

Conditions générales d'utilisation (CGU)

Les présentes conditions générales d'utilisation sont applicables dès :

- i) la création d'un compte utilisateur permettant l'utilisation des services fournis par iAudiogram, que ce soit de façon non limitative la plateforme de télémédecine iAudiogram, ou l'audiomètre AudioPod ainsi que l'ensemble des logiciels nécessaires à leur fonctionnement.
- ii) dès l'utilisation, même partielle, des outils déployés par My Medical Assistant SAS dans le cadre de la mise à disposition d'iAudiogram

I- Objet

Les présentes CGU ont pour objectif de définir les conditions d'utilisation de la plateforme de télémédecine iAudiogram ainsi que des outils disponibles au sein de l'AudioPod, audiomètre informatisé, les droits et les obligations de My Medical Assistant SAS et des utilisateurs dès la mise à disposition du matériel dans le cadre des tests d'aptitude à l'utilisation, imposé pour l'obtention du marquage CE des présents dispositifs.

L'acceptation des présentes CGU s'effectue en ligne par signature du présent contrat.

II- Définition

Données à caractère personnel : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable ; est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale.

Traitement : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction

Tiers : une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou un organisme autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, placées sous l'autorité directe du responsable du traitement ou du sous-traitant, sont autorisées à traiter les données à caractère personnel

Consentement de la personne concernée, toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement

Violation de données à caractère personnel : une violation de la sécurité entraînant, de manière accidentelle ou illicite, la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière, ou l'accès non autorisé à de telles données

III- Conditions d'accès à la plateforme et d'utilisation de iAudiogram

L'utilisation des services proposés par iAudiogram est normalement conditionnée par un abonnement préalable à ces services. Voir [Conditions générales d'abonnement](#). Dans le cas présent, le matériel est mis à disposition gracieusement dans le but d'améliorer l'interface et les fonctionnalités du futur dispositif médical, et d'obtenir des retours réguliers (évaluation formative) de la part d'utilisateurs finaux. Une ou plusieurs évaluations sommatives pourront être menées sur les versions dites définitives, en attente du marquage CE

a. Création d'un compte utilisateur

L'utilisateur s'engage à fournir les informations demandées lors d'une demande d'abonnement ou de mise à disposition du matériel. Ces dernières doivent être exactes et complètes sur son identité et, le cas échéant, sur son droit d'exercice, demandés dans le formulaire en ligne et conformes à la déontologie, aux règles définies par sa profession et/ou son ordre professionnel. Il s'engage notamment à ne pas créer une fausse identité de nature à induire My Medical Assistant SAS en erreur, à ne pas revendiquer de façon erronée un droit d'exercice, et à ne pas usurper l'identité d'une autre personne physique ou morale et à ne pas transmettre ces codes de connexion à la plateforme de télémédecine iAudiogram ou aux logiciels fournis avec l'AudioPod à une tierce personne physique ou morale. L'utilisateur s'engage à mettre immédiatement à jour, en cas de modification, les

données utilisateur qu'il a communiquées lors de sa première connexion à son Compte Utilisateur.

My Medical Assistant SAS délivre à tout utilisateur un identifiant unique de connexion à la plateforme iAudiogram afin que celui-ci puisse accéder à son compte utilisateur.

Les codes, à savoir les identifiants de connexion et les mots de passe sont envoyés à tout utilisateur souhaitant s'abonner au service, dans sa boîte mail dont l'adresse électronique est renseignée dans le formulaire de contact présent dans le site commercial www.iaudiogram.com

My Medical Assistant SAS se réserve le droit de vérifier l'exactitude des informations fournies par les utilisateurs. My Medical Assistant SAS s'engage à ne pas faire appel à un prestataire de service / personne physique ou morale externe à elle (My Medical Assistant SAS) pour vérifier l'exactitude des informations fournies par l'utilisateur.

b. Attribution des comptes utilisateurs

La plateforme iAudiogram et ses différents services sont mis à disposition des utilisateurs 24h/24 et 7jours/7 à partir du site web pro.iaudiogram.com au moyen des identifiants et mots de passe attribués à chaque utilisateur et de la suite logicielle nécessaire pour le fonctionnement de l'AudioPod.

