



moovcare

By Sivan

MOOV CARE® Toxicité
Suivi médical des toxicités liées aux
traitements anticancéreux
Version 1.0.1

Date de publication: Mai 2026



Sivan

Guide d'utilisation
Professionnels de santé



2797

	Fabricant:	SIVAN INNOVATION Ltd. Hatidhar 5 4366507 Raanana, Israel
	Mandataire:	KAPSIKUM 4 rue René Razel 91400, Saclay, France
	Importateur:	Sivan France 163 Quai Aulagnier F-92600 Asnières-sur-Seine, France

MOOVCARE® Toxicité est une marque déposée de Sivan Innovation. Toutes les marques sont la propriété de leurs détenteurs.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce guide avant d'utiliser MOOVCARE® Toxicité, Dispositif Médical car il contient des informations importantes.

Veuillez suivre attentivement les informations fournies dans ce guide lors de l'utilisation de MOOVCARE® Toxicité. Conservez ce guide en lieu sûr. Vous devrez peut-être vous y référer ultérieurement.

Une équipe de support technique est disponible pour vous aider à utiliser MOOVCARE® Toxicité.

Contactez-nous directement par e-mail à support@moovcare.com ou par téléphone au 09.72.57.22.10 et nous nous chargerons de vous fournir une réponse dans les 24 heures.

La notice d'utilisation peut être demandée en version papier, sans frais supplémentaires, sur simple envoi d'un mail à support@moovcare.com avec votre adresse complète (réponse sous 7 jours ouvrés).

Sommaire



1. Introduction.....	5
1.1. Symboles employés.....	5
2. Moovcare Toxicité - Description du produit.....	6
2.1. Présentation du produit.....	6
2.2. Avertissements.....	6
2.3. Indications.....	7
2.4. Contre-indications.....	7
2.5. Utilisateurs cibles.....	7
2.6. Patients cibles.....	8
2.7. Caractéristiques de performance.....	8
2.8. Prérequis à l'utilisation du DM.....	8
2.9. Durée de vie du logiciel.....	8
2.10. Signaler un incident grave.....	8
3. Guide d'utilisation.....	9
3.1. Profils utilisateurs.....	9
3.2. Gestion d'un compte Professionnel de Santé.....	10
3.2.1. Écrans principaux de l'espace personnel et des fonctionnalités.....	10
3.2.2. Création d'un compte.....	12
3.2.3. Accès au compte.....	12
3.2.4. Paramétrer son espace personnel.....	13
3.2.5. Expiration de la session de connexion.....	14
3.3. Gestion administrative des patients.....	14
3.3.1. Inscription d'un nouveau patient.....	14
3.3.2. Modification des informations administratives d'un patient.....	15
3.3.3. Arrêter le suivi par MOOV CARE® Toxicité pour un patient.....	16
3.3.4. Archiver les données d'un patient.....	16
3.3.5. Réactiver le suivi par MOOV CARE® Toxicité pour un patient.....	16
3.3.6. Statuts du compte patient.....	16
3.3.7. Enregistrer un proche, une personne de confiance ou un(e) soignant(e) à domicile pour aider le patient.....	17
3.3.8. Enregistrer un médecin généraliste.....	17
3.4. Suivi des patients.....	17
3.4.1. Gestion des questionnaires.....	17
3.4.2. Consulter les informations d'un patient.....	18
3.4.3. Transmettre ses données médicales à un patient.....	19
3.5. Gestion des alertes.....	19
3.5.1. Recevoir les alertes.....	19
3.5.2. Visualiser les alertes déclenchées.....	21

3.5.3. Gérer une alerte.....	21
3.5.4. Transfert d'alerte automatique.....	22
3.6. Compte Administrateur : Rôles et Compétences.....	22
3.6.1. Profil et fonctionnalités de l'administrateur.....	22
3.6.2. Gestion des profils professionnels de santé.....	22
4. Contact et Support.....	25
5. Mise à jour et Maintenance.....	25
6. Informations sur le Fabricant.....	25
7. Principe de Fonctionnement.....	25
8. Concernant vos données personnelles.....	26

1. Introduction

Le présent manuel est destiné à guider les professionnels de santé dans l'utilisation de l'application MOOV CARE® Toxicité. Ce manuel est disponible à tout moment aux utilisateurs via un menu dédié.



À Propos	Informazioni	About
France	Italia	USA
Moovcare® Poumon : dispositif médical de classe IIa Web-application de télésurveillance personnalisée des patients atteints d'un cancer du poumon	Moovcare® Polmone: Dispositivo medico di classe IIa Applicazione web per la telerabilitazione personalizzata dei pazienti affetti da tumore al polmone	Moovcare® Lung: Decision support tool compliant with the FDA classification for Mobile Medical Devices, Section VB Personalized web-based telemonitoring application for patients with lung cancer
Moovcare® Toxicité : dispositif médical de classe IIa Web-application de télésurveillance pour la détection précoce des toxicités liées aux traitements anticancéreux	Moovcare® Tossicità: Dispositivo medico di classe IIa Applicazione web di telemonitoraggio per la rilevazione precoce delle tossicità legate ai trattamenti oncologici	Moovcare® Toxicity: Decision support tool compliant with the FDA classification for Mobile Medical Devices, Section VB Web-based telemonitoring application for the early detection of treatment-related toxicities in cancer patients
Guide d'utilisation des patients Poumon Guide d'utilisation des patients Toxicité	Manuale d'uso per pazienti Polmone	Lung Patients user guide Toxicity Patients user guide
Conditions Générales d'Utilisation	Termini di servizio	Terms of service
Mentions légales	Menzioni legali	Legal Mentions
Politique de confidentialité	Politica sulla privacy	Privacy policy
Consentement du patient Consentement à l'assistance technique	Consenso del paziente	Patient Consent Excluding patients under clinical research
Sivan Innovation Ha-Tidhar Street 5, Ra'anana - Israel 4366507	Sivan Innovation Ha-Tidhar Street 5, Ra'anana - Israel 4366507	Sivan Innovation Ha-Tidhar Street 5, Ra'anana - Israel 4366507
Sivan France 163 Quai Aulagnier F-92600 Asnières-sur-Seine, France	Sivan France 163 Quai Aulagnier F-92600 Asnières-sur-Seine, France	Sivan France 163 Quai Aulagnier F-92600 Asnières-sur-Seine, France
KAPSIKUM 4 rue René Razel 91400, Saclay, France	KAPSIKUM 4 rue René Razel 91400, Saclay, France	KAPSIKUM 4 rue René Razel 91400, Saclay, France
2797	2797	

Une version papier peut être demandée, sans frais supplémentaires, sur simple envoi d'un mail à support@moovcare.com avec votre adresse complète (réponse sous 7 jours ouvrés). Ce manuel doit être lu avant d'utiliser MOOV CARE® Toxicité. Cette application est un dispositif médical destiné aux professionnels de santé.

1.1. Symboles employés

	Symbole indiquant le fabricant du dispositif médical		Symbole identifiant un avertissement
	Symbole indiquant le numéro de série avec la version du logiciel		Symbole du Dispositif médical
	Symbole indiquant le numéro d'identification unique du dispositif médical		Symbole du marquage CE, suivi du numéro de l'organisme notifié
	Symbole indiquant la consultation du manuel utilisateur		Symbole du représentant autorisé dans l'union européenne
	Adresse du site Internet		Signale qu'une alerte a été émise

	Signale qu'une photo peut être visualisée (png ou jpeg)		Symbole de l'importateur
---	---	---	--------------------------

2. Moovcare Toxicité - Description du produit

2.1. Présentation du produit

MOOV CARE® Toxicité est un dispositif médical destiné au suivi des patients adultes ayant un cancer métastatique en phase de traitement par chimiothérapie, thérapies ciblées ou et/ou immunothérapie afin de détecter toute toxicité liée aux anticancéreux. Il s'agit d'un logiciel basé sur un algorithme d'analyse de symptômes cliniques. Ces symptômes, pouvant être précurseurs de complication, sont récupérés à l'aide de questionnaires remplis par les patients.

Il permet le suivi actif, individuel et à distance des patients par leur médecin.

Une fois son enregistrement terminé, le système envoie au patient un lien par e-mail lui permettant de remplir un questionnaire chaque semaine. Les patients peuvent également se connecter à leur interface quand ils le souhaitent, et remplir un questionnaire s'ils le jugent nécessaire. Les questionnaires peuvent être remplis par le patient à l'aide d'un ordinateur, d'une tablette ou d'un smartphone. Les patients n'ont accès à aucune donnée historique saisie.

