

1.	Objet	3
2.	Contrat	3
3.	Prestations et responsabilité de Swissmedic	3
	a. Données transmises à Swissmedic	3
	b. Décisions communiquées par Swissmedic, domicile de notification pour l'envoi postal	4
4.	Obligations et responsabilité de la partie eGov Essais cliniques	4
	4.1 Généralités	4
	4.2 Obligations générales de la partie eGov Essais cliniques.....	4
	4.3 Obligation de la partie eGov Essais cliniques en relation avec l'échange électronique de données juridiques	5
	4.4 Responsabilité de la partie eGov Essais cliniques.....	5
5.	Exclusion d'un utilisateur	5
	5.1 Blocage sur demande de la partie eGov Essais cliniques	5
	5.2 Blocage par Swissmedic	5
6.	Dissolution du contrat	5
7.	Validité et modification des conditions d'utilisation	6
8.	Protection des données et archivage	6
9.	For et droit applicable	6

Terminologie

Les définitions qui s'appliquent sont les suivantes :

Swissmedic	Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3012 Berne
Service eGov	Ensemble des services électroniques proposés au sein de la structure de navigation et de la configuration visuelle du système de cyberadministration (eGov) de Swissmedic ainsi que les services électroniques du domaine swissmedic.ch qui sont directement liés au système eGov et dont l'accès est protégé.
Service eGov Essais cliniques	Le service eGov Essais cliniques basé sur le Web permet aux parties eGov Essais cliniques de soumettre par voie électronique des données juridiquement contraignantes concernant des procédures d'autorisation et la réalisation d'essais cliniques (documentation scientifique et correspondance, notifications et rapports tels que <i>development safety update reports</i> [DSUR], p. ex.), et de consulter les décisions correspondantes de Swissmedic, qui deviennent alors juridiquement contraignantes. De plus, ce service permet de suivre l'état d'avancement des demandes soumises à Swissmedic et des essais cliniques en cours.
Contrat global Essais cliniques	Contrat qui contient l'ensemble des dispositions régissant l'utilisation du service eGov Essais cliniques et qui est conclu par la partie eGov Essais cliniques.
Conditions d'utilisation Contrat global Essais cliniques	Dispositions du contrat global Essais cliniques régissant l'utilisation du service eGov Essais cliniques de Swissmedic.
Partie eGov Essais cliniques, également appelée « partie eGov »	Partie ayant conclu le contrat global Essais cliniques avec Swissmedic ainsi que personnes physiques qui travaillent pour cette partie contractante et utilisent pour son compte le service eGov Essais cliniques de Swissmedic. La partie contractante est le promoteur visé à l'art. 2, let. d de l'ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin ; RS 810.305) dont le siège ou le domicile peut se trouver en Suisse ou à l'étranger.
Représentation en Suisse	Dans la mesure où la partie eGov Essais cliniques doit indiquer une représentation en Suisse selon l'art. 2, let. d OClin, cette représentation doit être désignée dans le contrat avec les informations exigées. La représentation en Suisse est le domicile de notification pour la communication des décisions par courrier postal (les éventuelles obligations supplémentaires sont régies par le droit en vigueur et l'aide à l'interprétation du 22 avril 2014 publiée : Obligations concernant la représentation de promoteurs étrangers.
Administration de comptes par la partie eGov Essais cliniques	La partie eGov désigne au maximum deux administrateurs ou administratrices pour ses comptes. Ceux-ci peuvent désigner d'autres personnes habilitées à utiliser le service eGov Essais cliniques au nom de la partie eGov Essais cliniques.
Administrateurs ou administratrices des comptes	Personnes nommées par la partie eGov Essais cliniques qui désignent à leur tour les autres personnes habilitées à utiliser le service eGov Essais cliniques au nom de la partie eGov Essais

