



Je veux faire une recherche, un mémoire sur des données de santé quelles démarches dois-je faire?

Marie Faucanié, Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie
Quentin Plassais et Aline Coudry, Direction de la Recherche et Innovation
CHU Montpellier



**Je veux faire une recherche, un mémoire sur des données de santé
quelles démarches dois-je faire?**

Quelques rappels en terme de protection des données

**Les documents à compléter en cas de demande d'avis aux comités
d'éthiques locaux**

Quelques cas pratiques!

Ma recherche nécessite la collecte de données de santé de patient?

Oui

Non

Ma recherche nécessite-t-elle la collecte de données ou une prise en charge des patients hors des soins habituels ?
(Exemples: prise de sang additionnelle, questionnaire, recueil de données physiologiques, données non disponibles dans les dossiers patients)

Le projet (de sciences humaines et sociales, santé publique, d'enquête...) concerne des patients ou personnel du CHU ou hors CHU.

Oui

Non

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH1, RIPH2, RIPH3, Essais cliniques, Investigations cliniques)

Recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Non

Oui

Données du CHU de Montpellier?

Oui

Non

Prendre contact avec l'équipe accueil des projets de recherche si CHU de Montpellier (accueil-recherche@chu-montpellier.fr) ou responsable établissement

Prendre contact avec l'équipe accueil des projets de recherche si CHU de Montpellier (accueil-recherche@chu-montpellier.fr)

Prendre contact avec le Comité d'Ethique de la Recherche de l'université de Montpellier
Dred-saisine@umontpellier.fr

Prendre contact avec l'équipe accueil des projets de recherche si CHU de Montpellier (accueil-recherche@chu-montpellier.fr)

Demande de promotion (RIPH1, RIPH2, RIPH3, EC, IC)

Prendre contact avec l'équipe accueil des projets de recherche si CHU de Montpellier (accueil-recherche@chu-montpellier.fr) ou responsable établissement en charge de la recherche qui vérifiera la possibilité d'une demande de promotion

Si étude acceptée à la promotion par le CHU de Montpellier, accompagnement pour les démarches réglementaires (Comité de Protection des Personnes +/- ANSM, CNIL)



**Attention, l'ensemble des démarches réglementaires peuvent durer plus de 6 mois.... Et sont obligatoires avant le démarrage du projet!
Nécessite un financement**

Soumettre un dossier au Comité Scientifique et Ethique du CHU de Montpellier / Comité d'Ethique de la Recherche de l'Université de Montpellier

Prendre contact avec l'équipe accueil des projets de recherche si CHU de Montpellier (accueil-recherche@chu-montpellier.fr) ou CER du CHU de Montpellier

Transmission d'un kit avec l'ensemble des documents à compléter

Compléter le formulaire de demande CSE / CER (résumé de l'étude), l'attestation de conformité à la méthodologie de référence, Rédiger les notes d'informations qui seront transmises au patient



Le projet ne peut démarrer que si avis favorable/accord démarrage

Pourquoi? Les différentes catégories de données

Les données à caractère personnel sont toutes les informations se rapportant à une personne physique qui peut être identifiée directement ou indirectement grâce à celles-ci.

L'identification de la personne pouvant être réalisée à partir d'une seule donnée ou à partir d'un croisement de plusieurs données

Ex : Nom, prénom, numéro de téléphone, mail, image...mais aussi les données de santé !

Les données de santé sont toutes les données « *relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ».

Les données sensibles sont des « *informations qui révèlent la prétendue origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique* »

Comment? Les grands principes de la protection des données personnelles

Le principe de **finalité** : le responsable d'un fichier ne peut enregistrer et utiliser des informations sur des personnes physiques que dans un but bien précis, légal et légitime ;

Le principe de **proportionnalité et de pertinence** : les informations enregistrées doivent être pertinentes et strictement nécessaires au regard de la finalité du fichier ;

Le principe d'une **durée de conservation limitée** : il n'est pas possible de conserver des informations sur des personnes physiques dans un fichier pour une durée indéfinie. Une durée de conservation précise doit être fixée, en fonction du type d'information enregistrée et de la finalité du fichier ;

Le principe de **sécurité et de confidentialité** : le responsable du fichier doit garantir la sécurité des informations qu'il détient. Il doit en particulier veiller à ce que seules les personnes autorisées aient accès à ces informations ;

Les droits des personnes : information des personnes

Comment? Pseudonymisation ou Anonymisation?

Informations pseudonymisées : Informations qui ne peuvent plus être rattachées à un individu sans être recoupées avec d'autres informations, qui sont conservées séparément
Cas des projets de recherche

Informations anonymes, anonymisées : Informations agrégées ou toute information obtenue par suppression de toutes les indications permettant l'identification de la personne (directement ou indirectement)



Liens utiles

- [https://girci-idf.fr/ressources/quelle-demarche-pour-ma-recherche-clinique-smartreg/he pour ma recherche clinique ? SmartReg© • GIRCI IDF](https://girci-idf.fr/ressources/quelle-demarche-pour-ma-recherche-clinique-smartreg/he%20pour%20ma%20recherche%20clinique%20%3F%20SmartReg%40%20GIRCI%20IDF)