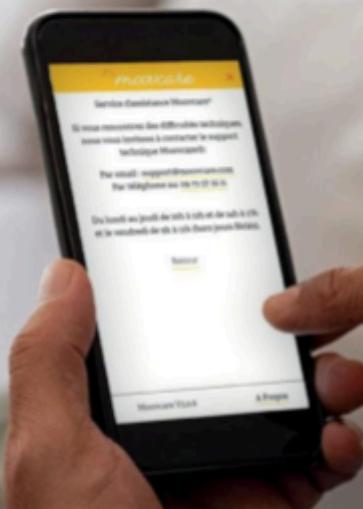




NOTICE D'UTILISATION DU PATIENT ET DU PROCHE

L'application Moovcare® est un outil de suivi et ne saurait remplacer une consultation avec un médecin. En cas d'urgence, veuillez contacter votre médecin ou le service des urgences. Moovcare® poumon est un dispositif médical de classe IIa, à partir de : Version 3.9.0 (API Version 3.9.0)





**Merci de lire attentivement cette notice avant d'utiliser
MOOV CARE® Poumon.**

- MOOV CARE® Poumon est un dispositif médical de classe IIa
- Nous vous conseillons de conserver cette notice au cas où vous auriez besoin de revoir le processus d'utilisation de la web application. 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).
- Pour toute question, conseil ou information, veuillez contacter votre médecin.
- Ce dispositif médical vous a été prescrit personnellement. Ne partagez pas vos codes d'accès avec d'autres personnes, même si leurs symptômes ressemblent aux vôtres, car ceci pourrait compromettre le bon fonctionnement de ce dispositif en vue de votre suivi médical.
- Les coordonnées du support technique :
support@moovcare.com: réponse dans les 24 heures.

Service d'assistance - patients : 09 72 66 22 11(appel gratuit)

Horaires de l'assistance: Du lundi au vendredi 09h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00 (Sauf jours fériés)



Sivan Innovation

Hatidhar 5, 4366507, Raanana, Israël



CEISO

Bâtiment Oxygen - 13, avenue du Hoggar - Les Ulis 91969 Courtaboeuf Cedex, France



Sivan France

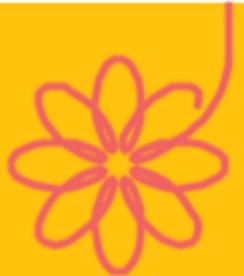
163 Quai Aulagnier F-92600 Asnières-sur-Seine, France



2797

Premier marquage CE

Juillet 2017



Sommaire

1. Principe de fonctionnement	4
1.1. En pratique	4
1.2. Les utilisateurs professionnels de santé de Moovcare® Poumon	4
Médecin référent	4
Les autres médecins du centre de soins	4
Le personnel médical et les collaborateurs du médecin	4
2. Indication thérapeutique, destination et bénéfices	5
3. Mode d'emploi	5
3.1. Avant de commencer	5
3.2. Descriptif des caractéristiques des patients	8
3.2.1. Inscription pour bénéficier de l'application Moovcare® poumon	8
3.2.1.1. Étape 1 : Suivi avec l'application Moovcare® poumon	8
3.2.1.2. Étape 2 : Critères d'éligibilité	8
3.2.1.3. Étape 3 : activer votre compte	8
3.2.2. Votre questionnaire hebdomadaire	13
3.2.3. Comment modifier vos paramètres ?	18
3.2.4. Voir l'historique des données	19
3.2.5. Vous souhaitez arrêter le suivi Moovcare® poumon ?	19
3.2.6. Documentation/aide	19
3.2.7. Demander de l'aide d'un proche ou d'un soignant	19
4. Gérez vos ordonnances	21
5. Enquête de satisfaction	22
6. Qui peut bénéficier de Moovcare® ?	22
7. Avertissements et contre-indications	22
8. Données à caractère personnel	24
9. Symboles	26
10. Date de fabrication/ marquage CE	26

1. Principe de fonctionnement

Moovcare® Poumon est une application web qui permet de signaler vos symptômes à votre équipe de soins chaque semaine pour lui permettre d'intervenir rapidement en cas de problème. Moovcare® poumon utilise le niveau de sécurité le plus élevé afin de garantir la confidentialité de vos données de santé.

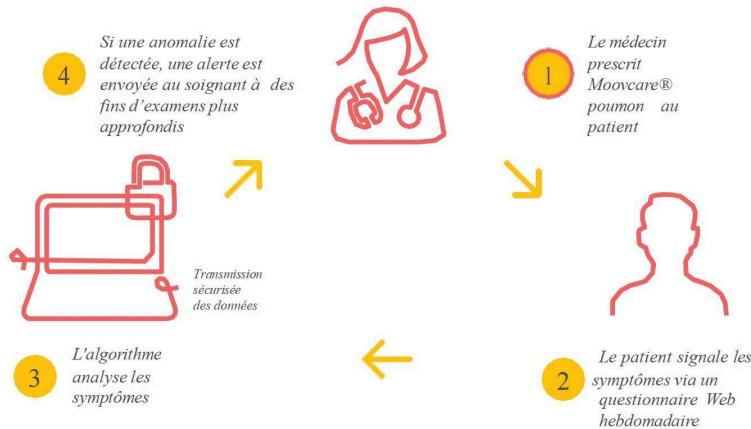
1.1. En pratique

Votre médecin référent vous posera quelques questions avant de vous prescrire l'application Moovcare® Poumon.

Une fois par semaine, vous recevrez un email avec un lien vers un simple questionnaire pour vous permettre de signaler vos symptômes sur votre téléphone, tablette ou ordinateur.

Si Moovcare® Poumon détecte une anomalie, votre équipe de soins sera avertie.

Une nouvelle approche dans le suivi du cancer du poumon



1.2. Les utilisateurs professionnels de santé de Moovcare® Poumon

Médecin référent

Le médecin vous prescrit l'application de suivi Moovcare® Poumon. Toutes vos réponses sont disponibles sur le tableau de bord du médecin afin de surveiller votre état de santé en permanence. Si une anomalie est détectée, une alerte est envoyée.