L'algorithme MOOV CARE® Toxicité analyse ensuite les réponses du patient et en cas de toxicité potentielle, une alerte est générée à l'équipe de soins, par le biais de leur interface, ainsi que par e-mail ou SMS (facultatif).

Toutes les alertes et les réponses du patient peuvent être consultées par le personnel médical du centre auquel ils sont rattachés.

MOOV CARE® Toxicité est une application digitale accessible via un espace personnel sécurisé. Elle ne nécessite aucun téléchargement ni aucune installation. Elle peut être utilisée sur n'importe quel ordinateur, tablette ou smartphone compatibles.

MOOV CARE® Toxicité est un dispositif médical de classe IIa.

2.2. Avertissements

MOOV CARE® Toxicité ne se substitue pas à un diagnostic établi par un professionnel de santé.

Veuillez-vous assurer de prendre en compte toute nouvelle pathologie associée, l'introduction de nouveaux médicaments, l'utilisation d'autres dispositifs, ou tout ce qui pourrait affecter les symptômes enregistrés. Seules très peu d'informations concernant le dossier clinique du patient sont saisies dans MOOV CARE® Toxicité: il est donc préférable de se référer au dossier médical du patient pour établir un diagnostic. Ceci est essentiel pour s'assurer que la notification d'alerte est interprétée correctement.

Les utilisateurs sont expressément informés que l'utilisation de MOOV CARE® Toxicité dans un environnement potentiellement dangereux est associée à des risques de sécurité qui ne peuvent être totalement traités par le fabricant de l'application de santé digitale. (Ex : enregistrement de login/mot de passe sur un ordinateur public)

N'utilisez pas de traducteurs automatiques basés sur un navigateur car cela pourrait interférer avec la formulation correcte.

Votre code d'accès MOOVCARE® Toxicité (mot de passe) est personnel et confidentiel. Il ne doit pas être partagé avec un tiers. La performance de ce dispositif médical dépend de la bonne gestion des alertes émises par MOOVCARE® Toxicité. Une mauvaise gestion d'une alerte ou une alerte non gérée ne serait pas dans l'intérêt du patient.

En cas d'alerte déclenchée par le dispositif, vous devez confirmer l'alerte et vérifier auprès de votre patient qu'aucune erreur n'a été saisie lors de la réalisation du questionnaire.

Si vous ne pouvez pas traiter l'alerte dans les délais impartis, vous avez la possibilité de désigner d'autres médecins de votre centre lors de la mise en place du dispositif, qui pourront prendre le relais. Les alertes sont ensuite transférées à ces médecins dans le cadre d'un système de relance jusqu'à ce que l'alerte soit traitée. De plus, certaines alertes sont liées à des complications pouvant nécessiter un traitement immédiat. Vous avez également la possibilité de désigner un(e) infirmier(e) pour la gestion des alertes, à travers la mise en place d'autorisations spécifiques.

Nous vous demandons également de qualifier l'alerte prise en charge lorsque votre enquête est terminée et qu'un diagnostic est posé.

Si votre patient oublie de répondre à son questionnaire, vous recevrez des notifications plus fréquentes indiquant que votre patient est en retard.

2.3. Indications

Suivi des patients adultes atteints d'un cancer métastatique en phase de traitement par chimiothérapie, immunothérapie ou thérapies ciblées.

2.4. Contre-indications

Aucun effet indésirable n'a été identifié à ce jour.

Les contre-indications de MOOVCARE® Toxicité sont les suivantes :

- L'application n'est pas adaptée aux personnes de moins de 18 ans
- Si un patient doit être aidé pour utiliser MOOVCARE® Toxicité (par exemple pour des problèmes cognitifs importants), le patient peut être aidé par un proche pour le suivi. Ce proche doit être signalé par le patient à l'inscription pour être inscrit et recevoir des informations par email. Le patient a la possibilité d'ajouter un proche ou une personne de confiance à tout moment de son suivi.

2.5. Utilisateurs cibles

L'application est prévue pour être utilisée par les professionnels de santé et leurs patients.

L'application comprend cinq interfaces utilisateur :

- une pour les patients,
- une pour les médecins,
- une pour le profil de l'assistant,
- une pour le profil infirmier, au moins un des comptes professionnels de santé sera configuré en tant qu'administrateur du centre de santé
- un pour le support Sivan (Back Office) qui crée les comptes des centres de santé et des comptes utilisateurs professionnels

2.6. Patients cibles

Patients métastatiques sous chimiothérapie, thérapie ciblée ou immunothérapie.

2.7. Caractéristiques de performance

L'utilisation de MOOV CARE® Toxicité permet d'améliorer la qualité de vie des patients utilisant ce dispositif médical. Une étude clinique conduite sur 1191 patients a permis de démontrer une amélioration statistiquement significative de la fonction physique, du contrôle des symptômes et de la qualité de vie à 3 mois, avec des améliorations moyennes d'environ 2,5 points sur une échelle de qualité de vie de 0 à 100 points.

2.8. Prérequis à l'utilisation du DM

Aucune installation requise - MOOV CARE® Toxicité est une web-application ne nécessitant pas d'installation ni aucun paramétrage avant son utilisation. Toutefois, il est parfois nécessaire de vérifier l'accessibilité en paramétrant les pare-feux du support utilisé (ordinateur). Les professionnels de santé n'ont pas besoin de télécharger l'application sur les plateformes de téléchargement. Cependant, tous les utilisateurs (Professionnels de santé et patients) doivent disposer d'une connexion internet et d'une boîte mail pour l'utiliser. MOOV CARE® Toxicité étant une web-application, à chaque instant, les utilisateurs naviguent sur la dernière version en cours validée sans mise à jour nécessaire.

MOOV CARE® Toxicité peut être utilisé sur les navigateurs internet à partir des versions suivantes (assurant une compatibilité SSL) : Firefox 109, Chrome 109, Internet Explorer 11, Safari 16, Edge 110 et sous réserve que les navigateurs soient utilisés sur les systèmes d'exploitation suivants à partir des versions : Android 12 ; Windows 7 ; iOS 18 ; OS X 13.4.

Sécurité des données : La transmission des données enregistrées est sécurisée. Les données anonymisées sont stockées dans un centre de données (datacenter) sécurisé et audité, disposant d'une certification ISO 27001 Hébergeur de Données de Santé et répondant au code de la santé publique français (Article L1111-8).

2.9. Durée de vie du logiciel

La durée de vie du logiciel est de 3 ans.

2.10. Signaler un incident grave

Signaler un incident grave

En cas d'incident grave, contactez immédiatement l'équipe de support par email à support@moovcare.com ainsi que l'autorité compétente du pays dans lequel vous vous trouvez. Il est également recommandé d'informer le mandataire par email à l'adresse suivante : contact@kapsikum.com

Un incident grave est défini comme suit : tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

- la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un

- utilisateur ou de toute autre personne;
- une menace grave pour la santé publique
-

3. Guide d'utilisation

3.1. Profils utilisateurs

L'application MOOV CARE® Toxicité comprend les profils suivants :

- Administrateur
- Médecin
- Infirmier
- Assistant Médical
- Patient ou proche

Le présent guide couvrira tous les profils à l'exception du patient et du proche.

Fonctionnalité	Administrateur	Médecin	Infirmier	Assistant Médical
Création de compte utilisateur	FD	FND	FND	FND
Edition de compte utilisateur	FD	FND	FND	FND
Désactivation de compte	FD	FND	FND	FND
Création de patient	FND	FD	FD	FD
Visualisation des alertes patient	FND	FD	FaD	FaD
Visualisation des données du personnel	FD	FD	FD	FD
Gestion des membres du personnel	FD	FND	FND	FND
Réception de la notification d'alertes	FND	FD	FD	FND
Consultation de la liste des patients	FND	FD	FD	FD

- Fonctionnalité disponible (FD)
- Fonctionnalité à la demande (FaD)
- Fonctionnalité non disponible (FND)

Note : les fonctionnalités présentées ici seront détaillées par la suite dans le présent guide.