	cliniques et qui peuvent administrer leurs comptes. Chaque partie eGov Essais cliniques peut nommer deux administrateurs ou administratrices de comptes au maximum.
Compte	Autorisation d'accès à un service eGov Essais cliniques protégé ou au système sous-jacent. Lorsqu'elle se connecte, la partie eGov Essais cliniques doit s'authentifier avec les moyens de légitimation correspondants.
Moyens de légitimation	Lorsqu'elle se connecte, la partie eGov Essais cliniques doit s'authentifier avec les moyens de légitimation correspondants, c'est-à-dire avec son identifiant de connexion, son mot de passe personnel, des codes SMS ou d'autres paramètres utilisés pour authentifier la partie eGov Essais cliniques lors de la connexion.
Échange électronique de données juridiques	Communication des autorités au moyen de messages électroniques juridiquement contraignants, c'est-à-dire communication par voie électronique de données en vue d'une prise de décisions par Swissmedic ainsi que de décisions de Swissmedic au sens de l'ordonnance du 18 juin 2010 sur la communication électronique dans le cadre de procédures administratives (OCEI-PA, RS 172.021.2).

1. Objet

Les présentes conditions d'utilisation du contrat global Essais cliniques régissent le cadre juridique et les conditions pour l'utilisation du service eGov Essais cliniques. Elles s'appliquent aux parties eGov Essais cliniques.

En cas de divergences entre les différentes versions linguistiques, la version allemande fait foi.

2. Contrat

2.1 Partie contractante

Le contrat global Essais cliniques s'applique à une partie eGov Essais cliniques aux fins de la réalisation de procédures administratives électroniques dans le domaine des essais cliniques portant sur des médicaments.

Swissmedic conclut le contrat global Essais cliniques avec le promoteur qui, selon l'art. 2, let. d de l'ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin ; RS 810.305), assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique. Dans la mesure où une représentation en Suisse est requise, celle-ci doit être désignée dans le contrat. Tout changement de représentation en Suisse doit être communiqué à Swissmedic en temps voulu, par notification écrite et signée.

2.2 Conclusion du contrat

L'enregistrement pour le service eGov Essais cliniques implique la signature manuscrite d'un contrat global Essais cliniques. L'établissement de la relation contractuelle passe par la signature du contrat global, l'éventuelle désignation valable de la représentation en Suisse, l'acceptation des conditions d'utilisation par la partie eGov Essais cliniques et l'activation du compte.

Le contrat global Essais cliniques doit être signé par une personne autorisée à signer de la partie eGov Essais cliniques. Sur présentation d'une procuration pour l'exercice des droits et obligations attachés à la relation contractuelle portant sur le service eGov Essais cliniques, une personne mandatée par la partie eGov Essais cliniques peut procéder à la signature. La partie eGov Essais cliniques peut mandater à cette fin sa représentation en Suisse au sens de l'art. 2, let. d OClIn ou une personne disposant d'une adresse postale valable en Suisse. À cette fin, Swissmedic met à la disposition de la partie eGov Essais cliniques un formulaire à lui remettre sous forme d'original ou de copie (formulaire *Procuration pour l'exercice des droits et des obligations attachés à la relation contractuelle portant sur le service eGov Essais cliniques*). La partie eGov Essais cliniques ou la personne mandatée est tenue de signaler en temps voulu à Swissmedic, par notification écrite et signée, toute modification de cette procuration (y compris son annulation).

3. Prestations et responsabilité de Swissmedic

3.1 Généralités

La description du service eGov Essais cliniques figure dans l'aide-mémoire *eSubmissions – Fonctions standard*.

3.1 Prestations de Swissmedic

Swissmedic met à la disposition des parties eGov Essais cliniques des aides en ligne (instructions, aide-mémoire, FAQ) et leur offre un accès spécifique à des services d'assistance et des formations. Ces prestations d'assistance valent exclusivement pour les questions et problèmes liés aux services eGov Essais cliniques.

