization (including but not limited, if applicable, signature by the relevant PARTY and such organization receiving the Personal Data of appropriate EU Standard Contractual Clauses (SCC) approved by the European Commission). | | **Dispositions relatives aux transferts ultérieurs des Données à un pays tiers :**  Chaque PARTIE garantit par la présente qu'elle ne transférera pas les Données des Patients ou les Données de l’Étude à des pays tiers (pays situés en dehors de l'U.E. et de la Suisse) ni à des Organisations internationales, à moins qu'elle n'applique les dispositions prévues au chapitre IV du RGPD afin de s'assurer que le niveau de protection des Personnes Concernées garanti par le RGPD n'est pas compromis. En outre, le transfert de Données de Patients à ces pays tiers ou Organisations internationales n'est autorisé qu'à la condition d'avoir appliqué la Pseudonymisation à ces Données de Patients.  Le niveau de protection des Personnes Concernées est garanti lorsque le transfert des Données à caractère personnel a lieu vers un pays ou une Organisation internationale considéré par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat.  Pour transférer les Données à caractère personnel vers un pays tiers ou une Organisation internationale qui ne bénéficie pas d'une décision d'adéquation de la Commission européenne, la PARTIE concernée doit s'assurer que des mesures appropriées sont en place pour garantir un niveau de protection adéquat (tel que prévu par le RGPD) avant le transfert des Données à caractère personnel vers ce pays tiers ou cette Organisation internationale (y compris, mais sans s'y limiter, le cas échéant, la signature par la PARTIE concernée et cette organisation recevant les Données à caractère personnel de Clauses Contractuelles Types (CCT) de l'UE appropriées approuvées par la Commission européenne). | |
| **Personal Data Breach:**  In case of a breach of Patients Data or Study Data discovered by any PARTY, the PARTIES shall fully collaborate with each other as required by applicable law. The PARTY responsible for the location where the Personal Data Breach has occurred (e.g. EBMT for a breach of the EBMT REGISTRY data base) shall (i) ensure immediate and appropriate action is taken to contain the breach and mitigate its potential impact on Patients, (ii) notify the other PARTIES of the breach without undue delay (see DPO details below), and , where feasible, no later than 24 hours after having become aware of it, (iii) perform a risk assessment of the breach for the Patients.  If the EBMT REGISTRY has been breached, EBMT shall be responsible for making the decision whether to notify the Personal Data Breach to the Lead Supervisory Authority of the EBMT REGISTRY and proceed to the notification thereof in accordance with the principles set forth in Article 33 of GDPR.  If the breach has occurred at the CENTER, the CENTER shall be responsible for making the decision whether to notify the Personal Data Breach to its Competent Supervisory Authority.  If Study Data has been breached, the PARTY who has initiated the study shall be responsible, with the assistance of the CENTER, for making the decision whether to notify the Personal Data Breach to the Competent Supervisory Authorities.  In case Patients must be informed, the PARTIES collaborate to prepare the content of the information and agree on the PARTY who will inform Patients in accordance with the principles set forth in Article 34 of GDPR. Where possible, the information is provided to Patients by the INVESTIGATOR.  **DPO’s contacts:**  EBMT:  The Data Protection Officer  Edifici Dr. Frederic Duran i Jordà  Passeig Taulat, 116  08005 Barcelona (Spain)  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)  SFGM-TC:  Mme Isabelle Abousahl  E-mail : [dpo-sfgmtc@alcoam.design](mailto:dpo-sfgmtc@alcoam.design)  Tel : +33 (0)6 80 48 12 55  CENTER:  To be completed | | **Violation des Données personnelles :**  En cas de violation de Données des Patients ou de Données de l'Étude découverte par l'une des PARTIES, les PARTIES collaboreront pleinement entre elles comme l'exige le droit applicable. La PARTIE responsable de la localisation de la Violation de Données à caractère personnel (par exemple, l’EBMT pour une violation de la base de données du REGISTRE EBMT) doit (i) s'assurer que des mesures immédiates et appropriées sont prises pour contenir la violation et atténuer son impact potentiel sur les Patients, (ii) notifier la violation aux autres PARTIES sans retard excessif (cf. coordonnées des DPO ci-dessous) et, si possible, au plus tard 24 heures après en avoir pris connaissance, (iii) effectuer une évaluation des risques de la violation pour les Patients.  