3.2. Gestion d'un compte Professionnel de Santé

3.2.1. Écrans principaux de l'espace personnel et des fonctionnalités

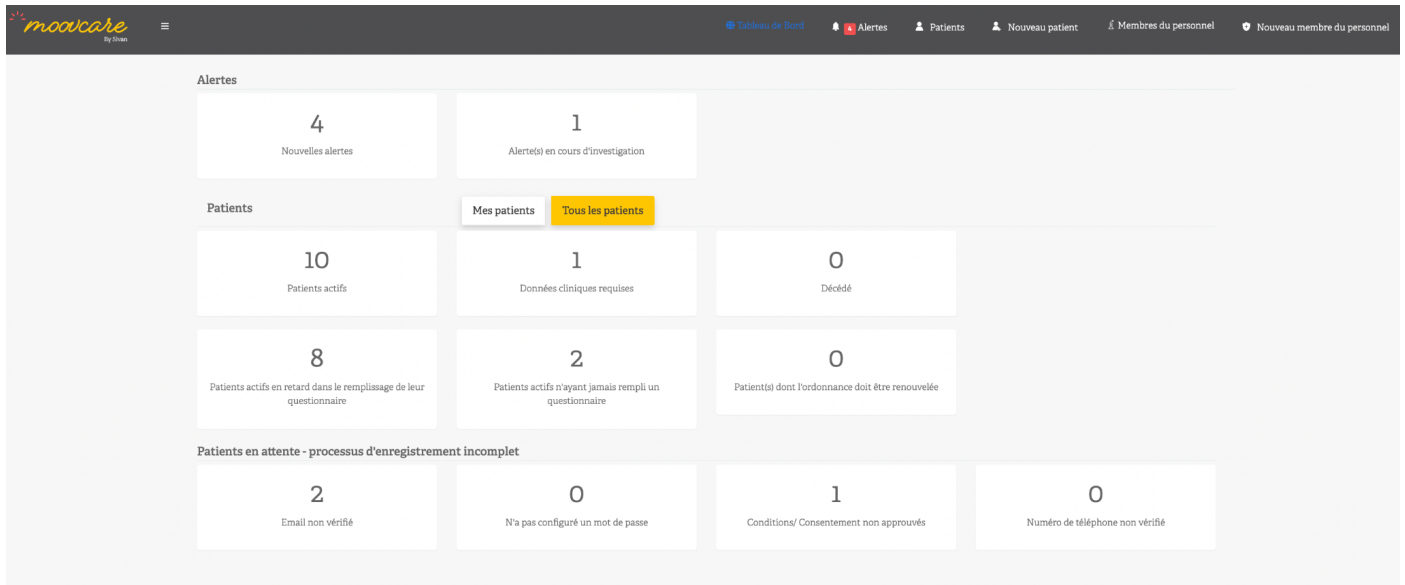


Figure 3: Tableau de bord - Ecran principal

Cet écran offre une vue d'ensemble des patients de votre compte et permet d'accéder facilement aux principales actions. Ici vous pouvez voir :

- Le nombre de nouvelles alertes
- Les alertes en cours d'investigation
- Le nombre de patients actifs
- Les patients en attente de saisie de données cliniques
- Les patients décédés
- Les patients actifs ayant tardé à remplir le questionnaire
- Les patients actifs n'ayant jamais rempli le questionnaire
- Les patients qui n'ont pas terminé le processus d'inscription et l'étape à laquelle ils se sont arrêtés
- Les patients nécessitant un renouvellement de leur ordonnance

En sélectionnant l'un des boutons, la liste de patients filtrée en fonction de la sélection sera affichée. Vous pouvez afficher tous les patients de votre hôpital ou seulement vos patients.



Figure 4: Tableau de bord – Alertes

Cet écran affiche les nouvelles alertes et les alertes en cours d'investigation.

En haut à droite, l'utilisateur a accès à différentes interfaces. Grâce au menu en haut à gauche, il peut accéder à ses paramètres personnels et se déconnecter.

The screenshot shows a user interface for managing patient alerts. On the left is a sidebar for the patient 'Atkins Venus', 38 years old, with contact information and links to 'Alertes', 'Historique des questionnaires', 'Données personnelles', and 'Données cliniques'. The main area is titled 'Nouvelles alertes' and 'En cours de prise en charge Fermé'. It displays three alert entries, each with a status (e.g., 'Nouvelles'), a trigger ('Déclencheurs d'alerte'), and action buttons ('Gérer', 'Transférer', 'Fermer').

Figure 5: Fiche patient - Liste des alertes

Chaque patient dispose d'un dossier personnel dans lequel le personnel soignant désigné a accès aux données cliniques et personnelles du patient concerné, ainsi qu'aux actions disponibles pour gérer le suivi de ce patient, à condition que les droits leur aient été attribués.

The screenshot shows the 'Historique des questionnaires' for patient 'Newton Petra', 32 years old. The interface includes a legend for problem types: 'Aucun problème' (white), 'Problème mineur' (green), 'Problème modéré' (yellow), and 'Problème sévère' (red). Below is a table with columns for dates and rows for various symptoms. Red cells indicate symptoms that triggered an alert, while green cells indicate minor issues. The symptoms listed are: 'Perte d'appétit', 'Douleur', 'Intensité douleur', 'Douleur érectile', 'Activité sexuelle', 'Syndrome diplop.', 'Épiphore nasale', 'Intensité nasale', 'Vomissements', and 'Diarrhée'.

Figure 6: Historique des questionnaires du patient

Il est possible d'afficher l'historique des questionnaires du patient. Le code couleur représente les symptômes ayant déclenché une alerte.

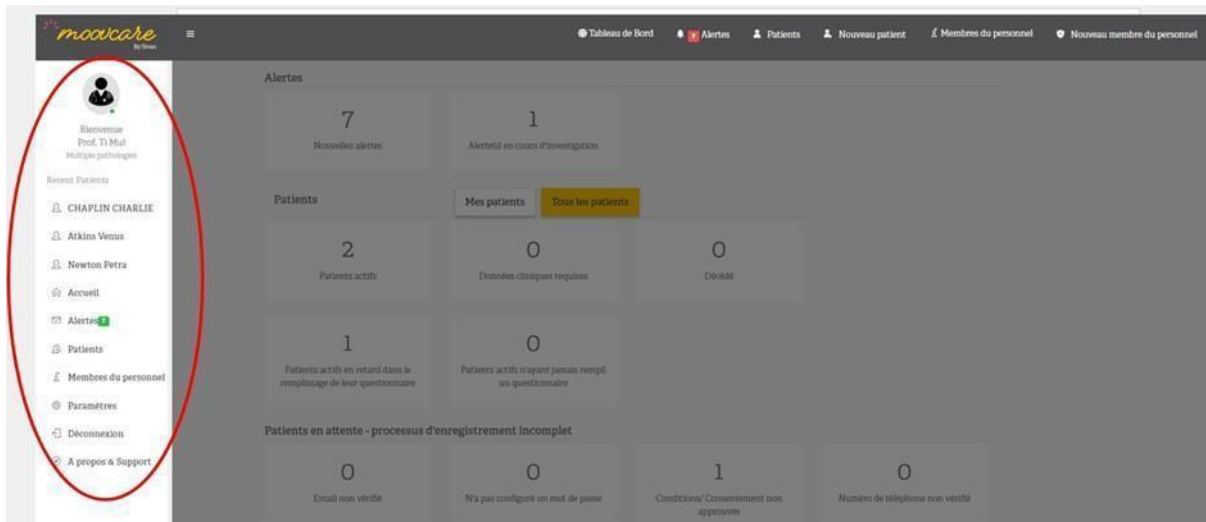


Figure 7: Menu de l'application

Cet espace présent sur toutes les pages de votre espace personnel permet d'accéder notamment à des supports/documentations techniques.

3.2.2. Création d'un compte

L'accès à l'espace personnel MOOV CARE® Toxicité nécessite la création d'un compte.

Seules les personnes désignées par l'équipe médicale au sein d'un centre de soin peuvent créer un compte pour un autre professionnel de santé. L'ouverture d'un centre est gérée par l'équipe SIVAN.

Une fois le compte créé, un email est envoyé afin de confirmer l'inscription de l'utilisateur. L'objet du mail est « Vérification du courrier électronique Moovcare » et le mail contient le nom et le prénom de

l'utilisateur. Pour activer votre compte, il vous suffit de suivre les étapes suivantes :

- Cliquer sur le lien reçu par email
- Choisir un mot de passe (au moins 12 caractères, combinant des lettres, des chiffres et des caractères spéciaux)
- Saisir un numéro de téléphone portable (permet validation du compte et réception d'alertes par SMS)
- Se connecter en renseignant votre mot de passe et adresse email
- Lire et accepter les Conditions Générales d'Utilisation (CGU)
- Saisir le code de sécurité reçu par SMS

3.2.3. Accès au compte

L'accès au compte se fait sur le site <https://dashboard.moovcare.com/>

Bienvenue !