Swissmedic aspire à offrir en permanence aux parties eGov un accès sans erreur au service eGov Essais cliniques, mais ne peut le garantir. La partie eGov sera informée des travaux de maintenance Swissmedic se réserve le droit d'interrompre, de modifier, de compléter ou de restreindre, à tout moment et sans concertation avec les parties eGov, les processus, la structure et

les fonctionnalités du service eGov Essais cliniques. De plus, Swissmedic peut à tout moment modifier ou compléter les moyens de légitimation. Le cas échéant, Swissmedic informe la partie eGov des modalités correspondantes.

Swissmedic s'efforce de remédier rapidement aux défaillances, en particulier si elles relèvent de sa responsabilité. De plus, Swissmedic s'attache à corriger rapidement les erreurs graves mais détermine, à sa seule discrétion, le moment où cela sera fait. Selon la durée de la défaillance ou de l'interruption et la complexité de l'erreur ou du problème, Swissmedic tient la partie eGov informée par le biais de son site Web officiel (www.swissmedic.ch). Swissmedic n'est pas tenu de conserver les contenus ni de transmettre les messages non lus ou non envoyés à la partie eGov ou à des tiers. Swissmedic effacera tous les messages au bout d'un certain laps de temps, qu'ils aient été reçus ou non. Les obligations légales de conservation et d'archivage de Swissmedic ne sont pas affectées par cette disposition.

L'utilisation du service eGov Essais cliniques est gratuite pour les parties eGov.

Le service eGov Essais cliniques de Swissmedic et les serveurs qui l'hébergent sont exclusivement exploités en Suisse. Le service eGov Essais cliniques est uniquement fourni en Suisse et aux parties eGov résidant, sises ou possédant une succursale ou une représentation légale sur le territoire helvétique.

3.2 Échange électronique de données juridiques

Swissmedic met à disposition des services eGov Essais cliniques basés sur Internet pour l'échange électronique de données juridiques et l'échange d'informations et de données. Ces services élargissent et complètent les divers moyens de communication disponibles pour chaque processus de travail. L'échange électronique de données juridiques avec Swissmedic est autorisé pour les procédures administratives après conclusion du contrat avec Swissmedic et acceptation des conditions d'utilisation. Si une procédure administrative est en cours, Swissmedic décide de la date et de l'étape du processus à partir desquelles le passage à l'échange électronique de données juridiques a lieu.

Généralement, la transmission de données juridiquement contraignantes à Swissmedic et de décisions de Swissmedic ne passe pas par une plateforme reconnue de messagerie au sens de l'art. 2 de l'ordonnance sur la communication électronique dans le cadre de procédures administratives (OCEI-PA ; RS 172.021.2), mais s'effectue par l'intermédiaire des services eGov Essais cliniques de Swissmedic. Ceux-ci constituent un « autre mode de transmission » au sens de l'art. 9, al. 2 OCEI-PA pour l'échange électronique de données juridiques.

Les messages électroniques envoyés dans le cadre de la transmission électronique de données ou de décisions sont pourvus d'une signature numérique par Swissmedic. En particulier, les règles suivantes s'appliquent.

a. Données transmises à Swissmedic

Des informations sur le canal de communication et le format de données autorisés pour la transmission de données à Swissmedic par voie électronique sont disponibles dans le répertoire publié en ligne par la Chancellerie fédérale (www.bk.admin.ch) [voir art. 4 OCEI-PA].

Seront refusées les données transmises par voie électronique dans les conditions suivantes :

L'envoi ou certains documents contenus dans ce dernier

- ne sont pas lisibles ni traitables automatiquement ou
- contiennent des logiciels malveillants (virus, maliciels, etc.).

Dans de tels cas, la partie eGov Essais cliniques recevra un message d'erreur.

Le délai à respecter par Swissmedic débute toujours le jour ouvrable suivant.

b. Décisions communiquées par Swissmedic, domicile de notification pour l'envoi postal

Si la partie eGov Essais cliniques a donné son accord en cochant la case correspondante dans le contrat, toutes les décisions ultérieures lui seront communiquées par voie électronique, par l'intermédiaire du service eGov Essais cliniques. Dans des cas exceptionnels justifiés, Swissmedic pourra également transmettre les décisions par voie postale – par dérogation au consentement donné. Le retrait du consentement à la communication des décisions par voie électronique s'effectue par écrit, par courrier postal, ou par l'intermédiaire du service eGov Essais cliniques.