Les autres médecins du centre de soins

En cas d'absence, le médecin référent pourra désigner un médecin secondaire pour le suivi de vos symptômes.

Le personnel médical et les collaborateurs du médecin

Des membres du personnel désignés par les médecins peuvent accéder à vos données pour faciliter votre suivi.

2. Indication thérapeutique, destination et bénéfices

L'application Moovcare® poumon est conçue pour surveiller à distance des patients atteints d'un cancer du poumon afin de détecter précocement toute rechute ou complication.

Patients éligibles :

- Patients atteints d'un cancer du poumon âgés de plus de 16 ans.
- Cancer non-évolutif post évaluation du dernier traitement.
- Disposant d'un accès à internet et bénéficiant d'un numéro de mobile actif ou pouvant être aidés par des proches pour remplir le questionnaire hebdomadaire.

Moovcare® poumon peut être utilisé par des patients en traitement.

Moovcare® poumon a fait l'objet d'un programme strict d'études cliniques. Une étude de phase III¹ a comparé Moovcare® poumon *versus* un suivi standard.

¹ F. Denis, Lethrosne C, Pourel N, Molinier O, Pointreau Y, Domont J, et al. Randomized trial comparing a Web-mediated follow-up with routine surveillance in lung cancer patients. *J Natl Cancer Inst.* 2017 Sep 1;109(9). doi: 10.1093/jnci/djx029.

L'étude a démontré les bénéfices suivants :

- Une détection des rechutes ou des complications.
- Une augmentation de la survie globale de plus de 7,6 mois.
- Une amélioration de la qualité de vie du patient.
- Une amélioration de l'état de santé général du patient.

3. Mode d'emploi

3.1. Avant de commencer

Moovcare® poumon est un dispositif de surveillance médical uniquement disponible sur prescription d'un professionnel de santé.

L'application ne remplace pas le diagnostic du médecin mais fonctionne en tant qu'outil digital de soutien pour surveiller à distance les symptômes des patients atteints d'un cancer du poumon. Moovcare® vous permettra chaque semaine de renseigner vos symptômes et ceux-ci seront transmis immédiatement au médecin.

Note : à la fin de votre questionnaire, vous disposez d'un champ de saisie libre pour vous permettre de donner d'autres informations médicales ou de signaler de nouveaux symptômes.

Ce champ de texte libre est réservé uniquement à la communication d'informations médicales (nouveaux symptômes) ou pour alerter le praticien en cas d'erreur dans un questionnaire précédent.

Suivi personnalisé

Moovcare® poumon permet un suivi personnalisé et une communication permanente avec votre médecin référent par l'entremise d'un questionnaire hebdomadaire. La précision de Moovcare® dépend du remplissage hebdomadaire du questionnaire.

Aucune installation nécessaire

Moovcare® poumon est une application web ; aucun téléchargement ni aucune installation n'est nécessaire. Un accès à internet et une adresse email sont obligatoires. Nous vous conseillons d'utiliser un compte de messagerie Gmail pour recevoir les e-mails et notifications.

Moovcare® poumon V.3.9.0 est compatible avec les versions suivantes des moteurs de recherches :

- Chrome 141
- Firefox 141
- Internet Explorer 11
- Safari 18
- Edge 144

Et également avec les opérateurs systèmes :

- Android 16
- iOS 26
- OSX 26
- Windows 11

Sécurité des données

Moovcare® poumon utilise le niveau de sécurité le plus élevé afin de garantir la confidentialité de vos données de santé.

Toutes les bases de données rattachées au dispositif respectent la réglementation nationale en matière de protection des données. Les centres de données sont situés en France au sein d'une entreprise certifiée ISO 27001:2013 pour l'hébergement de données de santé et accréditée par le ministère français pour le stockage de données de santé.

Questionnaire hebdomadaire

Une fois par semaine, vous recevrez par email un lien vers un simple questionnaire pour vous permettre de signaler vos symptômes sur votre téléphone, tablette ou par ordinateur. Vous pouvez également utiliser Moovcare® poumon pour signaler des symptômes qui apparaîtraient à tout moment entre deux questionnaires.

Quel genre de questions va-t-on me poser ?

Moovcare® poumon va vous demander de signaler les symptômes typiques que vous pouvez présenter et d'en indiquer la sévérité le cas échéant. Cela peut être une question dont la réponse est oui/ non, une évaluation d'un symptôme de mineur à majeur, avec une demande de saisie de votre poids et de votre température. Votre médecin référent sera averti en cas de détection d'anomalie par l'algorithme. En cas de douleurs thoraciques aiguës associées ou non à un essoufflement (dyspnée), veuillez contacter immédiatement un médecin ou le service des urgences.

Note :

- Votre température doit être prise avec le même thermomètre. Le poids que vous indiquez dans chaque questionnaire doit être mesuré avec la même balance/ pèse-personne, sans vêtement et le matin à jeun.
- Au dernier écran du questionnaire, vous devrez valider vos réponses et cliquer sur « envoyer » pour les transmettre au système Moovcard® poumon.

3.2. Descriptif des caractéristiques des patients

3.2.1. Inscription pour bénéficier de l'application Moovcare® poumon

3.2.1.1. Étape 1 : Suivi avec l'application Moovcare® poumon

Moovcare® poumon est un dispositif médical disponible uniquement sur prescription par un professionnel de santé.

Demandez à votre médecin si Moovcare® poumon est disponible dans votre établissement de santé et si vous remplissez les critères d'éligibilité.

3.2.1.2. Étape 2 : Critères d'éligibilité

Afin de déterminer votre éligibilité pour le suivi par Moovcare® poumon, votre médecin doit s'assurer que vous remplissez les conditions suivantes :

- Vous avez plus de 18 ans.
- Vous n'êtes pas symptomatique. Votre médecin vous posera 5 questions pour déterminer si vous l'êtes.