L'utilisateur se réserve le droit de changer son mot de passe dès la première connexion et/ou à tout moment sans intervention de My Medical Assistant SAS, en utilisant son adresse électronique personnelle fournie pour la création de son compte. Dès lors, la fiabilité et la sécurité du système d'authentification est entièrement sous la responsabilité de l'utilisateur.

Toute action réalisée par l'utilisateur via son compte personnel sera considérée comme légitime et réputée avoir été effectuée par l'utilisateur et sous sa responsabilité exclusive.

Dans le cas où l'utilisateur s'avère avoir fourni de fausses informations, inexactes, obsolètes, incomplètes ou de nature à induire en erreur My Medical Assistant SAS, ce dernier se réserve le droit de suspendre de manière immédiate et sans préavis, ou de résilier le compte utilisateur, et de lui refuser l'accès de manière temporaire ou définitive à tous les services iAudiogram.

De surcroît, My Medical Assistant SAS se réserve le droit de refuser toute inscription à la plateforme iAudiogram et à ses différents services, à tout utilisateur refusant de transmettre les informations nécessaires à son identification et à l'attribution d'un abonnement (nom, prénom, numéro ADELI,

RIB, chèque de caution pour la mise à disposition du matériel)

c. Acceptation des conditions d'utilisation et la politique de protection des données à caractère personnel

L'acceptation des présentes CGU s'effectue par signature du présent contrat, et implique l'adhésion pleine et entière de l'utilisateur aux présentes CGU.

My Medical Assistant SAS s'engage à ne pas divulguer les données à caractère personnel de ces utilisateurs et beta-testeurs à des fins commerciales.

My Medical Assistant SAS s'engage à mettre en œuvre une [politique de protection des données à caractère personnel](#).

IV- Prérequis techniques d'accès au service iAudiogram

Le Compte utilisateur comprend notamment les Identifiants confiés par My Medical Assistant SAS. L'utilisateur s'oblige à les conserver secrets et à ne pas les divulguer sous quelque forme que ce soit. Si l'un des Identifiants de l'utilisateur est perdu ou volé, ce dernier doit informer sans délai My Medical Assistant SAS par voie électronique à contact@iaudiogram.com ou téléphonique au 03 26 47 92 46, qui procédera alors à l'annulation et/ou la mise à jour immédiate de l'Identifiant concerné.

A l'issue de chaque session, l'utilisateur se déconnecte effectivement de la plateforme iAudiogram et de la suite logicielle de l'AudioPod, en particulier lorsqu'il accède aux services à partir d'un ordinateur public.

a. Configuration

L'utilisateur s'engage à avoir le matériel informatique nécessaire, adapté et compatible (ordinateur et connexion internet) au bon fonctionnement de la plateforme iAudiogram et de n'utiliser ce service qu'avec le matériel mis à disposition ou installé au préalable par My Medical Assistant SAS uniquement.

L'utilisateur reconnaît et accepte que l'intégralité des frais de connexion au réseau internet, lorsque celle-ci est nécessaire, reste à sa charge exclusive.

L'utilisateur s'engage à prendre soin du matériel installé et prêté par My Medical Assistant SAS dans le cadre de cette étude d'aptitude à l'utilisation.

b. Mise à jour des versions

My Medical Assistant SAS se réserve le droit de faire évoluer la version d'iAudiogram (plateforme de télémedecine et d'audiométrie). Des modifications techniques pourront intervenir sans préavis.

L'utilisateur doit utiliser la version en cours de validité d'iAudiogram. En aucun cas, une ancienne version de la plateforme ne peut être utilisée.

L'utilisateur s'interdit de s'opposer par un quelconque moyen technique à la mise à jour de la plateforme iAudiogram.

La plateforme iAudiogram est accessible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, sous réserve des suspensions en raison notamment de pannes, de défaillance ou de paralysie du système, ainsi que des interventions de maintenance et de corrections requises pour la mise à jour et le bon fonctionnement de la plateforme.

