

Tableau synthétiques des nouvelles procédures pour la recherche dans le cadre de l'application du RGPD (25 mai 2018) : Quelles données ? Quelles finalités ? Quelles responsabilités ? Quels délais ?

| Recueil uniquement de données personnelles | Recueil uniquement de données personnelles sensibles | Recueil de données personnelles sensibles concernant la santé | | | | La recherche implique la « personne humaine » (au sens de la loi Jardé) | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|--|---|--|---|---|---|----------------|--|---|--|--|--|---|--|--|
| <p>→ 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 (RGPD art. 4, 1) ; → prise en compte de toutes les traces techniques laissées en ligne (considérant 30)</p> | <p>→ origines raciales ou ethniques, opinions philosophiques, politiques, syndicales, religieuses, vie sexuelle ou santé des personnes → Données biométriques ou données génétiques</p> <p>→ Infractions, condamnations, mesures de sûreté → N° de sécurité sociale (sauf organismes autorisés) → Appréciations sur les difficultés sociales des personnes. (en rouge des rajouts à la lecture du site de la CNIL)</p> | <p>→ données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de service de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne (s'y ajoutent les données génétiques et biométriques) → concerne les recherches, études et évaluations dans le domaine de la santé ne répondant pas à la définition des « recherches impliquant la personne humaine »</p> <table border="1" data-bbox="715 210 1914 861"> <thead> <tr> <th data-bbox="715 210 1023 252">Cas 1</th> <th data-bbox="1032 210 1341 252">Cas 2 (Standard)</th> <th data-bbox="1350 210 1659 252">Cas 2 (MR-003)</th> <th data-bbox="1668 210 1914 252">Cas 2 (MR-004)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="715 258 1023 861"> <p>→ concerne les recherches sans « finalité de recherche en santé » ; → n'ayant pas d'impacts (même indirects) durant la recherche sur l'amélioration de la prise en charge, ni sur le traitement d'un individu ; → la recherche n'a pas pour finalité d'impacter la santé des enquêtés ou leur prise en charge</p> </td> <td data-bbox="1032 258 1341 861"> <p>→ Soit les données traitées comportent des noms de personnes physiques ; → Soit le données sont indirectement nominatives, c'est-à-dire susceptibles de permettre l'identification de personnes physiques, soit par référence à des listes nominatives ou à d'autres fichiers (ex.: numéro de téléphone, initiales du nom et du prénom ou n° d'ordre renvoyant à une liste nominative de référence même établie sur support papier, prélèvement biologique identifiant...), soit encore par recoupement d'informations, surtout si l'échantillon de population concerné est restreint (ex.: date et lieu de naissance, commune de résidence, pathologie rare...); Un fichier de recherche ne saurait être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporterait pas de noms. → Concerne les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé qui relèvent du chapitre IX e l loi Informatique et Libertés et qui n'appartiennent pas aux recherches impliquant la personne humaine. Sont en particulier visés les projets reposant sur la réutilisation de données de santé à caractère personnel (par exemple clés issu de dossiers médicaux, d'un registre agréé, de cohortes existantes ou du système National des Données de Santé (SNDS) et ses composantes)</p> </td> <td data-bbox="1350 258 1659 861"> <p>→ Concerne les traitements comprenant des données de santé, réalisés dans le cadre de recherches pour lesquelles le patient ne s'oppose pas à participer après avoir été individuellement informé. → La recherche implique uniquement des données indirectement identifiantes ainsi que les données recueillies dans la table de correspondance. → Il s'agit plus précisément (3) : - les essais cliniques pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation ; - les recherches visant à évaluer les soins courants ; - les recherches prévoyant un suivi longitudinal des individus ; - les recherches non interventionnelles organisées et pratiquées sur/avec l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques, médicales ou en santé dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance pouvant porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques préexistantes, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités de déclaration et/ou d'autorisation nécessaires auprès des autorités</p> </td> <td data-bbox="1668 258 1914 861"> <p>→ Concerne deux type de recherches, études ou évaluations : - Les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau ; - Les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » et notamment à la finalité précisée dans le code de la santé publique (articles L.1121-1 et R.1121-1 du code de la santé publique). → Selon la finalité de la recherche, les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées. → Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.