Note : lorsque votre médecin vous inscrit dans le système Moovcare® poumon, il enregistre vos informations médicales sur votre état actuel.

Vous pouvez choisir un membre de votre famille ou une personne fiable (tel qu'un soignant à domicile) pour vous aider à répondre au questionnaire Moovcare® poumon à tout moment. Ce proche pourra également recevoir un rappel si vous manquez un questionnaire.

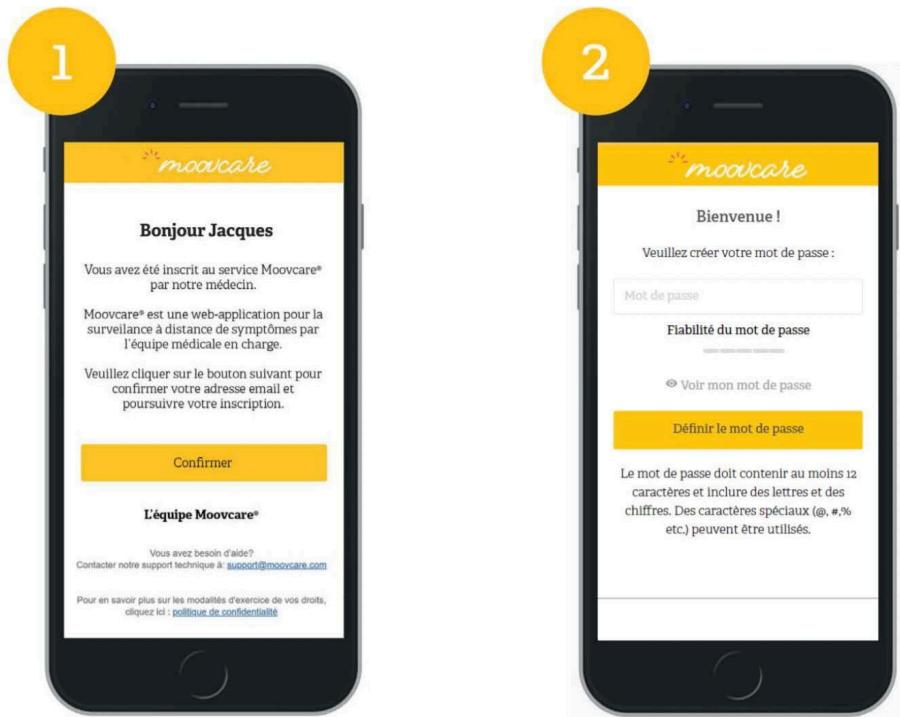
Si vous le jugez nécessaire, veuillez en informer votre médecin référent.

3.2.1.3. Étape 3 : activer votre compte

Une fois inscrit sur Moovcare® poumon par votre médecin référent (ou un membre de l'équipe de soins accrédité), **vous recevrez un e-mail pour activer votre compte**.

- Si vous ne voyez pas d'e-mail dans votre boîte de réception, vérifiez votre boîte « courriers indésirables » ou boîte de Spam. Une fois l'email retrouvé, cochez-le comme « légitime » afin que les emails suivants arrivent dans votre boîte de réception.
- Si vous ne trouvez pas l'email d'activation dans votre boîte de courriers indésirables, il est probable que l'adresse électronique saisie lors de votre inscription soit erronée. Merci de contacter votre centre de soins pour assistance.

Et ensuite ?



Vous recevrez un email pour confirmer l'activation de votre compte, intitulé « Bienvenue sur Moovcare® poumon ». Cet email vous permettra d'accéder à la documentation du système Moovcare® poumon et de commencer à remplir votre premier questionnaire.

On vous demandera de confirmer votre adresse électronique. Cliquez sur Confirmer pour ouvrir l'application Moovcare® poumon ; on vous demandera ensuite de créer un mot de passe à 12 caractères minimum, chiffres et lettres. Des caractères spéciaux (@, #, % etc.) peuvent être utilisés. Les prénoms ou noms de famille ne peuvent pas être utilisés. Les 3 derniers mots de passe ne peuvent pas être réutilisés.

Une fois le mot de passe créé, cliquez sur **Définir le mot de passe**.

Lors de la création de votre mot de passe, vous serez informé(e) de la force du mot de passe que vous choisissez.

Note : Votre mot de passe vous sera demandé chaque fois que vous souhaitez vous connecter à l'application. Vous pouvez l'enregistrer sur votre appareil afin que votre navigateur le reconnaisse. Nous vous recommandons de définir un nouveau mot de passe si vous pensez que votre compte ou mot de passe a été compromis.

3



L'écran d'identification s'affichera. Saisissez votre mot de passe et cliquez sur ***M'identifier***.

4



L'écran de consentement s'ouvrira. Lisez-le attentivement, cela concerne votre accord sur la collecte et l'utilisation de vos données de santé dans Moovcare® poumon. Cochez la case ***Je donne mon consentement*** puis cliquez sur ***Poursuivre***.

5



6



Ensuite les Conditions d'utilisation apparaîtront.

Lisez les **Conditions Générales d'Utilisation**, cochez la case **J'accepte**, puis cliquez sur **Continuer**.

Renseignez vos informations personnelles, puis cliquez sur **Confirmer**.