V- Obligations de l'utilisateur

- 1- L'utilisateur s'engage à respecter les présentes conditions.
- 2- L'utilisateur s'engage à mettre à disposition, sans restriction quelconque, les informations demandées par My Medical Assistant SAS pour la vérification de l'identité et de l'exactitude des informations transmises
- 3- L'utilisateur doit se prémunir contre les risques de piratage informatique ou de diffusion des données des sujets/patients, en utilisant des logiciels antivirus à titre d'exemple non limitatif si le matériel mis à disposition est connecté à internet.
- 4- L'utilisateur s'engage à restreindre l'accès à la salle d'examen ou la plateforme iAudiogram est utilisée afin de garantir la confidentialité des données et résultats d'examen
- 5- L'utilisateur s'engage à utiliser la plateforme iAudiogram dans le respect de la législation en vigueur du pays où il se trouve, du code de la santé publique et du code déontologique auquel il est soumis.
- 6- L'utilisateur s'engage à ne pas utiliser iAudiogram d'une façon qui serait susceptible de nuire à la réputation de My Medical Assistant SAS
- 7- L'utilisateur s'engage à assumer la pleine responsabilité lors de l'utilisation d'iAudiogram tout au long de cette phase de tests d'aptitude à l'utilisation. Il reconnaît avoir été pleinement informé de l'absence de marquage CE des dispositifs testés et que l'utilisation des présents dispositifs n'est autorisé que dans un but

d'évaluation de l'interface et plus généralement d'amélioration et de minimisation des risques du dispositif. Son utilisation est autorisée dans un environnement réel simulé (sujets). L'utilisation sur patients est possible uniquement dans un cadre d'études cliniques, dans le respect de la législation française (loi Jardé en France). Dans l'attente du marquage CE, toute utilisation en dehors de ces cadres stricts est de la seule responsabilité du praticien.

- 8- L'utilisateur s'engage à vérifier que les éventuels sujets/patients tests sont éligibles et ne présentent aucune contre indication à la réalisation de l'acte médical via iAudiogram et que l'indication de l'acte est réellement fondée.
- 9- L'utilisateur s'engage à recueillir le consentement écrit des sujets/patients tests relatifs au recueil de leurs données personnelles décrites en **§ VII article b** du présent document. La création d'un dossier et l'usage par l'utilisateur d'iAudiogram chez une personne ayant refusé d'accorder son consentement écrit est strictement interdit. La seule responsabilité de l'utilisateur est alors engagée dans le présent cas.
- 10- L'utilisateur s'engage à interrompre toute consultation via iAudiogram si toutefois elle ne remplit pas les critères de sécurité et de qualité nécessaires
- 11- L'utilisateur s'engage à ne pas tenter d'accéder ou de copier le code source de la plateforme iAudiogram, de l'utiliser à d'autres fins que celles qui lui sont programmées, de créer des copies de la plateforme, reproduire, corriger, extraire, modifier, traduire en toutes langues que celle qui sont programmées, ni d'incorporer la plateforme dans un autre système et/ou logiciel, de créer des travaux dérivés sur la base de la plateforme iAudiogram, de vendre, de revendre, de louer ou d'exploiter commercialement iAudiogram, ni de céder la plateforme à un tiers.
- 12- L'utilisateur s'engage à ne pas faire des tests d'intrusion ou tenter d'obtenir un déni de service sur les services déjà obtenus par le contrat d'abonnement

VI- Obligation de My Medical Assistant

- 1- My Medical Assistant SAS s'engage à veiller au bon fonctionnement de la plateforme iAudiogram afin d'assurer le bon déroulement des tests qu'il soit effectué par l'utilisateur ou par délégation de tâche

par ses assistants sous la responsabilité de l'utilisateur.

- 2- My Medical Assistant SAS s'engage à former les utilisateurs de iAudiogram. Pour ce faire, un centre d'aide et de formation est disponible en ligne à l'adresse : www.iaudiogram.com/community.
- 3- My Medical Assistant SAS s'engage à assurer un service de télésurveillance facultatif à la demande de l'utilisateur, si toutefois celle-ci a été prévue dans les Conditions Particulières qui lie l'utilisateur à My Medical Assistant SAS.
- 4- My Medical Assistant SAS pourra librement modifier l'infrastructure technique de sa Plateforme, dès lors que la modification n'a pas pour effet d'amoinrir les performances de la Plateforme d'iAudiogram ou de réduire les engagements pris par My Medical Assistant SAS