</p> </td> </tr> </tbody> </table> | | | | Cas 1 | Cas 2 (Standard) | Cas 2 (MR-003) | Cas 2 (MR-004) | <p>→ concerne les recherches sans « finalité de recherche en santé » ; → n'ayant pas d'impacts (même indirects) durant la recherche sur l'amélioration de la prise en charge, ni sur le traitement d'un individu ; → la recherche n'a pas pour finalité d'impacter la santé des enquêtés ou leur prise en charge</p> | <p>→ Soit les données traitées comportent des noms de personnes physiques ; → Soit le données sont indirectement nominatives, c'est-à-dire susceptibles de permettre l'identification de personnes physiques, soit par référence à des listes nominatives ou à d'autres fichiers (ex.: numéro de téléphone, initiales du nom et du prénom ou n° d'ordre renvoyant à une liste nominative de référence même établie sur support papier, prélèvement biologique identifiant...), soit encore par recoupement d'informations, surtout si l'échantillon de population concerné est restreint (ex.: date et lieu de naissance, commune de résidence, pathologie rare...); Un fichier de recherche ne saurait être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporterait pas de noms. → Concerne les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé qui relèvent du chapitre IX e l loi Informatique et Libertés et qui n'appartiennent pas aux recherches impliquant la personne humaine. Sont en particulier visés les projets reposant sur la réutilisation de données de santé à caractère personnel (par exemple clés issu de dossiers médicaux, d'un registre agréé, de cohortes existantes ou du système National des Données de Santé (SNDS) et ses composantes)</p> | <p>→ Concerne les traitements comprenant des données de santé, réalisés dans le cadre de recherches pour lesquelles le patient ne s'oppose pas à participer après avoir été individuellement informé. → La recherche implique uniquement des données indirectement identifiantes ainsi que les données recueillies dans la table de correspondance. → Il s'agit plus précisément (3) : - les essais cliniques pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation ; - les recherches visant à évaluer les soins courants ; - les recherches prévoyant un suivi longitudinal des individus ; - les recherches non interventionnelles organisées et pratiquées sur/avec l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques, médicales ou en santé dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance pouvant porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques préexistantes, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités de déclaration et/ou d'autorisation nécessaires auprès des autorités</p> | <p>→ Concerne deux type de recherches, études ou évaluations : - Les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau ; - Les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » et notamment à la finalité précisée dans le code de la santé publique (articles L.1121-1 et R.1121-1 du code de la santé publique). → Selon la finalité de la recherche, les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées. → Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.</p> | <p>→ c'est le cas si trois conditions cumulatives sont remplies : - les recherches sont organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades ; - (...) en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ; - (...) visent à évaluer les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique OU (...) visent à évaluer l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques</p> | <p>Recherche interventionnelle</p> <p>→ Correspond globalement aux anciennes recherches dites « biomédicales », où l'intervention sur la personne n'est pas justifiée par sa prise en charge habituelle (Art. R1121-1-1 CSP) :- Recherches portant sur un médicament (essai clinique) ; - Recherche portant sur un dispositif médical (investigation clinique)</p> | <p>Recherche interventionnelle à risques minimes</p> <p>→ Portant sur l'administration de médicaments conformément à leur AMM ; → évaluation des soins « courant » au périmètre élargi (les actes pratiqués et les produits utilisés le sont de façon habituelle, mais des modalités particulières de surveillances sont prévues par un protocole aux fins