Les décisions sont considérées comme transmises et juridiquement valables dès leur ouverture dans un délai de sept jours après téléchargement. La date du téléchargement, qui est déterminante pour le calcul du délai de sept jours, est indiquée à la partie eGov parmi les informations données dans l'accusé de transmission. En cas de non-ouverture de la décision dans ce délai de sept jours, la décision sera communiquée par voie postale, par courrier recommandé.

Si, à plusieurs reprises, la partie eGov ne prend pas connaissance des décisions dans les délais, Swissmedic pourra renoncer à la communication par voie électronique et revenir à un envoi des décisions par voie postale.

Le domicile de notification de la partie eGov Essais cliniques au sens de l'art. 11b, al. 1, phrase 2 de la loi fédérale sur la procédure administrative (PA ; RS 172.021) et de l'art. 2, let. d de l'ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin ; RS 810.305), en vertu desquels les parties sont tenues de désigner une représentation en Suisse lorsque leur domicile ou leur siège se trouve à l'étranger, est celui de la représentation en Suisse indiquée par la partie eGov dans le contrat.

3.2 Responsabilité de Swissmedic

Swissmedic ne peut garantir ni la disponibilité et la fiabilité des services eGov Essais cliniques, ni l'exhaustivité, l'authenticité et l'intégrité des données enregistrées ou transmises par l'intermédiaire de son système ou par Internet.

Swissmedic teste les services eGov Essais cliniques avec les navigateurs et systèmes d'exploitation indiqués sur le site Web. Le fonctionnement des services eGov Essais cliniques avec d'autres navigateurs et systèmes d'exploitation ne peut être garanti.

Malgré la mise en œuvre de moyens de protection appropriés et une réaction adaptée aux éléments suspects, Swissmedic ne peut exclure un usage abusif des services eGov Essais cliniques et des applications Web correspondantes. En dépit de moyens de protection appropriés, Swissmedic ne peut pas non plus garantir que les services eGov Essais cliniques sont sécurisés face aux hackers, aux virus ou autres attaques. Swissmedic décline toute responsabilité en cas de dommages dus à un usage abusif des services eGov Essais cliniques par la partie eGov Essais cliniques ou par des tiers.

En ce qui concerne les notifications électroniques générées par les services de messagerie électronique ouverts, la partie eGov Essais cliniques accepte aussi expressément le risque que des données puissent être interceptées ou divulguées par des tiers lors de leur transmission et, par conséquent, que la protection de la confidentialité ne puisse pas être garantie.

Swissmedic ne peut garantir que les courriers électroniques qui mentionnent Swissmedic en tant qu'expéditeur aient réellement été envoyés par Swissmedic, ni que les courriers électroniques que Swissmedic envoie arriveront sans avoir été falsifiés, en temps voulu et au bon destinataire. Swissmedic décline toute responsabilité quant aux contenus ou au fonctionnement correct de sites tiers accessibles par un lien hypertexte, ainsi qu'en ce qui

concerne les liens hypertextes de sites tiers permettant d'accéder aux services eGov.

Swissmedic ne saurait être tenu pour responsable des dommages attribuables à une utilisation incorrecte ou contraire aux dispositions contractuelles des services eGov Essais cliniques et, en particulier, à un non-respect du devoir de diligence par la partie eGov Essais cliniques ou des tiers. Swissmedic ne peut endosser aucune responsabilité en ce qui concerne les dommages subis par la partie eGov Essais cliniques en raison d'une erreur de transmission, d'une défaillance technique, d'interruptions, de perturbations ou de données erronées. En cas de réclamations et quelle que soit la raison légale invoquée, Swissmedic assumera uniquement la responsabilité des dommages qu'il aura ou que ses collaboratrices et collaborateurs exécutants auront causés par négligence grave ou intentionnellement. Dans la mesure autorisée par la loi, Swissmedic exclut toute responsabilité pour ses auxiliaires et mandataires. Swissmedic décline également toute responsabilité en cas de dommages indirects ou consécutifs, dans la mesure autorisée par la loi.