Veuillez vous identifier

Email

Password

France

M'identifier

Mot de passe oublié?

Figure 1: Interface de connexion

Saisir l'adresse mail et le mot de passe puis cliquer sur « M'identifier » pour accéder à l'espace personnel. En cas d'erreur sur la saisie du mot de passe, il sera possible de le saisir à nouveau.

Attention : **le nombre de tentatives de connexion est limité à 10 tentatives par heure**. Si ce quota est dépassé, une pop-up apparaîtra indiquant la nécessité de contacter le support pour réinitialiser le mot de passe.

Mot de passe oublié

En cas de mot de passe oublié, le processus à suivre est le suivant :

- Cliquer sur « Mot de passe oublié ? » sur la page de connexion (cf. Figure 1)
- A la réception d'un SMS de vérification, saisir le code reçu dans l'application
- Une fois le numéro de téléphone validé, ouvrir l'email reçu et cliquer sur le lien de récupération de mot de passe
- Saisir un nouveau mot de passe
- Accéder à l'interface de connexion et se connecter avec l'identifiant et le nouveau mot de passe

Attention : En cas d'adresse mail non valide, l'e-mail permettant la modification du mot de passe ne pourra pas être envoyé. Cette information est matérialisée par le message rouge suivant : «**Désolé, nous ne trouvons pas cette adresse e-mail** ».

Si vous ne recevez pas de code de vérification sur votre mobile, cela peut signifier que votre numéro n'est pas mis à jour dans le système Moovcare, veuillez contacter votre administrateur pour le mettre à jour.

3.2.4. Paramétrer son espace personnel

Les paramètres par défaut de votre espace personnel MOOV CARE® Toxicité (langue, calendrier, unités de mesure) sont déterminés automatiquement par le pays renseigné par l'administrateur de votre centre de soins.

Dans votre espace personnel, à l'intérieur du menu vous avez la possibilité de modifier les paramètres

suivants :

- Données personnelles : Titre, Prénom, Nom, Genre, Date de naissance
- Données de contact : Adresse email, Numéro de mobile, Téléphone Fixe, comment souhaitez-vous recevoir les alertes (canal de communication : SMS ou email)
- Assistant : Nommé l'assistant (uniquement pour le profil médecin)
- Paramètre de suivi : Langue, Unité de température, Unité de poids
- Mot de passe

Note : Le format des numéros de téléphone à utiliser correspond au format international et doit inclure l'indicatif du pays.

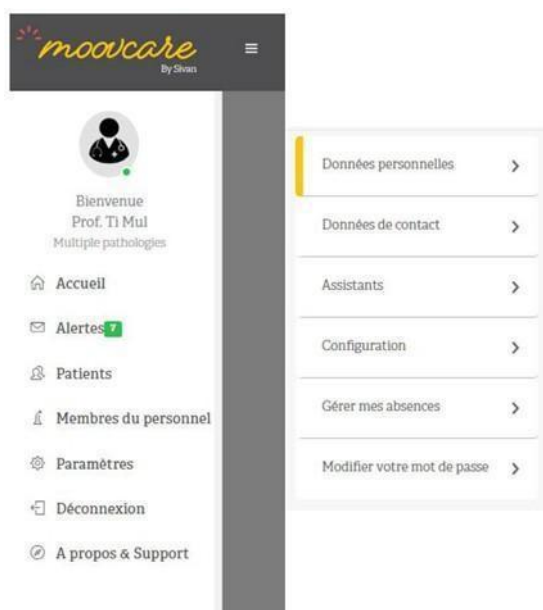


Figure 2: Interface Espace Personnel

3.2.5. Expiration de la session de connexion

Une session de connexion est prévue pour expirer au bout de 30 minutes d'inactivité. 2 minutes avant la déconnexion automatique, une fenêtre apparaîtra vous demandant si vous souhaitez continuer cette session.

Pour répondre, cliquez sur le bouton prévu à cet effet. En cas d'absence de réponse, vous serez automatiquement déconnecté.

3.3. Gestion administrative des patients

3.3.1. Inscription d'un nouveau patient

Avant toute création de compte, le patient doit être informé des points suivants :

- Le patient doit informer le praticien de l'apparition de nouveaux symptômes non présents dans les questionnaires qui lui seront fournis. Cette information pourra passer par le champ libre disponible à la fin du questionnaire
- Si le patient n'est pas en capacité de répondre à un questionnaire (pas d'accès internet, hospitalisation, etc.), il doit en informer le praticien

Depuis le menu principal, vous pouvez ajouter un patient en cliquant sur **Nouveau patient**.

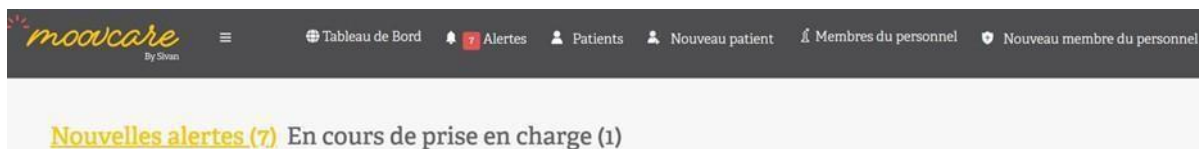


Figure 3: Menu de MOOV CARE® Toxicité

Les informations administratives suivantes sont attendues pour enregistrer le patient dans le système MOOV CARE® Toxicité :

- Prénom
- Nom de famille
- Adresse e-mail – Ce lien permettra au patient d’activer son profil et de recevoir les liens pour remplir les questionnaires.
- Date de naissance
- Numéro de téléphone portable – Permettra au patient de recevoir le code d’authentification nécessaire à l’activation du compte
- Médecin référent – Le médecin référent est celui qui recevra les alertes si une anomalie

est détectée Les autres champs sont facultatifs :

- Numéro de téléphone du domicile
- Numéro de patient en interne dans le centre de soin
- Médecin référent secondaire - Les médecins référents secondaires recevront les alertes si le médecin référent n'a pas répondu à l'alerte dans les 24 heures. Tous les médecins secondaires inscrits sur la liste seront alertés.

-

Une fois les informations requises saisies, cliquer sur « Créer un patient » pour finaliser l'enregistrement.

Le statut du compte sera « **En attente** ».

Le patient recevra un email contenant un lien pour activer son profil.

Recommandations :

- Enregistrer le patient dans MOOV CARE® Toxicité dès qu'une date d'intervention est disponible pour qu'il/elle ait le temps d'activer son compte avant l'intervention.
- Vérifier avec le/la patient(e) la bonne réception du mail contenant le lien d'activation. Pensez à vérifier les SPAMS.
- Informer correctement le patient du fonctionnement de MOOV CARE® Toxicité et lui rappeler l'importance des questionnaires à remplir
- Si le patient rencontre des difficultés à activer son compte, il est préférable de l'accompagner

Une fois le compte du patient activé, le statut du compte sera « Actif ». Le patient pourra recevoir des questionnaires à remplir.

3.3.2. Modification des informations administratives d'un patient

Dans la liste des patients, cliquer sur le nom ou le prénom du patient pour accéder à sa fiche. Les informations relatives à ses données personnelles peuvent être modifiées en cliquant sur l'onglet correspondant.

L'ensemble des informations peut être modifié. Il est important de bien cliquer sur le bouton « Enregistrer » après avoir effectué le changement afin qu'il soit effectif.

Important : il n'est possible de modifier l'email du patient que tant que le compte est en statut « En attente ». La modification n'est pas possible autrement.

3.3.3. Arrêter le suivi par MOOV CARE® Toxicité pour un patient

Pour arrêter le suivi d'un patient, cliquez sur la fiche du patient. Cliquer sur l'onglet « Données personnelles » puis le sous onglet « Actions ». Afin d'arrêter le suivi, sélectionner l'une des raisons proposées :

- Patient décédé
- Le compte du patient doit être résilié

Le compte du patient passera en statut « Désactivé ».