d'évaluation, dispositif ne comportant que des contraintes et risques minimes) ; → recueil et collectes de données aux moyens de capteurs et méthodes d'imagerie ; techniques de psychothérapies ou de thérapies cognito-comportementales ; → prélèvements et collectes d'échantillons biologiques (fluides ou sécrétions corporels, ongles, poils, cheveux, expectorations, liquide céphalo-rachidien, liquide amniotique, biopsies...); → constitution directe de produits sanguins ; → entretiens, questionnaires dont les résultats conformément au protocole, peuvent conduire à une modification de la prise en charge habituelle du participant ou impliquer un certain risque ou des contraintes pour le patient (psychologie/psychiatrie)</p> | <p>Recherche non interventionnelle</p> <p>→ à finalité biomédicale : études de cas cliniques, méthode épidémiologique, étude de cohortes ; → recherches observationnelles d'actes et produits relevant de la pratique courante sur des patients/personnes, sans intervention ni modification de la prise en charge habituelle (permet l'observation des traitements, la tolérance à un médicament, les pratiques d'un centre de soin par rapport à un autre...); → recherche prospective ; → constitution de collections biologiques (réunion de prélèvements de personnes identifiées et sélectionnées en fonction de caractéristiques spécifiques, à des fins scientifiques) ; → à finalité SHS : enquêtes de terrain, questionnaires, sondages, entretiens, dans les champs de la sociologie, linguistiques, psychologie, communication, si elles ont pour finalité d'être associées à des données de santé en vue du développement des connaissances biologiques/médicales.</p> |
| Cas 1 | Cas 2 (Standard) | Cas 2 (MR-003) | Cas 2 (MR-004) | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>→ concerne les recherches sans « finalité de recherche en santé » ; → n'ayant pas d'impacts (même indirects) durant la recherche sur l'amélioration de la prise en charge, ni sur le traitement d'un individu ; → la recherche n'a pas pour finalité d'impacter la santé des enquêtés ou leur prise en charge</p> | <p>→ Soit les données traitées comportent des noms de personnes physiques ; → Soit le données sont indirectement nominatives, c'est-à-dire susceptibles de permettre l'identification de personnes physiques, soit par référence à des listes nominatives ou à d'autres fichiers (ex.: numéro de téléphone, initiales du nom et du prénom ou n° d'ordre renvoyant à une liste nominative de référence même établie sur support papier, prélèvement biologique identifiant...), soit encore par recoupement d'informations, surtout si l'échantillon de population concerné est restreint (ex.: date et lieu de naissance, commune de résidence, pathologie rare...); Un fichier de recherche ne saurait être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporterait pas de noms. → Concerne les recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé qui relèvent du chapitre IX e l loi Informatique et Libertés et qui n'appartiennent pas aux recherches impliquant la personne humaine. Sont en particulier visés les projets reposant sur la réutilisation de données de santé à caractère personnel (par exemple clés issu de dossiers médicaux, d'un registre agréé, de cohortes existantes ou du système National des Données de Santé (SNDS) et ses composantes)</p> | <p>→ Concerne les traitements comprenant des données de santé, réalisés dans le cadre de recherches pour lesquelles le patient ne s'oppose pas à participer après avoir été individuellement informé. → La recherche implique uniquement des données indirectement identifiantes ainsi que les données recueillies dans la table de correspondance. → Il s'agit plus précisément (3) : - les essais cliniques pour lesquels la personne ne s'oppose pas à sa participation ; - les recherches visant à évaluer les soins courants ; - les recherches prévoyant un suivi longitudinal des individus ; - les recherches non interventionnelles organisées et pratiquées sur/avec l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques, médicales ou en santé dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance pouvant porter sur des bases de données et/ou des collections d'échantillons biologiques préexistantes, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités de déclaration et/ou d'autorisation nécessaires auprès des autorités</p> | <p>→ Concerne deux type de recherches, études ou évaluations : - Les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau ; - Les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » et notamment à la finalité précisée dans le code