Si la responsabilité de Swissmedic devait malgré tout être envisagée, l'art. 80 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTH ; RS 821.12) en lien avec l'art. 19 de la loi sur la responsabilité (LRCF ; RS 170.32) s'appliquerait.

4. Obligations et responsabilité de la partie eGov Essais cliniques

4.1 Généralités

Voir à ce sujet en particulier l'aide-mémoire *eSubmissions – Fonctions standard*.

4.2 Obligations générales de la partie eGov Essais cliniques

La partie eGov Essais cliniques est tenue de fournir à Swissmedic des informations complètes et conformes à la vérité lors de son enregistrement et de toute autre action dans le cadre de l'utilisation des services (changement d'adresse, p. ex.) et doit veiller à ce que toutes les données fournies restent correctes et actuelles. La partie eGov Essais cliniques s'engage à respecter le droit suisse lors de l'utilisation des services eGov Essais cliniques et à utiliser ces services conformément à l'usage auquel ils sont destinés. De plus, la partie eGov Essais cliniques s'engage à préserver les droits de tiers et à contrôler l'exactitude et la non-contamination par des virus de ses données avant de les transmettre. Il appartient aux parties eGov de veiller à ce que leur matériel et leurs logiciels soient conformes aux exigences techniques formulées par Swissmedic. La partie eGov Essais cliniques a la responsabilité de prendre des mesures appropriées pour protéger de tout accès non autorisé et de tout abus par des tiers son infrastructure informatique ainsi que les terminaux employés pour accéder aux services eGov. Il incombe à l'administrateur ou à l'administratrice des comptes de signaler à Swissmedic toute modification (suppression incluse) des informations relatives aux administrateurs des comptes dans les plus brefs délais, en lui faisant parvenir une communication écrite et signée.

La partie eGov Essais cliniques doit immédiatement contacter Swissmedic en cas de doutes quant à l'exactitude de certaines informations et données transmises. Si la partie eGov Essais cliniques doute qu'un courrier électronique ou un SMS ait réellement été envoyé par Swissmedic, il convient de contacter Swissmedic avant d'ouvrir le message en question ou de donner suite aux informations qu'il contient. De plus, la partie eGov Essais cliniques est tenue d'informer immédiatement Swissmedic de toute erreur d'utilisation constatée (y compris d'un accès non autorisé par des tiers). Toute diffusion, reproduction ou autre utilisation d'informations confidentielles et protégées par la loi auxquelles la

partie eGov Essais cliniques pourrait avoir accès suite à une erreur est interdite.

4.3 Obligation de la partie eGov Essais cliniques en relation avec l'échange électronique de données juridiques

Il incombe à la partie eGov Essais cliniques de sauvegarder les messages et les accusés de réception dans son système à des fins éventuelles de preuve de manière à ce qu'en cas de besoin, leur contenu et la correspondance puissent être retracés a posteriori de manière certaine. Swissmedic se réserve le droit de demander également à la partie eGov Essais cliniques de lui faire parvenir certains documents, informations ou données dans leur format original ou au format papier.

La partie eGov Essais cliniques est tenue de veiller à disposer d'une connexion Internet conforme aux exigences, fonctionnelle et suffisamment puissante pour pouvoir ouvrir les messages et les accusés de réception.

a. Données transmises à Swissmedic

Les risques liés à l'utilisation des services eGov Essais cliniques de Swissmedic en ce qui concerne le respect des délais notamment sont supportés exclusivement par la partie eGov Essais cliniques. Ainsi, il est de la seule responsabilité de la partie eGov Essais cliniques de transmettre ou de réceptionner les données requises en temps voulu afin que les délais éventuellement en cours puissent être respectés même en cas d'interruption prévue ou inattendue du système.