A noter : le patient a également la possibilité de retirer son consentement pour ne plus être suivi par MOOV CARE® Toxicité. Son statut apparaîtra également comme étant « Désactivé ». L'archivage des données du patient (détaillé ci-après) devra être réalisé afin qu'il ne soit plus visible sur les tableaux de bord.

3.3.4. Archiver les données d'un patient

Pour archiver les données d'un patient, cliquer sur la fiche du patient. Cliquer sur l'onglet « Données personnelles » puis le sous onglet « Actions ». Il y a alors deux cas de figure possibles :

- Le patient n'a pas retiré son consentement : il faut alors arrêter le suivi (cf. 3.2.4). le bouton « Archiver » permettra d'archiver les données du patient.
- Le patient a retiré son consentement : le bouton « Archiver » permettra d'archiver les données du patient.

Pour appliquer le droit à l'effacement du patient, il convient de contacter vos sous-traitants de traitement (SIVAN Innovation, ATE), l'effacement des données patient se faisant auprès de l'hébergeur de santé

3.3.5. Réactiver le suivi par MOOV CARE® Toxicité pour un patient

Le compte désactivé d'un patient peut être réactivé.

Cliquer sur la fiche du patient. Cliquer sur l'onglet « Données personnelles » puis le sous onglet « Actions ». Le bouton « Activer le compte » permet de suivre à nouveau de la patient. Le patient devra à nouveau suivre les étapes de validation de son compte pour recevoir les questionnaires.

3.3.6. Statuts du compte patient

Le compte patient peut avoir les statuts suivants :

- Actif : le patient peut recevoir et répondre aux questionnaires
- En attente : le patient n'a pas validé son compte, il ne peut pas recevoir les questionnaires
- Désactivé : le compte du patient est désactivé, il ne peut plus recevoir de

questionnaire Pour les patients « en attente », l'application est en attente d'une action de leur part :

- Acceptation des Conditions Générales d'Utilisation (CGU)
- Confirmation du consentement
- Confirmation du numéro de téléphone mobile

- Confirmation de l'adresse email

Il est possible d'envoyer un email d'activation au client afin qu'il réalise ces opérations.

3.3.7. Enregistrer un proche, une personne de confiance ou un(e) soignant(e) à domicile pour aider le patient

Le patient peut recourir à l'aide d'une tierce personne pour utiliser l'application. Cette personne doit être enregistrée dans le système MOOV CARE® Toxicité afin de recevoir des alertes par mail.

Dans la fiche du patient, sur l'onglet « Profil », cliquer sur le sous-onglet « Proche ». Saisir les informations attendues. La personne tierce devra activer son profil via un email et devra également valider les Conditions Générales d'Utilisation.

3.3.8. Enregistrer un médecin généraliste

Vous avez la possibilité d'enregistrer les informations de contact du médecin généraliste pour un patient donné, afin de le contacter en cas de besoin. Attention le médecin généraliste est uniquement enregistré à titre informatif, il ne sera en aucun cas contacté par le système MOOV CARE® Toxicité ou informé de l'état du patient.

3.4. Suivi des patients

3.4.1. Gestion des questionnaires

Informations générales

Les patients recevront le questionnaire par mail de façon hebdomadaire.

***Note :** ces liens ne sont pas à usage unique, le patient peut donc répondre plusieurs fois au questionnaire.*

Ces questionnaires sont composés de questions portant sur des effets indésirables précis afin d'en évaluer la gravité. Il est important que les patients soient informés sur la compréhension de ces symptômes ainsi que leur échelle de gravité lorsqu'ils sont inscrits sur la plateforme.

Un champ de commentaire est également disponible en fin de questionnaire. Attention, il est important que les patients ne le remplissent qu'avec des informations médicales comme l'évolution de son état ou un phénomène nouveau.

Afin de mieux adapter le suivi de votre patient, le jour de l'envoi du questionnaire est paramétrable depuis la fiche patient. Il peut être adapté au jour de traitement. (ex: cure de chimiothérapie le lundi, vous pouvez paramétrer l'envoi du questionnaire le mardi ou mercredi selon les toxicités que vous souhaitez détecter.

Jour du questionnaire *	Lundi
Heure du questionnaire *	08:00
Fournir une assistance	☐ Le patient a consenti à ce qu'un représentant de Moovcare le contacte afin de lui fournir une assistance technique et / ou professionnelle
Annuler Sauvegarder	

Renvoi d'un questionnaire

Pour renvoyer un questionnaire à un patient, dans l'onglet « Profil » de la fiche du patient, puis dans le sous-onglet

« Actions » cliquer sur « Renvoyer le questionnaire ».

Patient en retard de remplissage de leur questionnaire

Si un patient ne répond pas à son questionnaire dans les 4 jours, le médecin référent recevra des rappels automatiques.

Dans l'onglet patient du tableau de bord, ces patients en retard peuvent avoir 2 statuts :

- Actif, avec l'indication « retardé » : Non réponse au questionnaire depuis 4 jours ou plus
 - Actif, avec l'indication « non observant » : Non réponse au questionnaire depuis 24 jours ou plus.
- Ces patients ne reçoivent plus les e-mails de MOOV CARE® Toxicité

3.4.2. Consulter les informations d'un patient

Liste des patients

Les patients d'un même centre de soin sont listés dans l'onglet « Patients ». Un filtre permet de faire des tris :

- Les patients suivi par un même médecin référent
- En fonction du statut (« Activé », « En attente », «

Désactivé ») Pour chaque patient, on trouve les

informations suivantes :

- Dernière date active : dernière date à laquelle un patient a effectué une action sur MOOV CARE® Toxicité (inscription, remplissage d'un questionnaire).
- Actions : liste les différentes

actions réalisables Cliquer sur un patient

permet d'accéder à sa fiche.

Profil du patient

Arrêt de suivi	
Actif	
Données d'activation	
Email vérifié	✓
A accepté les Conditions Générales d'Utilisation	✓
A donné son consentement	✓
Moovcare Toxicité - A donné son consentement	✓
Téléphone mobile vérifié	✓
Suivi clinique	
Prescription de(s) questionnaire(s)	✓
Attaché à un médecin - M. KNOWLES BEYONCE	✓
Actions	

La fiche d'un patient réunit l'ensemble de ses données personnelles.

Un onglet « Données cliniques » permet d'enregistrer les traitements du patient. Ces informations ne rentrent pas en compte dans le suivi par MOOV CARE® Toxicité, et n'auront qu'une valeur informative.

Dans le cas de patients avec 17 questionnaires ou plus, certaines données peuvent ne pas s'afficher correctement. Dans ce cas, n'hésitez pas à contacter l'équipe d'assistance pour recevoir un rapport complet si nécessaire.

Il est possible de laisser un commentaire en cliquant sur l'icône de commentaire.

3.4.3. Transmettre ses données médicales à un patient

Le patient peut demander à récupérer ses données médicales.

Cliquer sur le bouton « Exporter » pour télécharger l'historique des questionnaires au format PDF.

Note : Si un patient a rempli 12 questionnaires ou plus, certaines données peuvent ne pas s'afficher correctement. Contacter l'équipe d'assistance afin de recevoir un rapport complet si nécessaire.

Si votre patient demande à récupérer ses données médicales (en exerçant ses droits d'accès ou la portabilité des données), veuillez vous mettre en rapport avec notre Support technique qui vous les fournira sous la forme d'un fichier .JSON.