VII- Engagement de My Medical Assistant relatif au recueil des données

a- Utilisateurs

My Medical Assistant s'engage à n'utiliser les données personnelles des utilisateurs (nom, prénom, ville, adresse, Adresse IP du PC) qu'à des fins de recensement interne propre à l'entreprise, de mise en place d'un processus de vigilance et/ou de répondre aux exigences réglementaires liées au suivi et à la vigilance post-marché une fois le marquage CE obtenu, d'intervention technique auprès de l'utilisateur en plus de la vérification des identités et de l'exactitude des informations fournies.

b- Sujets/Patients

My Medical Assistant SAS s'engage à ne pas recueillir les données des sujets testés dans le cadre des beta tests (le nom, prénom, date de naissance, le sexe, résultats d'examens) sans leur consentement. Eu égard aux conditions décrites au § V article 9, le consentement du sujet est réputé acquis pour My Medical Assistant SAS dès lors qu'un dossier a été créé par l'utilisateur sur la plateforme iAudiogram. Les données recueillies avec le consentement des sujets servent exclusivement à l'évaluation clinique du dispositif lorsque celui-ci est utilisé dans le cadre d'une étude clinique, ou à obtenir des données préliminaires pour l'étude clinique post-marché d'iAudiogram de façon à répondre aux exigences réglementaires et constituer une base d'amélioration de la qualité du service. Les données de sujets/patients peuvent dans ce cadre être utilisées de façon anonyme et dans un but de recherche fondamentale, appliquée et/ou scientifique pour l'amélioration de la

connaissance et permettre une meilleure compréhension des mécanismes physiopathologiques. Dans ce cas, l'utilisation de ces données médicales ne pourra être possible qu'après autorisation des autorités compétentes (comités d'éthiques, ...), en accord avec la législation en vigueur du pays concerné.

VIII- Sécurité des données recueillies

a- Hébergement

Les données audiolinguistiques et médicales recueillies auprès des sujets/patients sont stockées dans des espaces de stockage virtuel Google Cloud et OVH, sur des serveurs agréés pour l'hébergement de données de santé, situés respectivement à Londres-Angleterre et Gravelines- France. L'accès à cet espace est restreint aux gestionnaires de données de My Medical Assistant SAS.

L'hébergement des données recueillies depuis iAudiogram auprès des sujets/patients consentants est réalisé dans ces espaces de stockage virtuel.

Les résultats audiométriques, et les données collectées depuis l'audiomètre Audiopod sont stockées dans un espace de stockage local dans l'ordinateur de l'utilisateur d'iAudiogram qui exécute le test ou sur un espace de stockage virtuel, sécurisé, agréé pour l'hébergement de données de santé et crypté. Ce choix du lieu de sauvegarde peut être modifié à la demande de l'utilisateur dans la limite de ce que prévoit les Conditions Particulières.

Les données collectées depuis la plateforme de télémédecine d'iAudiogram sont stockées sur un espace de stockage virtuel, sécurisé, agréé pour l'hébergement de données de santé et crypté.

My Medical Assistant SAS s'engage à respecter la durée légale d'archivage de données conformément à la réglementation française en vigueur.

b- Données à caractère personnel

Les données à caractère personnel concernant les utilisateurs et les sujets/patients sont stockées dans un espace de stockage local dans l'ordinateur de l'utilisateur d'iAudiogram qui exécute le test ou sur un espace de stockage virtuel, sécurisé, agréé pour l'hébergement de données de santé et crypté. Ce choix de sauvegarde peut être modifié à la demande de l'utilisateur dans la limite de ce que prévoit les Conditions Particulières qui lient l'utilisateur et My Medical Assistant SAS. En cas d'absence de sauvegarde sur un espace virtuel, l'utilisateur reste

pleinement responsable en cas de perte de données quelle qu'en soit la cause.

My Medical Assistant SAS s'engage à respecter la durée légale d'archivage de données conformément à la réglementation française en vigueur.

L'accord sur la protection des Données à caractère personnel décrit les rôles et les obligations respectifs de l'Utilisateur et de My Medical Assistant concernant les traitements des données à caractère personnel effectués dans le cadre de l'exécution des services iAudiogram. En signant le Contrat, l'utilisateur et My Medical Assistant s'engagent à respecter les stipulations dudit Accord.