La transmission de données par voie électronique est possible à tout moment. Seuls les jours ouvrés de 8h00 à 17h00 HEC sont toutefois considérés comme les horaires d'ouverture applicables pour le respect des délais. Les données transmises après ces horaires d'ouverture sont considérées comme communiquées le jour ouvré suivant.

Aucune signature électronique n'est requise pour la transmission de données à Swissmedic par voie électronique. Le contrat global pour l'utilisation des services eGov Essais cliniques de Swissmedic garantit de manière adéquate l'identification de l'expéditeur et l'intégrité de la transmission par d'autres moyens au sens de l'art. 6, al. 2 OCEI-PA. Une signature électronique qualifiée au sens de l'art. 21a, al. 2 PA n'est pas nécessaire. La partie eGov Essais cliniques s'engage à conserver l'original écrit et signé des documents transmis qui doivent comporter une signature en vertu du droit fédéral ou de normes internationales, afin d'être en mesure de le présenter ou de le transmettre par voie postale à Swissmedic s'il en fait la demande (voir art. 4, al. 2, let. e OCEI-PA).

b. Décisions communiquées par Swissmedic

La partie eGov Essais cliniques s'engage à contrôler régulièrement et au minimum une fois tous les cinq jours ouvrés la boîte aux lettres électronique rattachée à son compte.

4.4 Responsabilité de la partie eGov Essais cliniques

La partie eGov Essais cliniques a l'entière responsabilité de préserver la confidentialité et de gérer de manière sûre son mot de passe personnel et les autres moyens de légitimation. De plus, la partie eGov a la responsabilité de protéger les moyens de légitimation de tout usage abusif par des tiers. La partie eGov est responsable vis-à-vis de Swissmedic de toute utilisation de ses données d'accès par des collaborateurs ou collaboratrices ou par des tiers, ainsi que du contenu des informations transmises ou traitées par ses soins (ou par ses collaborateurs ou collaboratrices) ou par des tiers. Swissmedic considère les utilisateurs qui obtiennent l'accès aux services eGov Essais cliniques en

employant des moyens de légitimation valables comme ayant été habilités par la partie eGov Essais cliniques légitimée. Pour Swissmedic, les opérations réalisées par ces utilisateurs et les données transmises par ces derniers sont considérées comme ayant été autorisées par la partie eGov Essais cliniques légitimée et sont donc juridiquement contraignantes.

La partie eGov Essais cliniques sera tenue pour responsable de tous les dommages causés par un non-respect de ses obligations contractuelles.

5. Exclusion d'un utilisateur

5.1 Blocage sur demande de la partie eGov Essais cliniques

En présence d'éléments faisant suspecter à la partie eGov Essais cliniques que des personnes non autorisées ont eu ou pourraient avoir accès à un compte, le compte correspondant doit être immédiatement bloqué par la partie eGov ou les administrateurs ou administratrices. Si la partie eGov n'a pas la possibilité de bloquer personnellement le compte concerné, elle doit présenter immédiatement une demande de blocage à Swissmedic. Le blocage pourra concerner un compte isolé ou l'ensemble des comptes, ainsi que l'accès complet ou certains services eGov. Jusqu'au blocage du compte par Swissmedic à la demande de la partie eGov, celle-ci devra assumer l'entière responsabilité des éventuels dommages causés par un accès non autorisé à son compte, quel que soit le délai de réaction de Swissmedic.

Numéro à contacter pour un blocage de compte par Swissmedic :

Pendant les horaires d'ouverture	+41 58 462 06 00
En dehors des horaires d'ouverture (Centrale d'alarme de l'administration fédérale, demander à être mis en relation avec Swissmedic)	+41 58 465 88 88

5.2 Blocage par Swissmedic

En cas de constatation d'irrégularités dans l'utilisation des services eGov par Swissmedic ou par un exploitant du système mandaté par Swissmedic, Swissmedic peut à tout moment prendre l'initiative de bloquer certains comptes ou tout ou partie des services eGov concernés de manière provisoire et sans préavis.

