

---

# Méthodologies de référence ou demande d'autorisation CNIL ?

*« Nul ne vous reprochera d'avoir fait mieux que la loi...  
L'inverse n'est pas forcément vrai ! »*

# DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET

Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales

Promoteur

**Catégorie 1**  
Recherches interventionnelles

**Catégorie 2**  
Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales

**Catégorie 3**  
Recherches non interventionnelles

Lcode Sté Publique jusqu'en oct. 2018 puis Règlement EU

Loi Jardé

**Recherche sur des médicaments**  
(RE : intervention à risque et faible intervention)

**Recherches ne portant pas sur des médicaments**  
(autres produits de santé et hors produits de santé)

**Recherches à risque minime ❶**  
Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation

**Recherches observationnelles**

Enregistrement (n°EudraCT)

Enregistrement (n°ID-RCB)

Autorisation ANSM  
(ou UE pour le RE)

Autorisation ANSM

Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)

**Avis du CPP**  
(Avis éthique de chaque Etat membre pour RE)  
Information et **Consentement écrit libre et éclairé**

**Avis du CPP**  
Information et **Consentement écrit** libre et éclairé

**Avis du CPP**  
Information et **Consentement exprès** (écrit ou oral) libre et éclairé ❷❸

**Avis du CPP**  
Information et **déclaration de non opposition** libre et éclairé ❹

CNIL : Engagement de conformité MR001  
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR001  
Ou autorisation CNIL

CNIL : Engagement de conformité MR003  
Ou Engagement de conformité MR001 si consentement  
Ou autorisation CNIL

Assurance

- ❶ Définies par arrêté du 18/11/2016 (
- ❷ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique
- ❸ Dérégation au consentement exprès en situation d'urgence



Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau



Contact utile : [promoteur.inserm@inserm.fr](mailto:promoteur.inserm@inserm.fr)

# Légifrance à savoir... Cat 2 « ex soins courants »

ANNEXE 1 – Liste des interventions catégorie 2 LOI JARDE (hors médicament)

## SUR PERSONNES SAINES OU MALADES COMPORTANT DES RISQUES ET CONTRAINTES MINIMES

---

1. - randomisation
2. - administration produits en utilisation courante
3. - administration médicaments auxiliaires conformes AMM (ne font pas l'objet de la recherche)
4. - réalisation actes habituels
5. - prlvt et collecte sang selon tableau précis
6. - prlvt échantillons bio selon liste précise
7. - recueil données avec capteurs ou imagerie
8. - interventions/consults médicales, soins IDE, rééducation et/ou médico techniques
9. - techniques médicales : stimulation externe mécanique, électrique, magnétique
10. - Psychothérapie/thérapies cognitivo comportementales
11. - interventions sur produits cosmétiques : prlvt invasif, test protection solaire...
12. - entretiens, questionnaires **modifiant la PEC**

# Légifrance à savoir... Cat 3 « ex études épidémio »

ANNEXE 1 – Liste des interventions catégorie 3 LOI JARDE

## NE DOIVENT PAS RETARDER, PROLONGER OU PERTURBER LE SOIN

---

- prlvt et collecte sang **supplémentaire dans le cadre du soin** selon tableau précis
- **recueil éléments corps humain non invasif** (salive, glaire, urine, selles, sperme, méconium, lait maternel, colostrum, poils, cheveux, ongle, sueur)
- **Ecouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif, de la cavité buccale incluant l'oropharynx, de l'orifice anal et des stomies.**
- recueil données avec capteurs **extra corporels non invasifs** (ECG, doppler, capteurs de mouvements...)
- enregistrement audio, video, photos
- recueil données électrophysiologiques sur matériel implanté ou en cours d'implantation pour le soin
- Mesures anthropométriques sans intervention invasive
- entretiens, questionnaires **ne modifiant pas** la PEC **avec contraintes négligeables**

# En résumé RIPH article R1121-1 (Cat 1 à 3)

---

Recherches organisées et pratiquées sur personnes volontaires **saines ou malades**, en vue développement des **connaissances biologiques ou médicales** qui visent à évaluer :

