

ATTESTATION
Consultation N°2025.110-04.DARPeM
ENGAGEMENT SECURITE DONNEES

Je, soussigné(e), (nom du candidat pouvant engager la société), de la société .....

m'engage à respecter des mesures de sécurisation des données, listées ci-après, dans le cadre du marché issu de la consultation **N°2025.110-04.DARPeM** portant sur :

**Réalisation pour le compte de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) de prestations intellectuelles en vue d'obtenir des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) sur la base de l'usage médical bien établi, pour des préparations hospitalières à base de substances actives chimiques, et ceci dans le respect des exigences de la réglementation en vigueur.**

Et concernant le lot ou les lots (cocher la case)

☐ **LOT 1 :**

Rédaction des parties cliniques des dossiers de demande d'AMM et de réponse aux questions des autorités lors de la procédure d'évaluation des demandes ; signature des parties cliniques par des experts compétents expérimentés et rédaction des sections relatives à ces experts ; rédaction des sections du module 1 des demandes d'AMM relatives à l'information produit, à la justification de l'usage médical bien établi, à la pharmacovigilance et aux données pédiatriques

☐ **LOT 2 :**

Rédaction des parties non-cliniques de ces dossiers de demande et de réponse ; signature des parties non-cliniques par des experts compétents expérimentés et rédaction des sections relatives à ces experts ; réalisation de la phase I de l'évaluation du risque environnemental et rédaction de la section afférente des dossiers de demande d'AMM et de réponse aux éventuelles questions des autorités.

☐ **LOT 3 :**

Relecture critique des parties pharmaceutiques de ces dossiers de demande et de réponse.  
Cette prestation de relecture pourra ne pas être systématique et pourra ne concerner que certaines sections du CTD.

☐ **LOT 4 :**

Réalisation de tests de lisibilité de notice

**Mesures à respecter :**

1. Chiffrement des données :
  - Chiffrement des données sensibles en transit avec mot de passe à l'ouverture des fichiers ou point d'accès sharepoint sécurisé
2. Authentification et gestion des accès sur les postes informatiques utilisés :
  - Authentification forte sur tous les postes informatiques concernés par le marché
  - Contrôle strict des droits d'accès selon les rôles des personnes impliquées dans le marché
  - Verrouillage des sessions inactives
3. Traçabilité :
  - Mise en place d'une traçabilité pour toutes les actions sur les données (accès, modification, suppression).

- Conservation de ces informations de traçabilité pendant une durée qui devra être définie avec le DARPeM (AGEPS).
- Possibilité d'en fournir une synthèse sur demande.

4. Sauvegardes sécurisées :

- Sauvegardes régulières automatisées sur des supports sécurisés (NAS ou Cloud certifié).
- Chiffrement des sauvegardes et séparation géographique des lieux de stockage.
- Tests périodiques de restauration.

5. Mise à jour et sécurité logicielle

- Mise à jour régulière des outils pour corriger les vulnérabilités.
- Existence d'un plan de gestion des incidents de sécurité.

Date, lieu, nom et prénom de la personne pouvant engager la société

Nom de l'entreprise, signature et cachet de la société, précédés de la mention manuscrite « lu et approuvé »

Ce document est à joindre dans la remise de votre offre. Les conditions sont définies dans le règlement de consultation.