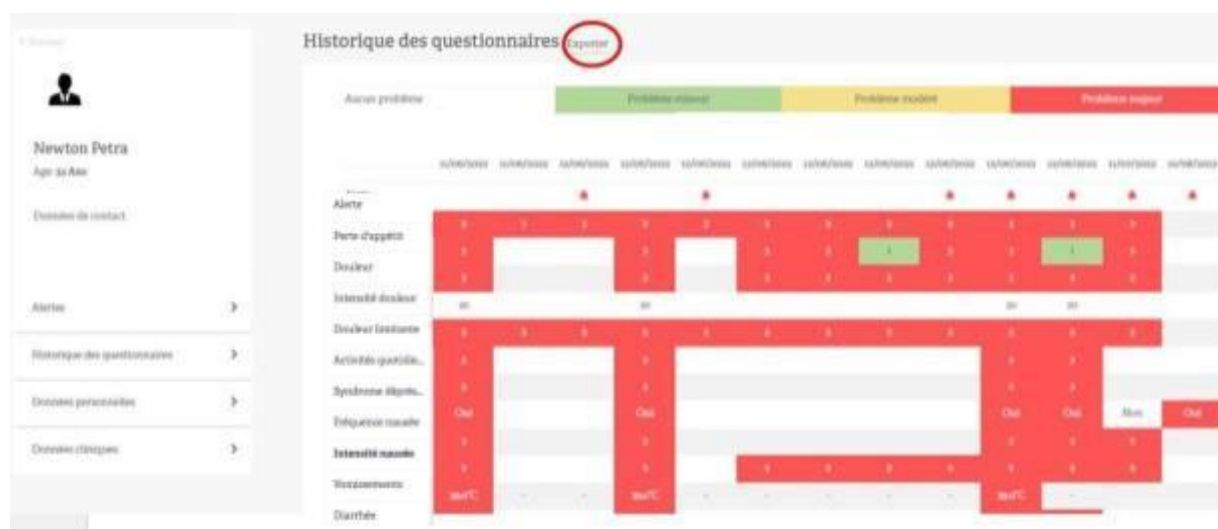


Figure 13: Export des données

3.5. Gestion des alertes

3.5.1. Recevoir les alertes

Contenu de l'alerte

Il est possible de paramétrer l'application pour recevoir des alertes dans le menu du tableau de bord. Ces alertes peuvent être envoyées de deux façons :

- Par mail
- Par SMS

Les alertes sont envoyées en cas de symptôme détecté par l'algorithme suite à la complétion d'un questionnaire :

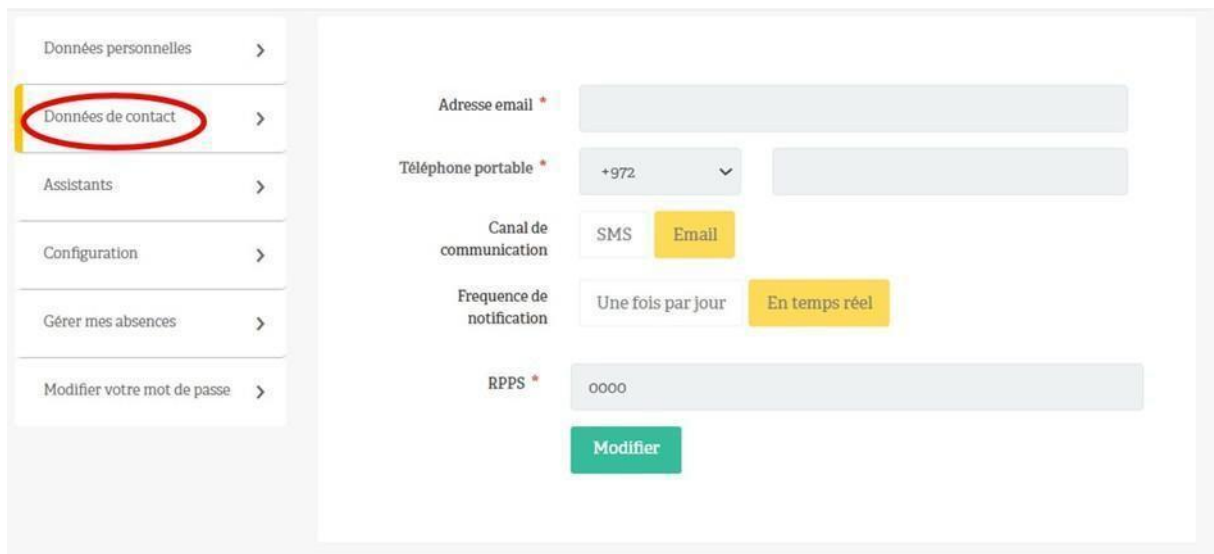
- L'algorithme a relevé une dynamique ou une synergie de symptôme éventuelle
- Le patient a rempli le champs du commentaire libre
-

La notification mail permet les actions suivantes :

- Accès à l'application
- Transfert de l'alerte à un confrère
- Accès à l'historique des questionnaires du patient

Configuration de l'alerte

Par défaut les alertes sont reçues en temps réel mais il est possible de les regrouper sous la forme d'une notification quotidienne résumant les alertes des dernières 24h : Menu > Paramètres > Données de contact > Fréquence de notification.

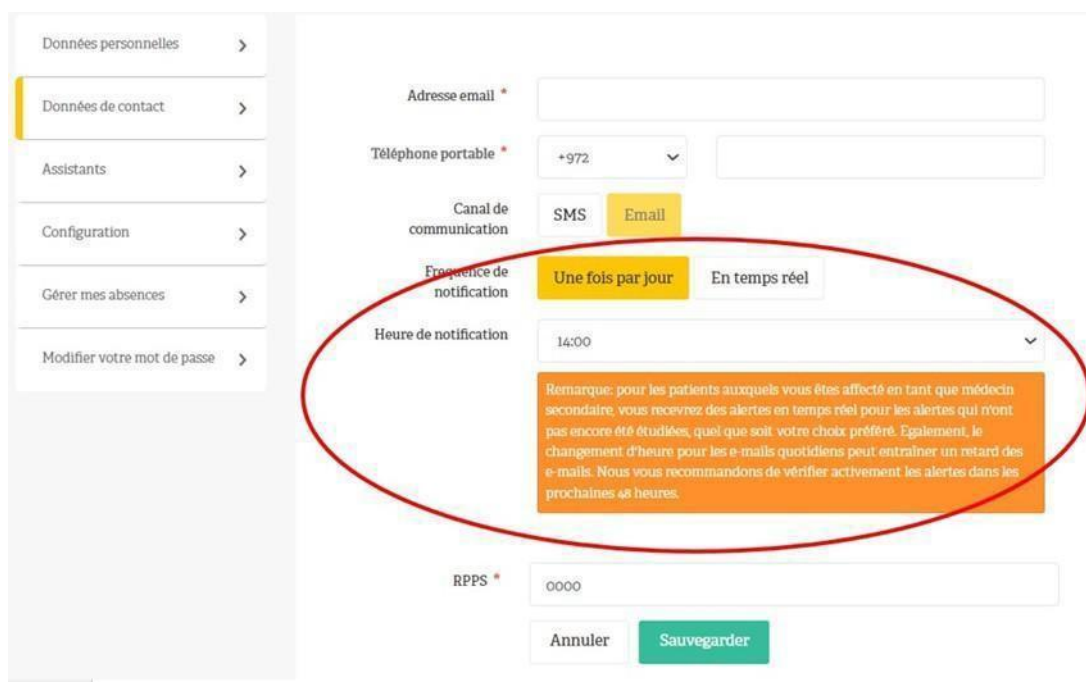


The screenshot shows a sidebar menu on the left with the following items: 'Données personnelles', 'Données de contact' (highlighted with a red circle), 'Assistants', 'Configuration', 'Gérer mes absences', and 'Modifier votre mot de passe'. The main content area is titled 'Données de contact' and contains the following fields: 'Adresse email *' (text input), 'Téléphone portable *' (country code dropdown set to '+972' and a text input), 'Canal de communication' (radio buttons for 'SMS' and 'Email', with 'Email' selected), 'Fréquence de notification' (radio buttons for 'Une fois par jour' and 'En temps réel', with 'En temps réel' selected), and 'RPPS *' (text input with '0000'). A green 'Modifier' button is at the bottom.

Figure 11: Gestion des alertes

L'heure de l'envoi de la notification est également configurable lorsque la fréquence de notification est à « Une fois par jour »

Attention : ce changement peut entraîner un retard dans l'envoi du mail quotidien. Il est recommandé de vérifier proactivement les alertes durant les 48h suivant ce changement.



This screenshot shows the same configuration page as Figure 11, but with 'Une fois par jour' selected for the notification frequency. The 'Heure de notification' dropdown is set to '14:00'. A red circle highlights the 'Fréquence de notification' and 'Heure de notification' sections. An orange warning box is displayed below the time selection, containing the following text: 'Remarque: pour les patients auxquels vous êtes affecté en tant que médecin secondaire, vous recevrez des alertes en temps réel pour les alertes qui n'ont pas encore été étudiées, quel que soit votre choix préféré. Egalement, le changement d'heure pour les e-mails quotidiens peut entraîner un retard des e-mails. Nous vous recommandons de vérifier activement les alertes dans les prochaines 48 heures.' At the bottom, there are 'Annuler' and 'Sauvegarder' buttons.