En particulier, Swissmedic peut procéder à un blocage si :

- la partie eGov Essais cliniques ne respecte pas les conditions d'utilisation,
- les moyens de légitimation ont été utilisés ou diffusés abusivement ou
- un risque dû à des logiciels malveillants est constaté.

Le blocage entraîne généralement la dissolution du contrat conclu avec la partie eGov concernée.

6. Dissolution du contrat

L'utilisation du service eGov Essais cliniques peut être résiliée par la partie eGov Essais cliniques avant la fin du mois en cours pour la fin du mois suivant. La résiliation requiert la forme écrite.

Swissmedic se réserve le droit de mettre fin unilatéralement au contrat global à tout moment, en particulier en cas de blocages suite à des irrégularités d'utilisation ou à une inactivité du compte, ou si les conditions ne sont plus remplies (disparition de la représentation légale de la partie eGov concernée, p. ex.). Swissmedic n'a pas l'obligation de conserver les contenus ni de transmettre systématiquement autrement les contenus non lus. Swissmedic effacera tous les contenus, reçus ou non, au bout d'une période qu'elle aura déterminée. Les obligations légales de conservation et d'archivage de Swissmedic ne sont pas affectées par cette disposition.

Swissmedic peut refuser temporairement ou définitivement l'utilisation du service eGov Essais cliniques aux parties eGov Essais cliniques qui ne respectent pas les termes du contrat global. De plus, Swissmedic peut à tout moment mettre fin à l'exploitation du service eGov Essais cliniques, sans que la partie eGov Essais cliniques ne puisse formuler aucune prétention.

7. Validité et modification des conditions d'utilisation

Swissmedic se réserve le droit de modifier ou de compléter les conditions d'utilisation en cas de besoin. Les modifications et compléments apportés seront communiqués à la partie eGov Essais cliniques en temps voulu avant leur entrée en vigueur et de manière adaptée, c'est-à-dire par écrit, par courrier électronique ou en ligne lors de la prochaine connexion.

Les conditions d'utilisation modifiées seront considérées comme approuvées si la partie eGov Essais cliniques ne les conteste pas sous forme de texte (par courrier électronique, p. ex.) dans un délai d'un mois. Toute opposition formulée sera considérée comme une résiliation du contrat et entraînera automatiquement sa dissolution immédiate. L'attention de la cliente ou du client sera attirée sur ces droits et les conséquences dans l'avis de modifications.

8. Protection des données et archivage

Sauf disposition contraire, Swissmedic traite comme confidentielles toutes les informations qui ne sont pas connues du public et auxquelles il a accès dans le cadre de la fourniture des services eGov Essais cliniques. Aucune de ces informations ne sera transmise à un tiers sans l'approbation de la partie eGov Essais cliniques. Swissmedic traitera les données personnelles transmises par la partie eGov Essais cliniques exclusivement dans le cadre de l'utilisation des services eGov Essais cliniques et dans la mesure où cela est nécessaire pour la fourniture des services et la sécurité de l'exploitation et de l'infrastructure. Les données enregistrées dans les fichiers log lors de l'utilisation des services eGov Essais cliniques sont les suivantes : adresse IP, date, heure, requête du logiciel de navigation et informations généralement transmises concernant le système d'exploitation ou le navigateur, identifiant de connexion, date de la dernière connexion réussie et du dernier échec de connexion, modifications des données de base de l'utilisateur, moyens de légitimation, droits d'accès et statut de l'utilisateur. D'autres données pourront être enregistrées pour le service eGov Essais cliniques conformément aux dispositions légales des art. 571 ss de la loi sur l'organisation du gouvernement et de l'administration (LOGA ; RS 172.010).

Les documents pertinents pour la procédure sont conservés jusqu'à la clôture définitive de la procédure administrative. Les obligations légales de conservation et d'archivage de Swissmedic ne sont pas affectées par cette disposition.

9. For et droit applicable

La relation contractuelle est exclusivement régie par le droit suisse. Le for est à Berne.