de la santé publique (articles L.1121-1 et R.1121-1 du code de la santé publique). → Selon la finalité de la recherche, les données de santé des patients, leur âge, leur situation familiale ou leurs habitudes de vie peuvent, par exemple, être collectées. → Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Remplir un dossier de conformité auprès de votre CIL/DPO</p> <p>Pendant la recherche : - Informer les enquêtés de l'existence et la finalité de la recherche - Recueillir un accord de non opposition (il peut être oral)</p> | <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Remplir un dossier de conformité auprès de votre CIL/DPO</p> <p>Pendant la recherche : - Informer les enquêtés de l'existence et la finalité de la recherche - Recueillir un accord de consentement (il doit être écrit)</p> | <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Remplir un dossier de conformité auprès de votre CIL/DPO</p> <p>Pendant la recherche : - Informer les enquêtés de l'existence et la finalité de la recherche - Recueillir un accord de consentement (il doit être écrit)</p> | <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Saisine du CEREES via dossier en ligne INDS</p> <p>Pendant la recherche : - Informer les enquêtés de l'existence et la finalité de la recherche - Recueillir un accord de consentement (il doit être écrit)</p> | <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Engagement de conformité MR-003 sur le site de la CNIL</p> <p>Pendant la recherche : - Information générale sur la recherche dans l'établissement (affichage, livret d'accueil...) - Information individuelle des enquêtés inclus dans la recherche</p> | <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Engagement de conformité MR-004 sur le site de l'INDS</p> <p>Pendant la recherche : - Information générale sur la recherche dans l'établissement (affichage, livret d'accueil...) - Information individuelle des enquêtés inclus dans la recherche</p> | <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Saisir la CNRIPH qui désigne le CPP (tirage au sort) à qui envoyer le dossier - Demander l'autorisation de l'ANSM</p> <p>Pendant la recherche : - Informer préalablement de manière exhaustive les enquêtés de l'existence et la finalité de la recherche (et remise d'un document écrit) - Recueillir un accord de consentement (il doit être libre, éclairé et écrit)</p> | <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Saisir la CNRIPH qui désigne le CPP (tirage au sort) à qui envoyer le dossier (l'ANSM peut être éventuellement directement consultée par le CPP) - Envoyer une copie de l'avis du CPP et résumé de la recherche à l'ANSM</p> <p>Pendant la recherche : - Informer préalablement de manière exhaustive les enquêtés de l'existence et la finalité de la recherche (et remise d'un document écrit) - Recueillir un accord de consentement (il doit être libre, éclairé et exprès (1))</p> | <p>Responsabilité réglementaire du chercheur :</p> <p>Avant la recherche : - Saisir la CNRIPH qui désigne le CPP (tirage au sort) à qui envoyer le dossier - Envoyer une copie de l'avis du CPP et résumé de la recherche à l'ANSM</p> <p>Pendant la recherche : - Informer les enquêtés de l'existence et la finalité de la recherche(2) - Recueillir un accord non opposition et maintenir un pouvoir d'opposition</p> | | | | | | | | | |
| Confidentialité dans l'équipe de recherche | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Si le chercheur travaille en équipe, le chercheur responsable de la recherche à la responsabilité de prendre des dispositions pour garantir ses obligations réglementaires de protection des données recueillies : - accord de confidentialité signé par les chercheurs impliqués dans la recherche (ayant accès aux données) - protéger tous les espaces de stockage des données (cryptages des ordinateurs, hébergement garanti en U.E.) - protéger tous les transferts de données (cryptage des données, pas de flux en dehors de l'U.E.)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ethique | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Le responsable scientifique peut se tourner vers un comité d'éthique | Le responsable scientifique peut se tourner vers un comité d'éthique | Le responsable scientifique doit se tourner vers un comité d'éthique. Par exemple, le dossier doit être déposé au CEREES avant d'être déposé au CER (ex-CERN). | Le responsable scientifique doit se tourner vers un comité d'éthique | | | | Le responsable scientifique doit se tourner vers un comité d'éthique | | | | | | | | | |



Il existe également (août. 2018) la MR-005 et MR-006 pour le Cas 2.