Figure 12: Sélection de la fréquence des alertes

***Note :** Pour les médecins secondaires, les alertes ne sont pas reçues en temps réel, quel que soit la configuration choisie.*

3.5.2. Visualiser les alertes déclenchées

Les adresses sont accessibles dans l'onglet « Alertes » du tableau de bord. On compte deux types de rubriques :

- Nouvelles alertes : alertes non prises en charge.
 - o Vous recevrez des notifications (une notification puis un rappel) jusqu'à ce que l'alerte soit prise en charge
 - o Au bout de 24h sans traitement, les médecins secondaires de ce patient reçoivent également une notification
 - o Au bout de 48h sans traitement, le patient est averti
- Alertes en cours de prise en charge : Ces alertes peuvent avoir différents statuts
 - o En cours d'investigation
 - o Transférée
 - o Fermée

Les alertes propres à un patient sont disponibles dans sa fiche patient.

3.5.3. Gérer une alerte

Une alerte fournit les informations suivantes :

- Le patient concerné avec ses informations de contact
- L'heure et la date du déclenchement de l'alerte
- Les symptômes dits « déclencheurs d'alerte »
- Des boutons d'action permettant de gérer l'alerte
 - o « Gérer » : Alerte considérée comme « en cours de prise en charge »
 - o « Transférer » : Transmission de l'alerte à un ou plusieurs collègues (voir ci-dessous)
 - o « Fermer » : Clôture de l'alerte. Nécessitera des actions spécifiques
- Accès à l'historique des questionnaires du patient
- Mention de transfert si l'alerte est réceptionnée par un médecin secondaire/relais

***Note :** les boutons d'actions redirigent l'utilisateur sur l'application. Aucune information de santé n'est affichée dans les mails afin de respecter notre politique de confidentialité.*

Transfert d'une alerte

En cliquant sur le bouton « Transférer », la liste de diffusion de l'alerte s'affiche. L'ensemble des professionnels de santé mentionnés recevront une alerte.

***Note :** Les médecins présentés dans cette liste ont tous été enregistrés au préalable dans la fiche du patient comme Médecins Secondaires.*

Attention : Si aucun médecin (secondaire ou non) n'a géré l'alerte dans les 48h, le patient recevra une notification par mail/SMS lui demandant de contacter son établissement de soin ou son médecin référent.

Clôture d'une alerte

- Indiquer si une action a été prise
 - o Si « non », alerte fermée sans action particulière
 - o Si « oui », sélectionnez dans la liste affichée les actions prises. (Une ligne « Autre » permet de saisir manuellement l'action entreprise si celle-ci n'est pas proposée)

3.5.4. Transfert d'alerte automatique

En cas d'absence prolongée, il est possible de mettre en place un transfert automatique des alertes vers les professionnels de santé définis au préalable comme suppléants.

- Sélectionner période d'absence – en cas de journée d'absence, cliquer 2 fois sur la date souhaitée
- Sélectionner le nom du suppléant dans la liste

Attention : MOOV CARE® Toxicité ne vérifie pas la disponibilité du suppléant et ne sera pas tenu responsable d'une alerte non traitée sous 48h.

3.6. Compte Administrateur : Rôles et Compétences

3.6.1. Profil et fonctionnalités de l'administrateur

Profil possédant les droits de gestion administrative sur un centre de soin utilisant MOOV CARE® Toxicité. Le membre de l'équipe médicale qui aura ce rôle pourra réaliser les actions suivantes :

- Création de comptes utilisateurs pour les profils suivants :
 - o Praticiens du centre
 - o Assistant(s)
 - o Infirmier(s)
- Edition des comptes
- Désactivation des comptes

Un médecin peut nommer un médecin secondaire. Les deux médecins recevront les alertes pour ce patient.

3.6.2. Gestion des profils professionnels de santé

Créer des comptes utilisateurs

Pour créer un professionnel de santé au sein de l'application MOOV CARE® Toxicité, cliquer sur l'onglet "Nouveau membre du personnel" présent sur la barre d'outils fixe en haut de page.

Pour chacun des profils, l'administrateur doit renseigner les « Données personnelles » et les « Données de contact » de la personne. Tous les champs sont obligatoires.

L'adresse e-mail saisie sera l'adresse à laquelle sera envoyé le lien d'activation du profil.

Le numéro de téléphone saisi recevra le code de vérification.

Suivez les étapes pour ajouter un nouveau Membre du personnel

Données du membre du personnel

Données personnelles >

Données de contact >

Profil *

Médecin Assistant(e) Infirmier(e)

Titre *

M. Mme. Dr. Prof.

Prénom *

Nom *

Genre *

Homme Femme

Langue *

Français

Suivant

Figure 14: Création d'un nouvel utilisateur

Le système MOOVICARE® Toxicité contient un réglage par défaut pour les profils Assistant(e) et Infirmier(e). Le paramètre par défaut inclut uniquement les fonctions administratives de base. Par défaut, l'assistant(e) et l'infirmier(e) peuvent :

- Ajouter un patient : entrer les informations personnelles, les coordonnées, sélectionner le médecin référent et le médecin référent uniquement.
- Visualiser le personnel du centre de santé auquel il est rattaché
- Consulter la liste des patients du centre de santé : informations administratives uniquement

Définir les droits d'accès et les fonctionnalités d'un profil assistant et infirmier

Les profils Assistant et Infirmier sont définis par défaut avec un accès minimum aux données personnelles des patients.

Il est possible de donner accès à ces profils aux fonctionnalités suivantes :

- Gérer le personnel médical
- Gérer les alertes
- Réception des alertes par email

Pour ce faire, sélectionnez un(e) infirmier(e) dans la liste "Personnel".

4 Médecins

b

Statut: Tout

Nom	Email	Téléphone	Assistants	Statut	RPPS	Autorisations
Dr. B A	martin.dalmas+020@sivan-innovation.com	+(33) 6 33 38 98 30		En attente	2	Défaut
Dr. B A	martin.dalmas+030@sivan-innovation.com	+(33) 6 33 38 98 30		En attente	2	Défaut
Dr. B A	martin.dalmas+0002@sivan-innovation.com	+(33) 6 33 38 98 30		En attente	2	Défaut
M. KNOWLES BEYONCE	caroline.borges+doctmultisurvey@sivan-innovation.com	+(33) 7 66 65 28 77		Actif	10106186967	Défaut

0 Assistants

rechercher

Statut: Tout

Nom	Email	Téléphone	Médecin	Statut
Pas de résultat				

1 Infirmier(e)s

rechercher

Statut: Tout

Nom	Email	Téléphone	Médecin	Statut	RPPS	Autorisations
Mme. Connor Sarah	dnwliqrjg@gmail.com	+(33) 6 12 34 56 78	M. KNOWLES BEYONCE	En attente		Défaut

Figure 15: Sélection d'un profil Infirmier

Accéder à l'onglet des autorisations

Mme. Connor Sarah Infirmier(e) Paramètres du profil

Données personnelles >

Données de contact >

Assistent(e) >

Configuration >

Les permissions >

Autorisations par défaut:

Cet utilisateur peut:

- Créer des nouveaux patients
- Voir les alertes des patients
- Voir les données des membres du personnel

Autorisations avancées:

☐ Gérer les membres du personnel

☐ Gérer les alertes

☐ Recevoir des notifications d'alertes

Modifier

Figure 16: Autorisations d'un profil

Cliquer sur "Modifier" et sélectionner les fonctions souhaitées dans la liste suivante :

- Gérer le personnel médical : l'infirmier(e) pourra ajouter de nouveaux membres du personnel et modifier les détails du personnel existant.
- Gérer les alertes :
 - o L'infirmier(e) pourra clôturer, enquêter et transmettre les alertes à d'autres médecins.
 - o L'assistant(e) ne pourra que transférer les alertes et non les gérer.
- Recevoir des notifications d'alertes : l'infirmier(e)/assistant(e) peut recevoir des notifications d'alertes et transmettre l'alerte si nécessaire.

L'infirmier(e) / l'assistant devra être informé de ces nouvelles autorisations.

Note: Un médecin doit toujours être responsable de la gestion d'une alerte, même si un(e) infirmier(e) a été désigné(e), le médecin sera toujours informé et aura la responsabilité de gérer l'alerte.

[Editer des comptes](#)

L'édition des comptes professionnels de santé n'est pas permise, même à l'administrateur. Seuls les utilisateurs peuvent modifier leur propre information.

[Archiver des comptes](#)

Il est possible d'archiver le compte d'un membre du personnel.