Si le REGISTRE EBMT a été violé, il incombe à l’EBMT de prendre la décision de notifier ou non la Violation de Données personnelles à l'autorité de contrôle chef de file du REGISTRE EBMT et de procéder à sa notification conformément aux principes énoncés à l'article 33 du RGPD.  Si la violation a eu lieu au CENTRE, il incombe à ce dernier de prendre la décision de notifier ou non la Violation de Données personnelles à son Autorité de Contrôle Compétente.  Si les Données de l'Étude ont été violées, la PARTIE qui a lancé l'étude est responsable, avec l’assistance du CENTRE, de la décision de notifier ou non la Violation des Données personnelles aux Autorités de Contrôle Compétentes.  Dans le cas où les Patients doivent être informés, les PARTIES collaborent pour préparer le contenu de l'information et s'accordent sur la PARTIE qui informera les Patients conformément aux principes énoncés à l'article 34 du RGPD. Dans la mesure du possible, l'information est fournie aux Patients par l'INVESTIGATEUR.  **Contacts DPO :**  EBMT :  Délégué à la Protection des Données  Edifici Dr. Frederic Duran i Jordà  Passeig Taulat, 116  08005 Barcelone (Espagne)  E-mail : data.protection@ebmt.org  SFGM-TC :  Mme Isabelle Abousahl  E-mail : dpo-sfgmtc@alcoam.design  Tél : +33 (0)6 80 48 12 55  CENTRE :  A compléter | |
| **Liability and indemnification:**  Each PARTY shall be solely liable for any damage it has caused to third parties (including the Data Subjects). The liability of the Parties for damage caused to Data Subjects shall be determined in accordance with the stipulations of Article 82 of the GDPR. For the avoidance of doubt, the Parties agree that the term “compensation” as set forth in Article 82(5) of the GDPR shall include reasonable attorney’s fees and legal costs incurred by a Party due to a breach of this Agreement or Data Protection Laws by the other PARTY / PARTIES.  Each PARTY shall be liable for direct damages to the other PARTIES resulting from a breach of this Joint Controller Agreement. Any limitations of liability agreed elsewhere shall not be applied to a PARTIES’ liability hereunder. | | **Responsabilité et indemnisation :**  Chaque PARTIE est seule responsable des dommages qu'elle a causés à des tiers (y compris les Personnes Concernées). La responsabilité des Parties pour les dommages causés aux Personnes Concernées sera déterminée conformément aux stipulations de l'article 82 du RGPD. Afin d'éviter toute ambiguïté, les Parties conviennent que le terme " indemnisation " tel qu'énoncé à l'article 82(5) du RGPD comprend les honoraires d'avocat et les frais de justice raisonnables encourus par une Partie en raison d'une violation du présent Accord ou des Lois sur la protection des données par l'autre ou les autres PARTIES.  Chaque PARTIE est responsable des dommages directs subis par les autres PARTIES en raison d'une violation du présent accord. Toute limitation de responsabilité convenue par ailleurs ne s'applique pas à la responsabilité d'une PARTIE en vertu des présentes. | |
| **Termination of the JCA:**  This JCA terminates when the purposes of the EBMT REGISTRY have been reached. Either PARTY can decide to early terminate the agreement with 30 (thirty) days notification.  In case of termination of this JCA, EBMT agrees, on the choice of CENTER:   * to proactively provide a data download access to the INVESTIGATOR’s Patients Data, in a structured and machine-readable format; or * to maintain for CENTER a read access to the Patients Data it has collected in the EBMT REGISTRY before termination of this JCA;   and   * to ensure that the Patients Data remains continuously stored and processed by EBMT in accordance with applicable data privacy laws; or * to ensure a secure destruction of this data after a successful data download has been confirmed by the INVESTIGATOR and approval provided to destruct such data. | | **Résiliation de l'accord :**  Cet accord conjoint prend fin lorsque les finalités du REGISTRE EBMT ont été atteintes. Chacune des PARTIES peut décider de mettre fin à l'accord de manière anticipée avec une notification de 30 (trente) jours.  En cas de résiliation de cet accord, l’EBMT accepte, au choix du CENTRE :   * de fournir de manière proactive un accès en téléchargement aux Données des Patients de l'INVESTIGATEUR, dans un format structuré et lisible par machine ; ou * de maintenir pour le CENTRE un accès en lecture aux Données des Patients qu'il a recueillies dans le REGISTRE EBMT avant la résiliation du présent accord ;   et   * de s’assurer que les Données des Patients restent stockées et traitées en permanence par l’EBMT conformément aux lois applicables en matière de confidentialité des données ; ou * de s’assurer de la destruction sécurisée de ces données après que le téléchargement réussi des données ait été confirmé par l'INVESTIGATEUR et que l'autorisation de détruire ces données ait été donnée. | |