(3) La présente méthodologie de référence ne s'applique pas :
- aux traitements de données à caractère personnel relatifs à la gestion de données de santé recueillies dans le cadre de la vigilance (notamment pharmacovigilance, matériovigilance, cosmétovigilance, vigilance alimentaire, hémovigilance, biovigilance) ;
- aux recherches en génétique dont l'objet, principal ou secondaire, est l'identification ou la réidentification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;
- aux recherches nécessitant un appariement avec des données issues des bases médico-administratives ;
- aux recherches pour lesquelles il est envisagé de déroger à l'obligation d'information individuelle des personnes impliquées dans la recherche telle que prévue par l'article 57 de la loi informatique et libertés ;
- aux recherches nécessitant le traitement de données à caractère personnel directement identifiantes, notamment les études prévoyant un suivi longitudinal nécessitant le traitement de telles données.

(1) Si les exigences méthodologiques sont incompatibles avec un recueil exprès, le protocole présenté au CPP le mentionne et l'information préalable des personnes est assurée sur un mode collectif. Les personnes concernées bénéficient au moins d'un droit d'opposition (art. L1122-1-4 CSP)

(2) L'information peut être plus succincte si cela concerne l'observation de traitement ou une recherche en psychologie.

(5) Le CNRIPH assure la coordination et l'harmonisation du fonctionnement des CPP. Le secrétariat du CNRIPH assure les échanges entre promoteur et CPP (il n'y a plus de contact direct entre eux, sauf en cas d'audition). Les échanges entre CPP et promoteurs se font par courrier ou voie électronique.

| Contact | Contact | Contact | Formulaire en ligne | Formulaire en ligne | Formulaire en ligne | Contact | Contact | Contact |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Le CIL/DPO identifié par votre laboratoire (en savoir plus) | Le CIL/DPO identifié par votre laboratoire (en savoir plus) | Le CIL/DPO identifié par votre laboratoire (en savoir plus) | Le CIL/DPO identifié par votre laboratoire (en savoir plus) & https://www.demarches-simplifiees.fr/users/sign_in | Contactez le CIL/DPO identifié par votre laboratoire, puis sur le site de la CNIL (en savoir plus) | Contactez, le CIL/DPO identifié par votre laboratoire, puis sur le site de l'INDS (en savoir plus) | Le CIL/DPO identifié par votre laboratoire (en savoir plus) | Le CIL/DPO identifié par votre laboratoire (en savoir plus) | Le CIL/DPO identifié par votre laboratoire (en savoir plus) |
| Délais | Délais | Délais | Délais | Délais | Délais | Délais | Délais | Délais |
| - Le temps de traitement du dossier par le CIL/DPO | - Le temps de validation du document « accord de consentement » - Le temps de traitement du dossier par le CIL/DPO | - Le temps de validation du document « accord de consentement » - Le temps de traitement du dossier par le CIL/DPO | - Transmission du dossier complet sous 7 jours au CEREES - A l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de réception par le CEREES, l'avis est réputé favorable - Ensuite seulement, l'INDS se charge de déposer le dossier à la CNIL pour autorisation | Si vous respectez les dispositions de la MR-003, le simple engagement de conformité effectué sur le site internet de la CNIL suffit pour mettre en œuvre l'étude. Le projet n'est alors revu ni par l'INDS, ni par le CEREES, ni par la CNIL. | La demande se fait sur le site de l'INDS qui transmettra à la CNIL. (pas d'information sur les délais actuellement) | CPP → 45 jours portés à 60 jours si demande d'informations complémentaires + clockstop jusqu'à réception des éléments demandés → même délais en cas de modifications substantielles auprès du même CPP ANSM → 60 jour dossier initial + 35 jours si modifications substantielles + 10 jours (minimum) si demande d'informations complémentaires | CPP → 45 jours portés à 60 jours si demande d'informations complémentaires + clockstop jusqu'à réception des éléments demandés → même délais en cas de modifications substantielles auprès du même CPP | CPP → 45 jours portés à 60 jours si demande d'informations complémentaires + clockstop jusqu'à réception des éléments demandés → même délais en cas de modifications substantielles auprès du même CPP |