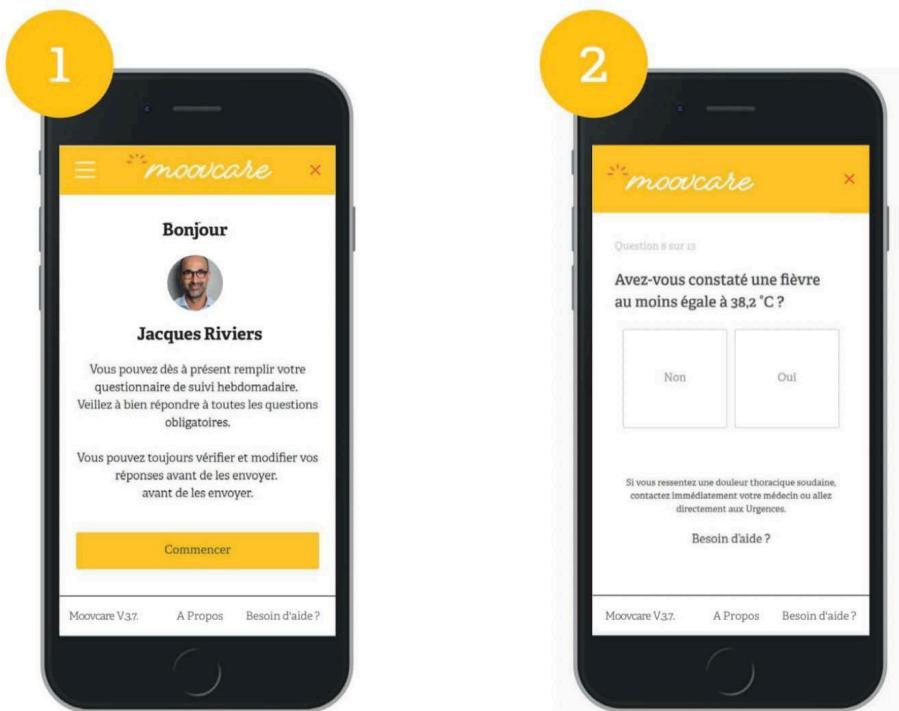
Note : en cas d'erreur dans votre numéro de téléphone (vous pouvez vérifier celui utilisé pour l'envoi du SMS sur ce même écran), cliquez sur **Changer le numéro de téléphone** pour le corriger et recevoir un nouveau code.

7



Vous recevrez ensuite un SMS sur votre téléphone avec un code afin de vous identifier.
Retournez dans l'application Moovcare® poumon et entrez le code d'authentification, puis cliquez sur **Confirmer**.

3.2.2. Votre questionnaire hebdomadaire



Votre premier questionnaire hebdomadaire

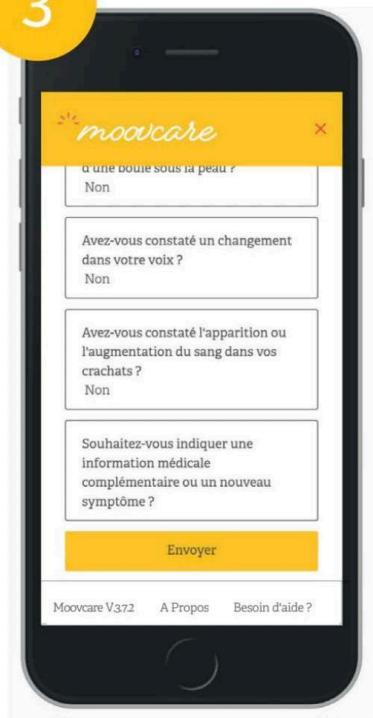
Une fois votre compte activé, cliquez sur **Commencer** afin de remplir votre premier questionnaire.

Chaque semaine, vous recevrez un lien par mail vers votre espace Moovcare®, pour remplir votre questionnaire hebdomadaire en cliquant sur **Commencer** et l'envoyer à votre médecin.

Répondre à votre questionnaire

En cliquant sur **Commencer**, vous serez dirigé vers la première question. On vous demandera de signaler les symptômes caractéristiques que vous pourriez avoir et d'en indiquer la sévérité le cas échéant.

3



Note :

- Votre poids doit être mesuré avec la même balance/ pèse-personne, le matin à jeun et sans vêtements.
- Votre température doit être prise chaque semaine avec le même thermomètre. Si votre température dépasse 38,2 °C, cliquez sur **Oui** et une fenêtre s'ouvrira pour vous permettre de saisir votre température.
- A la fin du questionnaire, vous trouverez un champ de saisie libre. Celui-ci est réservé strictement pour transmettre des informations médicales telles qu'un changement dans votre état de santé ou de nouveaux symptômes non spécifiés dans le questionnaire.
Vérifiez vos réponses, puis cliquez sur **Envoyer**. Vous ne pourrez plus modifier vos réponses. Après cet écran, vous pouvez fermer la page et vous recevrez peu après un email de confirmation.
- Vous pouvez également utiliser Moovcare® pour signaler des symptômes qui apparaîtraient à tout moment entre deux questionnaires en utilisant cette adresse : <https://patient.moovcare.com>

Vous avez oublié ou tardé à répondre au questionnaire ?

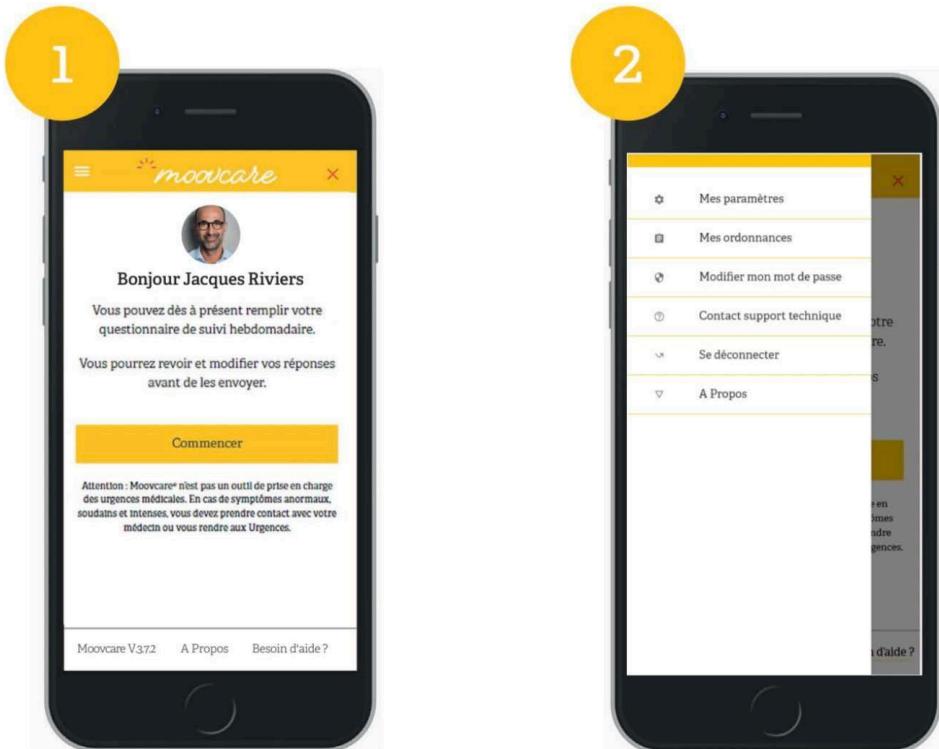
Si vous ne répondez pas au questionnaire dans les 24h après avoir reçu le lien, vous et votre proche désigné le cas échéant recevrez un rappel après 3 jours. Après 10 jours, votre médecin recevra également une notification, ainsi que vous et vos proches.

