

MR 001 et MR003



Définitions



- **Traitement de données à caractère personnel:** Toute opération, ou ensemble d'opérations, portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement ou interconnexion, verrouillage, effacement ou destruction, ...)
- **Responsable de traitement:** Personne physique ou morale qui prend l'initiative de la recherche (promoteur)
- **Responsable scientifique de la recherche:** personne désignée par le responsable de traitement, il veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité.

MR001



- **Champ d'application: Elle s'applique dès qu'un consentement (écrit ou exprès) est requis.**
 - Recherche interventionnelle: Type 1
 - Recherche interventionnelle risque et contrainte minimales : type 2
- **Sont exclus:**
 - Les traitements concernant la vigilance (hors le suivi et données relatives aux EIG)
 - Recherches en génétique dont l'objet est l'identification ou la réidentification des personnes par leur caractéristique génétique
 - Recherches qui nécessite une interconnexion avec les bases de la sécu (SNIIRAM/PMSI national)
 - Recherches qui nécessite une dérogation à l'obligation d'information
 - Recherches sur données nominative (nom/prénom/ adresse/ date de naissance complète)

MR 003



- **Champ d'application: Elle s'applique dès qu'une non opposition est requise**
 - Recherche non interventionnelle portant sur des bases de données et/ou collections d'échantillons biologiques pré existantes, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités de déclaration / autorisation nécessaires.
- **Sont exclus:**
 - Les traitements concernant la vigilance (hors le suivi et données relatives aux EIG)
 - Recherches en génétique dont l'objet est l'identification ou la réidentification des personnes par leur caractéristique génétique
 - Recherches qui nécessite une interconnexion avec les bases de la sécu (SNIIRAM/PMSI national)
 - Recherches qui nécessite une dérogation à l'obligation d'information
 - Recherches sur données nominative (nom/prénom/ adresse/ date de naissance complète)

Données pouvant être collectées

Les données traitées doivent être pertinentes, adéquates et non excessives au regard des finalités des traitements.

Ci-dessous, les seules catégories de données à caractère personnelles pouvant faire l'objet d'un traitement à des fins de recherches.

Origine des données	Définitions	Conformité
Identification	Numéro de code alphanumérique composé des initiales du nom et prénoms (deux premières lettres du nom + 1 ^{ère} lettre du prénom) suivi du n° d'inclusion	
Santé	Données strictement nécessaires à la recherche : <ul style="list-style-type: none"> ○ poids, ○ taille, ○ thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, ○ résultats d'examens, ○ suivi et données relatives aux effets et événements indésirables survenant au cours de la recherche, ○ antécédents familiaux, maladies ou événements associés) 	
Informations signalétiques	<ul style="list-style-type: none"> ○ Age OU date de naissance (mois+ années sauf pour les enfants de moins de 2 ans) ○ lieu de naissance, ○ sexe 	
Images	Photographie et/ou vidéo ne permettant pas l'identification des personnes (masquage visage,...)	
Dates relatives à la conduite de la recherche	<ul style="list-style-type: none"> ○ Date d'inclusion ○ Date de fin d'étude 	
Origine ethnique	Justification ethnique dans le protocole	
Données génétiques	<ul style="list-style-type: none"> ○ Strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalité de la recherche (pas d'identification des patients) 	

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Données ne peuvent permettre une ré-identification des personnes 	
Situation familiale		
Niveau de formation	Primaire, secondaire, supérieur	
Catégorie socio professionnelle	Catégorie INSEE	
Vie professionnelle	<ul style="list-style-type: none"> ○ Profession actuelle ○ Historique ○ Chômage ○ Trajet et déplacements professionnels ○ 	
Sécurité sociale	<ul style="list-style-type: none"> ○ Régime d'affiliation à la sécu, ○ Assurance complémentaire ○ 	
Participation à d'autres recherches		
Déplacements vers le lieu de soin	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mode ○ Durée ○ Distance 	
Consommation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tabac ○ Alcool ○ Drogues 	
Habitudes de vie et comportements	<ul style="list-style-type: none"> ○ Dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire) ○ Assistance (aide-ménagère, famille) ○ Exercice physique (intensité, fréquence, durée) ○ Régime et comportement alimentaire 	
Mode de vie	<ul style="list-style-type: none"> ○ Urbain ○ Semi urbain ○ Nomade ○ Sédentaire ○ habitat 	
Vie sexuelle		
Statut vital	<ul style="list-style-type: none"> ○ si figure sur le document source 	
Montant annuel des indemnités perçues		
Echelle de qualité de vie		

Information sur la collecte des données



- Information générale obligatoire dans les services, établissements de santé.
- Information personnelle concernant la finalité de la recherche.
 - Information sur la nature des informations transmises
 - De la finalité du traitement de données
 - Des personnes physique ou morale destinataires des données
 - Du droit d'accès et de rectification (art. 39 et 40 Loi informatique et libertés)
 - Droit d'opposition (art. 56 LIL)
 - Modalités d'exercice de ces droits
 - Le caractère facultatif de la participation

Mise en œuvre et sécurité



- **Sont décrits:**
 - Le mode d'authentification des investigateurs et / ou participants à la recherche
 - Les règles pour la constitution des codes d'accès pour le recueil sur e-crf ou la saisie dans la base de données
 - Les modalités de communication des codes d'accès aux investigateurs et aux patients si auto-questionnaires à remplir par voie électronique (code utilisateur et mot de passe communiqué au patient par l'investigateur ou envoi par courrier séparé, nécessité de modification du mot de passe à la 1^{ère} connexion si envoi par mail), les mots de passe sont cryptés.
 - Les mesures de protection du poste, où se trouve la base de données?
 - La sécurisation des échanges (messagerie sécurisée, fichiers cryptés, hébergement de la base sur serveur sécurisé)
 - Le lieu d'hébergement de la base de données.

Transferts des données



- Transfert de données dans l'UE autorisé si respect de la pseudonymisation
- Transfert des données hors UE possible si anonyme ou indirectement identifiantes sous condition:
 - Le transfert se fait vers un pays reconnu par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection suffisant
 - Le traitement garantit un niveau suffisant de protection de la vie privée