- mécanismes **fonctionnement** organisme **humain**
- **efficacité et sécurité** d'actes ou **utilisation/administration** produits dans un but de **diagnostic, traitement ou prévention** actes pathologiques

# RNIPH : hors loi jardé (hors article R1121-1)

---

Bien que pratiquées sur personnes saines ou malades, recherches qui visent à :

- Effectuer enquêtes de satisfaction consommateur (cosmétiques, alimentaire)
- Effectuer enquêtes satisfaction patients
- Réaliser expérimentations en SHS
- Evaluer modalités d'exercice professionnels santé, pratiques enseignement dans domaine santé
- Exploitation de traitement de données
- Evaluer **produits cosmétiques** (capacité à nettoyer, parfumer, protéger, odeurs...)

# CNIL méthodologies de référence

toutes avec information patient (individuelle ou collective)  
(+/- consentement exprès/oral/écrit)

---

- |                                                                                                                                                                                                                       |                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| La <a href="#">MR-001</a> concerne les RIPH, Recherches dans le domaine de la santé <b>avec</b> recueil du consentement                                                                                               | Info indiv/Consent écrit  |
| La <a href="#">MR-002</a> concerne les RIPH non <b>interventionnelles de performance</b> , sur <a href="#">Disp Med de Diag In vitro</a>                                                                              | Info indiv//Consent écrit |
| La <a href="#">MR-003</a> concerne les RIPH, Recherches dans le domaine de la santé <b>sans</b> recueil du consentement                                                                                               | Info indiv/DNO            |
| La <a href="#">MR-004</a> , concerne les <b>RNIPH</b> , études ou évaluations dans le domaine de la santé                                                                                                             | Info indiv                |
| La <a href="#">MR-005</a> concerne les études nécessitant l'accès aux données du PMSI et/ou des RPU (résumé de passage aux urgences) <a href="#">par les établissements de santé et les fédérations hospitalières</a> | Info sur site             |
| La <a href="#">MR-006</a> concerne les Études nécessitant l'accès aux données du PMSI <a href="#">par les industriels de santé</a>                                                                                    | Info sur site             |

# Conformité à la MR004

## Finalités:

- Recherche sur
- Données déjà collectées (soin ou recherche)
- Ou **données qui seront collectées** Dans le cadre du soin ou de RNIPH

## Données

- Âge ou date de nss (plutôt mois et année)
- Commune de naissance, pays et département de résidence
- Numéro d'ordre (initiales Nom Prénom)
- Données de santé strictement nécessaires à la recherche
- Photographies, vidéos, enregistrement sans identification possible
- Dates de soins, d'inclusion, ...
- Origine ethnique
- Données génétiques: si réutilisation, ∅ identification, information préalable explorations génétiques
- Situation familiale
- Formation, CSP, vie professionnelle, déplacements
- Affiliation à la SS, organismes complémentaires
- Tabac, alcool, drogues
- Vie sexuelle
- Habitudes, mode de vie, comportements
- Qualité de vie
- Statut vital

## Destinataires

- Restriction des destinataires des données directement identifiantes
- Séparation des données de santé

## Information

**Information générale** doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins

+  
**Information spécifique**

**Analyse d'impact** relative à la protection des données (accès illégitime, données, modifications non désirées, disparition) sécurité sur données, syst information, organisationnelles)

# MR004 Destinataire données **indirectement identifiantes**

Peuvent être destinataires de données indirectement identifiantes relatives aux personnes concernées par la recherche :

- le **responsable de traitement** et ses **sous-traitants** ;
- le responsable **scientifique** de la recherche ;
- les **professionnels** intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ;
- le personnel des **sociétés du groupe** auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche ;
- les personnes chargées de la collecte, du **contrôle qualité**, du traitement et de l'analyse des données ;
- les personnes chargées des **affaires réglementaires** et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ;
- le personnel **d'autorités sanitaires** et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ;
- le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme **d'assurance** garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ;
- les **experts** indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, dans le strict respect des conditions mentionnées au paragraphe 2.4 de la présente méthodologie.