Une fois votre questionnaire envoyé, nous vous invitons à vérifier que vous avez bien reçu la confirmation d'envoi par email. Sinon, nous vous recommandons de soumettre un nouveau questionnaire.

Comment Demander un nouveau questionnaire

? Si vous souhaitez soumettre un nouveau questionnaire, vous pouvez le faire en vous connectant sur le site :
<https://patient.moovcare.com>

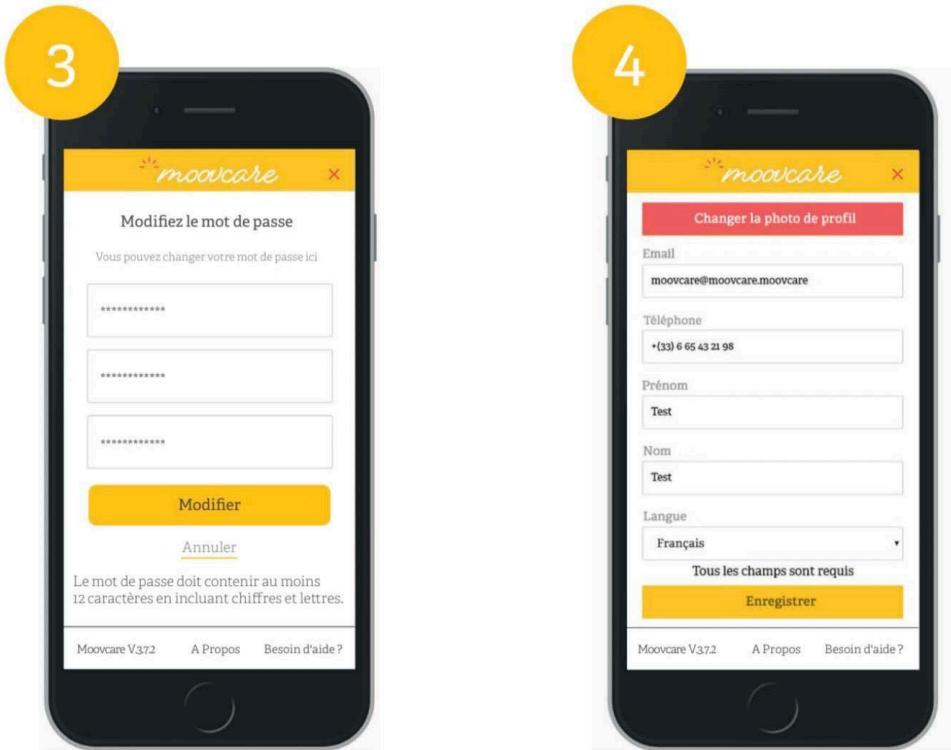
3.2.3. Comment modifier vos paramètres ?



Vous pouvez gérer et modifier directement certaines données vous concernant.

Sur la page d'accueil, cliquez sur le menu **en haut à gauche**.

Sélectionnez
Modifier mon mot de passe.



Veuillez saisir votre nouveau mot de passe à 12 caractères minimum, chiffres et lettres. Des caractères spéciaux peuvent être utilisés. Pour réinitialiser un mot de passe, nous avons besoin d'une double vérification au moyen d'un code envoyé par SMS sur le mobile, à fournir dans l'application. Il est à noter que votre nouveau mot de passe doit être différent des 3 précédents.

Dans **Mes paramètres**, vous pouvez changer la *langue du questionnaire* ainsi que *l'heure et le jour d'envoi de votre questionnaire*.

A noter: lorsque vous souhaitez effectuer un changement dans vos paramètres, un code d'authentification via votre téléphone vous sera envoyé.

3.2.4. Voir l'historique des données

Vous disposez du droit d'accès à vos données médicales. Votre médecin référent pourra exporter l'historique de vos questionnaires si nécessaire.

3.2.5. Vous souhaitez arrêter le suivi Moovcare® poumon ?

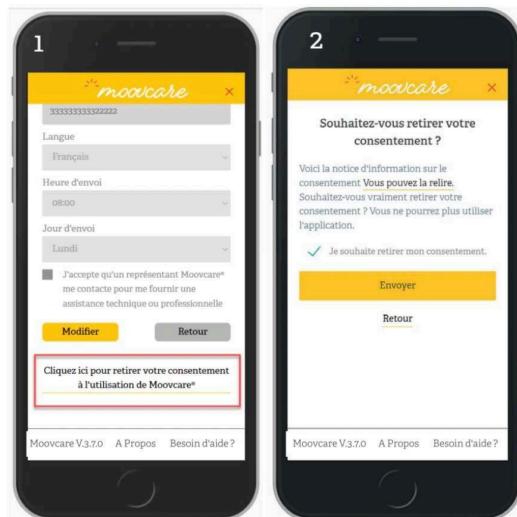
Si vous ne souhaitez plus être suivi par Moovcare® poumon, vous pouvez retirer votre consentement.