Cette option ne peut être disponible que si le médecin ne suit plus les patients (ceci s'applique au médecin principal ou secondaire) et que son compte a été désactivé.

Une demande d'archivage de ce membre du personnel peut nous être faite directement par e-mail envoyé à support@moovcare.com.

Si un compte a été archivé par erreur, l'utilisateur n'y aura plus accès. Un nouveau lien de vérification devra être envoyé à l'utilisateur qui devra suivre à nouveau les étapes de validation, dont la validation des CGU.

4. Contact et Support

Une équipe de support technique est disponible pour vous aider à utiliser MOOVCARE® Toxicité.

Contactez-nous directement par e-mail à support@moovcare.com et nous nous chargerons de vous fournir une réponse dans les 24 heures.

Pour toute assistance technique, vous pouvez nous contacter à tout moment via email à support@moovcare.com et nous nous assurerons de vous répondre dans les 24 heures.

Contactez-nous par téléphone au 09 72 57 22 10 (appel gratuit) du lundi au vendredi de 09h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00 (heure française)

5. Mise à jour et Maintenance

Aucune maintenance par l'utilisateur n'a besoin d'être effectuée. Les mises à jour effectuées par Sivan Innovation permettent de corriger des erreurs et d'implémenter de nouvelles fonctionnalités.

MOOVCARE® Toxicité étant une solution logicielle SaaS (Software as a Service) ne nécessite pas de précaution d'élimination.

6. Informations sur le Fabricant

Moovcare® est un dispositif médical édité par SIVAN INNOVATION Ltd, au capital de 100 000 shekels, dont le siège social est situé au Hatidhar 5, Raanana, Israël, 51-509695-6.

Tél. : +972 2-567-7808 - E-mail : courrier@sivan-innovation.com

Directeur de la publication & Responsable éditorial : Mr Daniel Israel, Président

SIVAN Innovation est représenté par son mandataire Kapsikum, dont le siège social est situé au 4 rue René Razel 91400, Saclay, France

Email : contact@kapsikum.com

L'application Moovcare® poumon est hébergée par SAS AVENIR TELEMATIQUE - ATE, au capital social de 60 000 €, dont le siège social est situé au 21 Avenue de la Créativité, 59650 Villeneuve d'Ascq, et immatriculée au RCS de Lille MÉTROPOLE sous le numéro 347 607 764.

Tél. : (+33) 9 78 07 20 78 - E-mail : contact@ate.info

Représentant légal : Mr Maxence ROUSSEAU, Président

Moovcare® poumon, dispositif médical de classe IIa <https://www.moovcare.com/>

7. Principe de Fonctionnement

MOOVCARE® Toxicité est un dispositif médical destiné au suivi des patients adultes ayant un cancer métastatique en phase de traitement par chimiothérapie, thérapies ciblées ou et/ou immunothérapie, afin de détecter toute toxicité liée aux anticancéreux. Il s'agit d'un logiciel basé sur un algorithme d'analyse des symptômes cliniques. Il permet le suivi actif, individuel et à distance des patients par leur médecin.

En pratique:

MOOVCARE® Toxicité comprend un questionnaire basé sur les symptômes classiques que peuvent ressentir les patients, pouvant être précurseurs de toxicités.

Une fois son enregistrement terminé, le système envoie au patient un lien par e-mail lui permettant de remplir un questionnaire chaque semaine. Les patients peuvent également se connecter à leur interface quand ils le souhaitent, et remplir un questionnaire s'ils le jugent nécessaire. Les questionnaires peuvent être remplis par le patient à l'aide d'un ordinateur, d'une tablette ou d'un smartphone. Les patients n'ont accès à aucune donnée historique saisie.

L'algorithme MOOVCARE® Toxicité analyse ensuite les réponses du patient et en cas de complication

potentielle, une alerte est générée à l'équipe de soins médicaux, par le biais de leur interface, ainsi que par e-mail ou SMS (facultatif).

Toutes les alertes et les réponses du patient peuvent être consultées et analysées par le personnel médical du centre spécifique.

MOOV CARE® Toxicité est une application digitale accessible via un espace personnel sécurisé. Elle ne nécessite aucun téléchargement ni aucune installation. Elle peut être utilisée sur n'importe quel ordinateur, tablette ou smartphone compatibles.

8. Concernant vos données personnelles

L'utilisation de la plateforme MOOV CARE® Toxicité nécessite la saisie de certaines données personnelles pour son fonctionnement. Dans le cadre de votre activité professionnelle, vous êtes amené à communiquer vos nom, prénoms, date de naissance (facultatif), votre identifiant prestataire de soins, sexe, civilité, langue, adresse email, numéro de téléphone professionnel, numéro de téléphone portable, numéro de l'établissement de santé auquel vous êtes rattaché ou dont vous êtes salarié.

Le responsable du traitement est le promoteur de l'étude. Aucune de vos données personnelles directes ne sera utilisée dans la base de données de recherche. Les données qui seront introduites dans le fichier électronique seront limitées et indépendantes des données collectées pour le principe de fonctionnement de la plateforme MOOV CARE® Toxicité.

La fourniture de ces données personnelles permet d'établir un moyen de communication régulier avec un patient donné, tout en sécurisant le transfert des données personnelles de ce patient. Par exemple, nous validons vos informations d'identification à l'aide de votre adresse e-mail et de votre numéro de téléphone portable.

La collecte de vos données personnelles nous permet également de communiquer avec vous des informations sur l'utilisation de l'application elle-même, en cas d'informations de sécurité liées à l'application, et pouvant être utilisées à des fins commerciales (relation fabricant - établissement de santé).

Cookies : L'appareil est disponible en différentes variantes selon le pays dans lequel il est utilisé. Un cookie fonctionnel vous permet d'être automatiquement redirigé vers le pays correspondant après votre première connexion avec le même navigateur et le même matériel informatique. Un cookie est un fichier texte que le serveur stocke sur votre appareil.

Lorsque vous contactez notre support technique, vous êtes également informé que l'appel est susceptible d'être enregistré et que nous collectons également les données communiquées. L'objectif est de pouvoir améliorer notre assistance technique fournie. L'équipe technique, la direction réglementaire, les services qualité et les équipes commerciales sont destinataires de ces informations.

Vos données personnelles sont conservées pendant la durée d'utilisation de l'application, par un centre de santé donné. L'application MOOV CARE® Toxicité étant un dispositif contrôlé, ces informations sont ensuite archivées à des fins réglementaires de traçabilité pendant 10 ans.

Concernant la transmission de vos données personnelles : Les données propres aux interfaces de l'application sont hébergées chez l'hébergeur dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous. Afin de fournir une assistance technique suite à la mise en place du centre de santé, la gestion est transférée en Israël, où se trouve le siège social de SIVAN INNOVATION. Israël est un pays reconnu par l'UE comme ayant un niveau adéquat de protection des données personnelles. Dans le cadre de notre relation commerciale, des données peuvent être hébergées hors Europe par l'un de nos sous-traitants. Dans ce cas, nous nous assurons alors que ces données sont correctement protégées et que des mesures de sécurité des clauses contractuelles types (CCP) sont mises en place.

Conformément à la nouvelle loi informatique et libertés et au Règlement (UE) 2016/679 (RGPD), vos données personnelles sont couvertes par les droits suivants :

- Droit d'accès

- Droit de rectification Droit à l'effacement
- Droit de restreindre le traitement Droit d'opposition
- Droit à la portabilité des données

Afin de demander l'exercice de vos droits, vous pouvez contacter notre Délégué à la Protection des Données à l'adresse dpo@sivan-innovation.com.

Dans cette demande, merci de nous préciser vos nom, prénom, adresse email, établissement ainsi que la nature du ou des droits que vous souhaitez exercer accompagnés d'une copie de votre carte d'identité afin de vous authentifier.

Nous mettons tout en œuvre pour le respect de la Réglementation sur la protection des données, afin de garantir la sécurité de vos données et vos droits. Néanmoins, dans l'éventualité où vous constaterez un manquement par rapport à cette réglementation, vous êtes en droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle (la CNIL, www.cnil.fr, ou du délégué à la protection des données (DPP ou DPO en anglais) du responsable de traitement de vos données (DPO de l'établissement de santé ou DPO du fabricant de l'application, dpo@sivan-innovation.com).



MOOV-TOX_PHYSICIAN_IFU_FRENCH_05_26