# MR004 Destinataire données **directement identifiantes**



- les **professionnels** intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, concernant les personnes dont ils assurent la prise en charge ;
- Les personnes responsables du **contrôle** et de l'assurance de **qualité**, lors de la visite ou du contrôle au sein des centres investigateurs chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données collectées, et notamment par la comparaison des données enregistrées avec le contenu des documents sources.

(règles à respecter : contrôles qualité sous direction professionnel, mandatées par responsable tt, accès qu'aux données nécessaires, règles confidentialité respectées, ...)

Les sous-traitants agissant pour le compte du responsable de traitement, et n'ayant pas la qualité de centre participant, peuvent être destinataires des **données administratives d'identification** des personnes concernées par la recherche (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques et coordonnées bancaires) dans le strict respect des conditions cumulatives suivantes :

- l'accès aux données à caractère personnel a pour objet de permettre :
- le **remboursement** des frais de transport des personnes concernées ou ;
- le **suivi** des personnes concernées tel qu'il est précisé dans le protocole de recherche (par exemple : envoi d'un message textuel (SMS) pour compléter un **questionnaire** en ligne, activation d'un compte informatique en vue de l'utilisation d'une application connectée) ;
- **le sous-traitant n'a pas accès aux données de santé relatives aux personnes concernées par la recherche.**

# ON SORT DES MR SI :



- on ne peut pas informer la personne (exception possible MR004)
- utilisation NIR,
- Appariement avec autres BDD
- données génétiques permettant identification ré identification
- recueil données sensibles (opinions politiques, convictions religieuses ou philosophiques ou syndicales, données génétiques/biométriques, **vie sexuelle**)
- données directement identifiantes (nom, prénom, mail...) **avec** données santé (sauf pour centre investigateur/autorisation lieu) : impose sous traitance différenciée données identifiantes/données santé

# Si vous sortez des MR :

## Qu'implique une demande d'autorisation recherche en santé ?

*Le RGPD supprime les déclarations de fichiers à effectuer auprès de la CNIL.  
Seules certaines formalités préalables vont subsister (demande d'avis pour les secteurs police/justice,  
demande d'autorisation pour certains traitements de données de santé notamment).*

---

### Déclaration sur site de la CNIL

- Un déclarant : responsable du traitement
- Un investigateur : responsable de la recherche
- Service chargé de la mise en œuvre : exploitation informatique
- Avis CPP ou CEREES
- Finalité : objectifs recherche
- Données traitées : données identif, santé, personnelles, prof, prlvt bio/génétique, opinions religieuses/syndicales..., NIR, infractions, difficultés sociales, décès, données médico adm, identité investigateurs
- Sécurité : architecture, sécurité informatique
- Transfert hors UE
- Droits d'accès, contacts, nom responsable



DELAI 2 MOIS !

# Information conforme au RGPD

L'information individuelle doit être conforme aux dispositions de l'article 13 ou 14 du règlement général sur la protection des données.

Ainsi, pour chaque recherche, l'information du patient doit notamment porter sur:

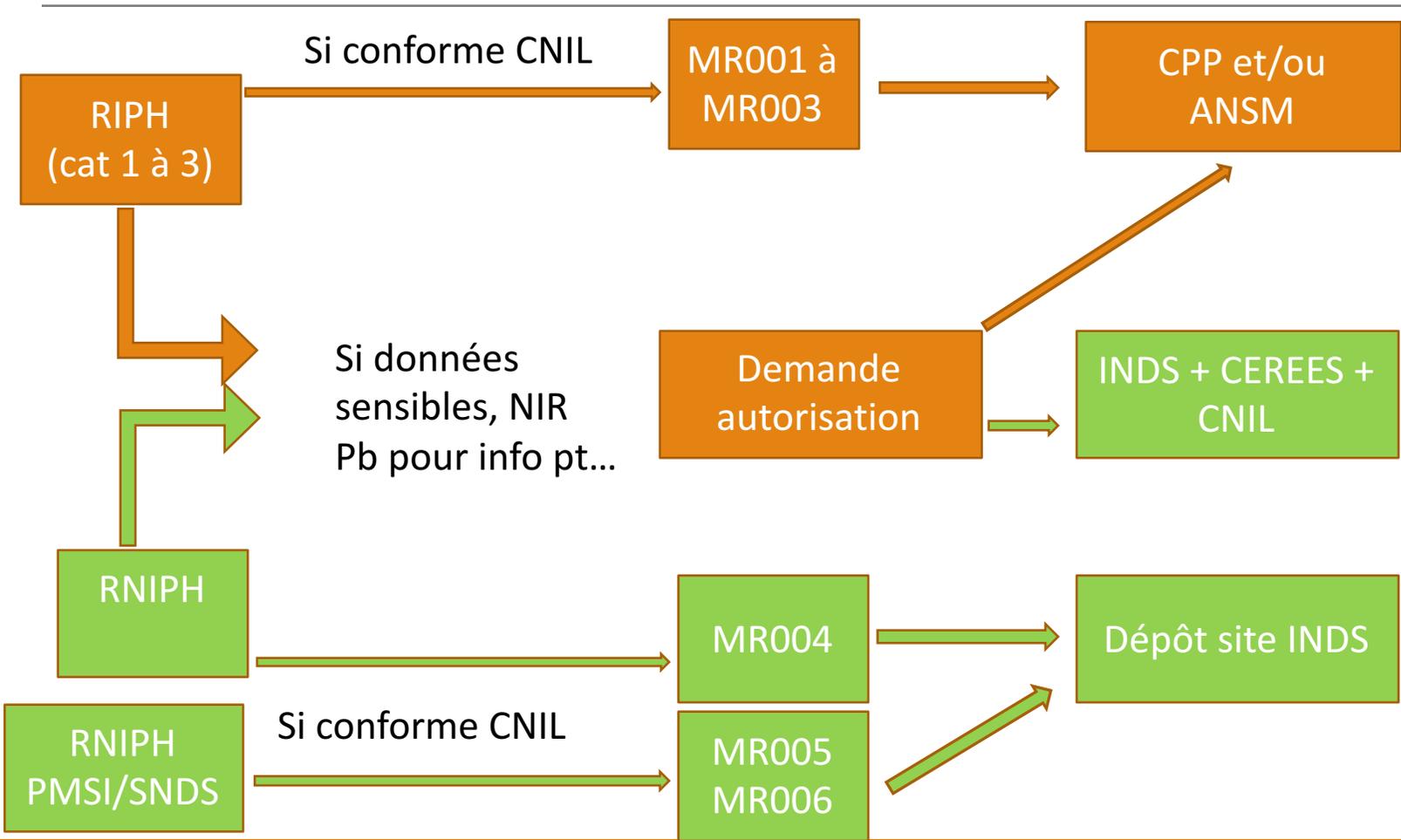
- l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ;
- les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement ;
- la finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;
- la base juridique du traitement ;
- la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;
- les droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation du traitement ;
- les modalités d'exercice de ces droits ;
- le caractère facultatif de la participation ;
- le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l'Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition ;
- la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisés pour déterminer cette durée ;



# En résumé

Information indiv (+ consent pour cat 1)

Info DPO



---

*Merci pour votre attention*

# Cas pratiques

1. Quantification et description du recours aux thérapeutes non professionnels de santé dans la population générale en Isère (INDS + CEREEES + CNIL)



---

Votre avis ?

- Projet Cosmethics : entretiens semi directifs auprès de professionnels/personnes
- Projet EIT Health de Caroline Landelle sur la formation des étudiants via des lunettes de réalité virtuelle
- Projet EIT Health de Pierre Gillois Focus Group Activité physique personnes âgées
- Vélo électrique et retour à l'activité physique
- Pluralps enquête auprès des étudiants en médecine générale sur les déserts médicaux
- ACTIP registre avec Pierrick Bedouch sur les erreurs de prescription pharmaceutiques