My Medical Assistant met à disposition de l'utilisateur sur son site commercial une politique de protection des données personnelles contenant les informations sur les autres traitements exécutés par My Medical Assistant SAS.

IX- Conditions particulières au service d'assistance aux utilisateurs

My Medical Assistant SAS s'engage à répondre à toute demande d'assistance technique qui lui est parvenu par mail ou téléphone émanant de ses utilisateurs, et fournis un service de téléassistance et télé surveillance facultatif à la demande de l'utilisateur, selon les Conditions Particulières du Contrat. Durant la phase de tests préalablement au marquage CE, aucune facturation ne sera réalisée pour ce service d'assistance.

Version Bêta : My Medical Assistant SAS peut proposer à l'utilisateur d'essayer les versions bêta de certaines fonctionnalités d'iAudiogram. Ces services bêta sont fournis uniquement à des fins d'évaluation. L'Utilisateur reconnaît que ces services bêta peuvent contenir des bugs, erreurs et autres problèmes et accepte ceux-ci « en l'état », sans garantie d'aucune sorte.

My Medical Assistant n'est pas responsable des problèmes liés à l'utilisation des services bêta par l'utilisateur ou pour les sujets/patients.

My Medical Assistant peut en interrompre l'utilisation avec un préavis de sept (7) jours ouvrés et se réserve le droit de supprimer toutes les données contenues dans ces versions bêta, sans responsabilité aucune.

X- Propriété intellectuelle

iAudiogram, ainsi que tous les éléments qui la composent, et qui s'avèrent être nécessaires à son fonctionnement sont, sauf mentions particulières, la propriété exclusive de My Medical Assistant.

My Medical Assistant SAS garantit qu'elle détient les droits de propriété intellectuelle attachés à la Plateforme et aux différents Services mis à disposition de l'utilisateur abonné, et le droit d'exploitation lui permettant de consentir la licence d'utilisation, ainsi que le droit de mettre à disposition son futur produit.

Aucune stipulation des différents contrats ne peut être interprétée comme une cession de droits de Propriété Intellectuelle.

My Medical Assistant SAS concède à l'utilisateur, pendant la durée des tests d'aptitude à l'utilisation et de l'étude clinique :

- 1- Un droit d'utilisation personnel, exclusif, non cessible et non transférable de la Plateforme iAudiogram et/ou pour les Services souscrits.
- 2- Un droit d'utilisation de la plateforme iAudiogram devant un tiers dans l'unique but d'informer et d'exploiter la marque et le logo de My Medical Assistant SAS et non de faire la promotion de ces propres services.

XI- Sanctions

L'Utilisateur reconnaît que toute violation du présent article constitue un acte de contrefaçon civilement et pénalement sanctionnable.

L'utilisateur comprend et consent qu'iAudiogram est un constituant majeur du dispositif médical de My Medical Assistant SAS et est mis en état de fonctionner dès la fin de son installation chez l'utilisateur. L'utilisateur n'est pas tenu de faire quelconques mises au point, réglages, modifications sans le consentement / interventions techniques de My Medical Assistant SAS.

My Medical Assistant SAS exclut, dans la mesure où la loi le permet, toute garantie de quelque nature que ce soit non stipulée dans le contrat entre elle et l'utilisateur.

XII- Modification des CGU

My Medical Assistant SAS se réserve le droit de modifier les présentes conditions générales d'utilisation à tout moment et sans préavis.

Une fois le marquage CE obtenu, l'utilisateur est informé que l'unique version des CGU qui fera foi sera celle qui se trouve en ligne sur le site www.iaudiogram.com, ce qu'il reconnaît et accepte sans restriction. Après marquage CE du dispositif, l'utilisateur est tenu de se référer à la version en ligne des CGU, à la date de son accès et de chaque utilisation d'iAudiogram.

Les présentes conditions d'utilisation sont soumises au droit français.

Pour toute action contentieuse, My Medical Assistant SAS et l'utilisateur chercheront d'abord et de bonne foi, à régler à l'amiable tous différends entre eux pendant une période soixante (60) jours avant de porter l'affaire au tribunal compétent dans le ressort de la cour d'appel de Reims.