Sur la page de Bienvenue, sélectionnez **Mes paramètres** dans le menu en haut à gauche.

En bas de la liste, vous verrez **Retirer mon consentement pour Moovcare®**.

En cliquant sur cette option, un écran apparaîtra pour confirmer que vous souhaitez réellement arrêter le suivi Moovcare® poumon.

Si vous souhaitez de nouveau être suivi par Moovcare® poumon, contactez votre médecin référent. Celui-ci vous enverra un email pour vous permettre de vous reconnecter grâce à votre adresse email et le même mot de passe utilisé précédemment. Vous devrez alors donner à nouveau votre consentement.



3.2.6. Documentation/aide

Dans le pied de page des questionnaires, vous trouverez des informations dont vous aurez peut-être besoin dans le cadre de votre suivi par Moovcare® poumon.



3.2.7. Demander de l'aide d'un proche ou d'un soignant

Vous pouvez demander à un proche ou à un soignant de remplir le questionnaire pour vous si nécessaire. Veuillez donner les informations de ce contact à votre médecin lors de votre inscription. Le proche n'aura pas accès au questionnaire séparément.

Si vous ne remplissez pas le questionnaire toutes les semaines, votre proche recevra un rappel.

Le consentement à ce qu'un représentant de Moovcare vous contacte dans le cadre d'une assistance technique et professionnelle peut être géré dans la rubrique "Paramètres". Par défaut, ce consentement n'est pas coché et l'équipe technique n'a pas accès à vos coordonnées. Vous pouvez à tout moment valider ou pas cette option.

A noter: nous vous conseillons de ne pas envoyer le lien à un proche, mais vous pouvez remplir le questionnaire avec ce dernier.

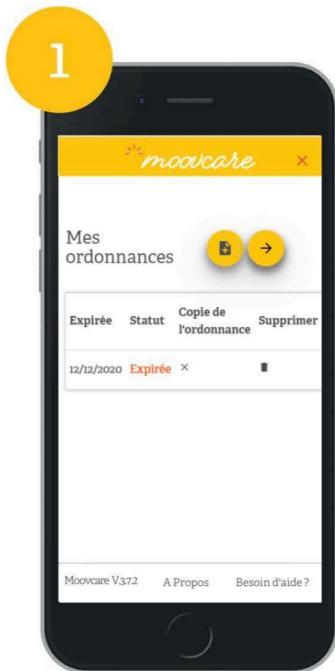
4. Gérez vos ordonnances

Moovcare® poumon est un produit remboursé en France, ce qui signifie que vous pouvez l'obtenir uniquement par le biais d'une ordonnance délivrée par votre médecin référent. Cette ordonnance doit être renouvelée tous les 6 mois.

Votre ordonnance doit toujours être valable. Chaque ordonnance peut être classée dans l'une de 3 catégories de statut :

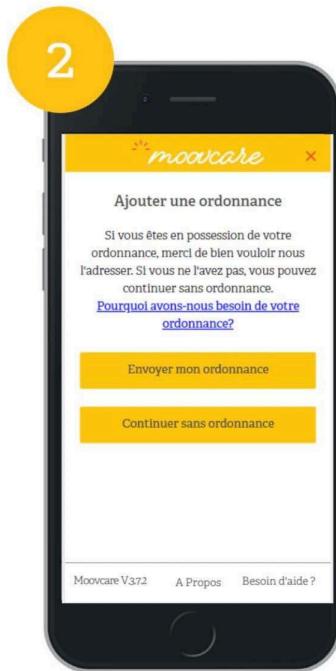
1. **Ordonnance valable** – la date de l'ordonnance est encore valable pendant au moins un mois
2. **Ordonnance sur le point d'expirer** – l'ordonnance expirera dans 30 jours ou moins
3. **Ordonnance expirée** - l'ordonnance a expiré, vous ne pouvez pas utiliser Moovcare® poumon jusqu'à la mise à jour avec une ordonnance valable.

Lorsque vous devrez renouveler votre ordonnance, nous vous le rappellerons, mais si vous souhaitez le faire avant le rappel, veuillez suivre les étapes suivantes :



Ouvrez le menu de gauche et sélectionnez **Mes ordonnances**. Les ordonnances en cours de validité et les ordonnances précédentes de votre compte s'afficheront.

Si vous voulez ajouter une nouvelle ordonnance, cliquez sur l'icône en haut à droite **Ajouter une ordonnance**.



Vous devrez sélectionner la date de délivrance de l'ordonnance et télécharger une image de l'ordonnance. Vous pouvez prendre une photo avec votre téléphone et la télécharger dans n'importe quel format d'image (jpg, png ou gif).

Ensuite, cliquez sur **Confirmer** et l'ordonnance sera mise à jour.

5. Enquête de satisfaction

Chez Sivan Innovation, nous travaillons de manière à continuellement améliorer Moovcare® pour votre bien-être et commodité. Afin d'améliorer constamment Moovcare®, SIVAN mène une enquête de satisfaction auprès de ses utilisateurs. Cette enquête facultative est gérée indépendamment de l'application. SIVAN Innovation et SIVAN France sont les destinataires uniques de ces informations, qui seront anonymisées et utilisées à des fins statistiques, sous forme de rapports internes. Tous les 2 mois, il vous sera proposé de répondre à cette enquête facultative.

6. Qui peut bénéficier de Moovcare® ?

- Les patients atteints d'un cancer du poumon âgés de plus de 16 ans.
- Moovcare® poumon ne convient pas aux patients souffrant de problèmes cognitifs importants; cependant ils peuvent se faire aider d'un proche lors du suivi. Ce proche devra être enregistré dans l'application et recevra des informations par courrier électronique. Un patient avec un problème cognitif est un patient qui n'a pas les facultés pour remplir le questionnaire correctement.
- Éligibilité : votre médecin référent vous posera 5 questions pour vérifier si vous êtes éligible au suivi par Moovcare® poumon.