| **Jurisdiction / Conflict resolution:**  This JCA shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Netherlands. All disputes arising out of or in connection with this JCA, including any question regarding its existence, validity or termination, that cannot be resolved amicably by the PARTIES within sixty (60) days of the date on which the dispute was referred to them for resolution shall be finally submitted to the competent courts of Utrecht, the Netherlands, which shall have exclusive jurisdiction. | | **Juridiction / Résolution des conflits :**  Le présent accord est régi par le droit néerlandais et doit être interprété conformément à celui-ci. Tous les litiges découlant de cet accord, y compris toute question relative à son existence, sa validité ou sa résiliation, qui ne peuvent être résolus à l'amiable par les PARTIES dans un délai de soixante (60) jours à compter de la date à laquelle le litige leur a été soumis pour résolution, seront finalement soumis aux tribunaux compétents d'Utrecht, aux Pays-Bas, qui auront une compétence exclusive. | |
| *Please sign below:* | | *Merci de signer ci-dessous:* | |
| CENTER/ CENTRE :  Name / Nom :  Title / Position : | | | | |
| Date :  Signature : | | | | |
| INVESTIGATOR / INVESTIGATEUR :  Name / Nom :  Title / Position : | | | | |
| Date :  Signature : | | | | |
| SFGM-TC :  Name / Nom :  Title / Position : | | | | |
| Date:  Signature: | | | | |

**ANNEX 1 – DESCRIPTION OF PROCESSING FOR THE PERFORMANCE OF A NON-INTERVENTIONAL STUDY / DESCRIPTION DU TRAITEMENT POUR LA REALISATION D'UNE ETUDE NON-INTERVENTIONNELLE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Study type / Type d'étude** | *Retrospective study / Etude rétrospective*  *Or / Ou*  *Non-interventional prospective study / Etude prospective non interventionnelle* |
| **Study initiator (sponsor) / Initiateur de l'étude (promoteur)** | *EBMT, SFGM-TC or CENTER / EBMT, SFGM-TC ou CENTRE* |
| **Scientific committee approval / Approbation du comité scientifique** | *EBMT Working Party or SFGM-TC Scientific Committee / Groupe de travail de l'EBMT ou Comité scientifique de la SFGM-TC* |
| **Scientific expert responsible for the study / Expert scientifique responsable de l'étude** | *Name and contact details / Nom et coordonnées* |
| **Study name and main objectives / Nom de l'étude et objectifs principaux** | *Study synopsis shall be attached if possible, if not complete here / Le synopsis de l'étude doit être joint si possible, sinon il doit être complété ici.* |
| **Categories of Data Subjects / Catégories de personnes concernées** | *Describe here the main characteristics of the population of patients to be included in the study, and approximate number of patients / Décrire ici les principales caractéristiques de la population de patients à inclure dans l'étude, et le nombre approximatif de patients.* |
| **Categories of Personal Data / Catégories de données personnelles** | *Describe here the data to be processed according to study synopsis / Décrire ici les données à traiter selon le synopsis de l'étude.*  *Sources: EBMT REGISTRY, SFGM-TC SUBSET, if data has to be extracted from the patients’ medical files, please specify which data / Sources : REGISTRE EBMT, REGISTRE SFGM-TC, si des données doivent être extraites des dossiers médicaux des patients, veuillez préciser lesquelles.* |
| **Pseudonymisation and data minimization / Pseudonymisation et minimisation des données** | *Please explain the pseudonymization process and any data minimization required in addition / Veuillez expliquer le processus de pseudonymisation et toute minimisation des données requise en plus.* |
| **Data transfer / Transfert de données** | *Please explain how the data will be transferred (secure method) / Veuillez expliquer comment les données seront transférées (méthode sécurisée).*  *Please provide the contact details of the persons in charge of the transfer (sender and recipient) / Veuillez indiquer les coordonnées des personnes en charge du transfert (expéditeur et destinataire).* |
| **Authorised recipients of the Personal Data / Destinataires autorisés des données personnelles** | *Please provide the categories of authorised recipients here, in accordance with GDPR and applicable national laws / Veuillez indiquer ici les catégories de destinataires autorisés, conformément au RGPD et aux lois nationales applicables.* |
| **Regulatory approval process / Processus d'approbation réglementaire** | *Please provide the type and date approved/declared / Veuillez indiquer le type et la date d'approbation/déclaration.* |
| **Signatures** | INVESTIGATOR / INVESTIGATEUR :  Name / Nom :  Title / Position :  CENTER / CENTRE :  Name / Nom :  Title / Position :  EBMT or SFGM-TC :  Name / Nom :  Title / Position : |