7. Avertissements et contre-indications

L'efficacité de Moovcare® poumon dépend de vos réponses régulières au questionnaire hebdomadaire. Si une anomalie est détectée, une alerte sera envoyée à votre médecin référent.

Si vous n'avez pas répondu au questionnaire, vous recevrez des rappels jusqu'à ce que vous remplissiez le questionnaire

Si vous êtes dans l'impossibilité de répondre au questionnaire tout seul, un proche ou un soignant pourra vous aider et soumettre votre questionnaire en indiquant les symptômes que vous signalez. Nous recommandons que le proche qui vous assistera pour répondre au questionnaire soit à vos côtés afin de vous assurer que les réponses soient exactes.

Si vous ou votre proche ne pouvez pas répondre au questionnaire, merci de contacter votre médecin référent. Moovcare® poumon ne remplace pas un diagnostic réalisé par un professionnel de la santé.

Si vous avez recours à d'autres dispositifs médicaux dans le cadre de votre suivi médical ou si vous prenez des médicaments, merci d'informer votre médecin référent avant d'utiliser Moovcare® poumon.

L'efficacité de Moovcare® poumon a été démontrée à condition de répondre au questionnaire chaque semaine. Si de nouveaux symptômes apparaissent entre deux questionnaires, merci de contacter votre médecin référent.

Si vous ne souhaitez plus utiliser Moovcare® poumon merci d'en informer votre médecin.

Si vous ne recevez pas vos questionnaires par email, merci de vérifier dans les courriers indésirables ou la boîte de Spam

Si vous rencontrez d'autres difficultés qui ne figurent pas dans cette notice, merci de contacter le service assistance par email au support@moovcare.com pour nous en informer. ou par téléphone au...

Les utilisateurs sont expressément informés que l'utilisation de Moovcare® poumon dans un environnement potentiellement dangereux est associée à des risques de sécurité qui ne peuvent pas être entièrement traités par le fabricant de l'application de santé numérique. (Exemple : enregistrement du login / mot de passe sur un ordinateur public). Les codes d'accès (mots de passe) sont personnels et ne doivent pas être partagés.

N'utilisez aucun traducteur automatique à partir de votre navigateur, cela pourrait perturber les formulations. Moovcare prend en charge 3 langues: français, anglais et italien. Si vous souhaitez changer de langue, veuillez le faire via les paramètres de votre compte

Il n'y a aucun avertissement associé à l'utilisation de l'application

Risque résiduel

Les risques attendus pour cette application sont minimes mais peuvent néanmoins impliquer des préjudices psychologiques tels que la détresse émotionnelle ou l'embarras liés aux questions du questionnaire et la violation de la confidentialité.

Les questions du questionnaire seront utilisées dans le cadre de l'essai clinique et tout signal de préjudice y sera évalué. En général, il est peu probable que l'application cause un préjudice. Cependant, si un patient éprouve une détresse émotionnelle découlant de ces questions, une consultation psychologique doit être réalisée.

Le risque de violation de la confidentialité sera minimisé de plusieurs manières, comme indiqué ci-dessous :

Moovcare® est un algorithme Web dans lequel les patients saisissent des données sur les symptômes via une plate-forme digitale sécurisée par mot de passe. Les participants inscrits reçoivent un mot de passe unique pour se connecter au site afin que seuls eux, un soignant avec qui ils partagent le mot de passe, et leur équipe de soins puissent accéder à leurs données PRO. Pour l'étude, les données, y compris les questionnaires sur les résultats et les formulaires d'abstraction de graphiques, seront collectées via une plate-forme Web par l'administration sécurisée de l'enquête.

Pour l'étude - Une stricte confidentialité sera maintenue. Les données de recherche sur papier seront minimales et stockées dans des zones verrouillées et sécurisées accessibles uniquement par l'équipe d'étude. Les données de recherche seront conservées dans des tableaux séparés et identifiées par un numéro d'identification uniquement lorsque cela est possible. Une liste principale reliant les noms et les numéros d'identification sera conservée dans un endroit séparé et sécurisé. Seuls les membres de l'équipe de recherche approuvés auront accès aux fichiers sécurisés et seront informés de la protection des droits des patients à la confidentialité. À la fin de l'étude, lorsque la base de données a été déclarée complète et exacte, la base de données sera verrouillée.

Les données transmises entre le serveur et les utilisateurs finaux sont cryptées à l'aide de SSL, et toutes les bases de données sont cryptées. Les membres de l'équipe de recherche seront chargés de garder confidentielles toutes les données des participants et la participation des patients.

Contre-indications :

- MOOV CARE® Poumon ne convient pas aux personnes de moins de 18 ans.
- MOOV CARE® Poumon peut être utilisé chez la femme enceinte. Cependant, il est nécessaire de prendre en compte l'évolution des symptômes liés à cette affection.
- MOOV CARE® Poumon ne convient pas aux personnes ayant des problèmes cognitifs importants. Cependant, ces personnes peuvent être aidées 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 au cours de son suivi.
- MOOV CARE® Poumon n'est pas adapté aux patients très symptomatiques au début de leur surveillance pour leur cancer du poumon. Une série de 5 questions à poser aux patients et à compléter lors de l'inscription d'un patient permettra de vérifier cette condition.
- 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 : sivan@ceiso.fr
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

8. Données à caractère personnel

L'utilisation de l'application Moovcare® poumon nécessite de saisir des données à caractère personnel. Votre médecin ou le professionnel de la santé qui s'est occupé de votre inscription initiale dans le système, sera responsable de la collecte de vos données. Vous devrez renseigner des informations personnelles dont votre adresse, votre numéro de téléphone fixe, votre numéro de téléphone portable et votre numéro de sécurité sociale. Votre centre de soins dispose d'un accès à ces données administratives afin de faciliter vos échanges. L'utilisation de l'application Moovcare® poumon nécessite également que vous consentiez au traitement de vos données de santé. Lors de votre inscription initiale, votre médecin vous posera quelques questions sur votre état de santé pour valider votre éligibilité. Vous allez également communiquer des données de santé à chaque fois que vous répondrez au questionnaire.

SIVAN France accèdera aux nom, prénoms, statut dans Moovcare®, numéro de sécurité sociale, à la date de naissance, et aux données personnelles présentes sur la prescription Moovcare® poumon de l'assuré bénéficiant d'un remboursement.

Ce dispositif 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.

Ces données sont ensuite communiquées à l'assurance maladie et à d'éventuels prestataires intermédiaires afin d'organiser les transactions financières.

Vos données personnelles sont conservées et sécurisées auprès d'un hébergeur de données de santé certifié en France. Vous trouverez plus d'informations ci-dessous. L'application Moovcare® poumon est un dispositif médical réglementé et en tant que tel, toutes les données enregistrées doivent être sécurisées et archivées pendant dix ans.

SIVAN Innovation peut être amené à utiliser les données à des fins d'études, de recherche et de développement ou de statistiques, pour ses propres besoins ou de ceux de ses partenaires, ou à la demande des autorités sanitaires nationales ou internationales. Toutes les données seront anonymisées avant toute utilisation.

Le support technique demandera votre consentement avant de répondre à vos questions. Vous devrez également donner votre consentement pour que l'appel téléphonique soit enregistré. Ces données sont enregistrées sur les serveurs sécurisés de notre fournisseur pouvant être aux USA. Notre fournisseur s'est engagé à assurer un niveau de sécurité comparable à celui exigé en Europe, au travers l'utilisation de règles de contrats contraignantes.

Pour faciliter votre inscription et votre suivi Moovcare®, vous avez aussi la possibilité de recourir à l'assistance professionnelle de Moovcare®. Vous y avez peut-être consenti lors de votre inscription chez le médecin ou vous pouvez y consentir depuis votre interface. Vous autorisez alors un personnel infirmier chez Sivan à accéder à vos données personnelles (nom, prénom, email, numéro de téléphone, statut dans Moovcare®). Vous pouvez retirer votre consentement à ce service dès que vous le souhaitez depuis l'application.

Conformément au règlement EU 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez des droits suivants concernant vos données personnelles : droit d'accès, droit de rectification, droit à l'effacement, droit à la limitation du traitement, droit d'opposition au traitement, droit à la portabilité des données.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits, merci de contacter votre médecin référent. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données (DPD) chez Sivan à l'adresse électronique suivante : dpo@sivan-innovation.com en précisant votre nom, prénom, adresse électronique, le nom de votre centre de soins et la nature de votre demande.

À des fins de portabilité, vous avez la possibilité de demander accès directement à vos données, au format de fichier JSON. Le contenu du fichier n'a pas de format de données requis spécifique. Vous pouvez recevoir : l'historique des réponses au questionnaire, les données administratives et médicales, l'historique des e-mails reçus, les alertes (symptômes qui se sont déclenchés, date, heure, médecin ayant fermé l'alerte).

Nous nous efforçons de respecter le RGPD afin de garantir la sécurité et vos droits à l'égard de vos données personnelles. Cependant, dans le cas où vous constateriez une violation de cette réglementation, vous avez le droit de porter plainte auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (www.CNIL.fr)

ou auprès du délégué à la protection des données (DPD) du manager du traitement des données (le DPD du centre de soins ou du fabricant de l'application dpo@sivan-innovation.com).

Si vous aviez consenti à participer à une enquête menée par SIVAN INNOVATION et SIVAN France et que vous ne souhaitez plus que vos données soient exploitées, vous pouvez alors contacter notre DPD pour exercer vos droits sur ces données (adresse ci-dessus).

Une enquête sera envoyée tous les deux mois afin de recueillir vos commentaires sur les améliorations suite à l'utilisation de Moovcare® poumon et des informations supplémentaires concernant l'utilisation de l'application. Nous ne collectons aucune donnée personnelle pouvant conduire à votre identification. Votre consentement est nécessaire pour cette enquête.

Remarquez que si vous ne répondez pas à cette enquête, vous continuerez à la recevoir.

Certaines de vos données (de support technique, d'enquête ou de facturation) sont transférées en Israël, chez le fabricant de l'application. L'Union Européenne reconnaît qu'Israël dispose d'un niveau de sécurité adéquat pour protéger des données personnelles.

9. Symboles

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

10. Date de fabrication/ marquage CE

Titulaire du marquage CE: SIVAN INNOVATION LTD. Obtention du marquage CE : 2017-07

Date de fabrication: voir la section « À propos » en bas de page.

Date de révision : date de publication de la notice Moovcare® poumon à partir de Version 3.9.0 (API 3.9.0) Novembre 2025

11. Mentions légales

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, 4366507, Raanana, Israël, 515096956.

Tél. : (+33) 2.43.78.33.31 - Fax : (+33) 2.43.78.49.93 - E-mail : courrier@sivan-innovation.com

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

SIVAN Innovation est représenté par son mandataire CEISO, dont le siège social est situé au Bâtiment Oxygen - 13, avenue du Hoggar - Les Ulis 91969 Courtabœuf Cedex, France.

Email : sivan@ceiso.fr

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) 3.28.80.03.00 - Fax: (+ 33) (0) 3 28 80 03 10 - E-mail : contact@ate.info

Représentant légal : Mr Maxence ROUSSEAU, Président



Moovcare® poumon, dispositif médical de classe IIa

www.sivan-innovation.com

<https://dashboard.moovcare.com>



Hatidhar 5, 4366507, Raanana, Israël

 **CEISO**

Bâtiment Oxygen - 13, avenue du Hoggar - Les Ulis 91969 Courtaboeuf
Cedex, France

sivan@ceiso.fr

contact@sivan-innovation.com

www.sivan-innovation.com



MOOV-V3-1_PATIENT_USERS_GUIDE_FRENCH_11_25


moovcare
By Sivan