

Mémo concernant le formulaire de soumission d'un traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une recherche, étude ou évaluation en santé n'impliquant pas la personne humaine



Périmètre des études, recherches ou évaluations concernées

Le formulaire de soumission d'un traitement de données à caractère personnel dans le cadre d'une recherche, étude ou évaluation en santé **concerne** les études, recherches ou évaluations portant sur la réutilisation secondaire (changement de finalité) de données déjà acquises (par exemple, les données issues de bases médico-administratives (telles que le Système National des Données de Santé (SNDS¹) et composantes) ou d'un registre agréé, d'entrepôt de données biomédicales d'établissement ou de dossiers médicaux sans que de nouvelles informations soient collectées auprès des personnes concernées.

Ce formulaire **ne concerne pas** les recherches interventionnelles ou non interventionnelles en santé impliquant la personne humaine au sens des dispositions du code de la santé publique (loi dite « Jardé »), même lorsque la mise en relation avec les données du SNDS ou toute autre base médico-administrative est envisagée. Toutes les demandes relatives à ces recherches sont prises en charge, dans le cadre des dispositions du code de la santé publique, par la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine (CNRIPH) avant transmission à un Comité de Protection des Personnes (CPP).

L'INDS assure le secrétariat unique des recherches n'impliquant pas la personne humaine relevant des dispositions du chapitre IX de la loi Informatique et Libertés.

Point de vigilance

La loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 ayant fait de la **notion d'intérêt public** un critère de l'accès aux données de santé, l'INDS pourra **en outre** émettre un avis sur le caractère d'intérêt public de votre étude au plus tard dans un délai d'1 mois dans le cas d'une saisine par le Ministère de la Santé, de la CNIL ou d'une auto saisine de l'Institut. Dans ce dernier cas, l'auto-saisine devra intervenir au plus tard dans les 7 jours suivant l'avis du CEREES. Il est donc important qu'un argumentaire sur ce critère soit développé dans le résumé et le protocole d'étude accompagnant votre demande.

Concernant les données à caractère personnel du SNDS¹, deux finalités de traitement sont interdites selon les termes de cette même loi :

- « 1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- 2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »

Comment l'INDS prend en charge votre dossier ?

A la suite du dépôt de votre dossier auprès de l'INDS, ce dernier :

- L'enregistre, vérifie sa bonne orientation et sa complétude. A défaut, l'INDS se rapprochera du demandeur pour disposer des compléments ;
- Le transmet ensuite sous 7 jours au Comité d'Expertise pour les Recherches les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CEREES) pour évaluation et avis. A l'expiration d'un délai d'1 mois à compter de la date de réception du dossier complet par le comité, l'avis dudit comité est réputé favorable ;
- Réceptionne l'avis du CEREES et le transmet au demandeur :
- - Si l'avis émis par le CEREES est favorable avec ou sans recommandations : l'INDS dépose votre dossier à la CNIL pour autorisation ;
 - Si l'avis émis par le CEREES est réservé ou défavorable, le demandeur peut soit :
 - Compléter son dossier en vue d'un nouvel examen par le comité ;
 - Demander à l'INDS de saisir la CNIL pour autorisation.

Dans tous les cas de soumission à la CNIL, l'avis émis par le CEREES sera transmis par l'INDS.

Aux différentes étapes de ce circuit, l'INDS vous tiendra informé(e) de l'avancement de votre dossier.

¹ Le SNDS regroupera à terme les données du Système National d'Informations Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), celles du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), les causes médicales de décès (CepiDC), les données relatives au handicap ainsi qu'un échantillon de données en provenance des organismes complémentaires. Cf. [décret n° 2016-1871 du 26 décembre 2016](#)

Quelques éléments clés pour remplir le formulaire

Qui doit déposer la demande ?

La demande doit être déposée et signée soit par le responsable de traitement de l'étude, recherche ou évaluation, soit par le responsable de sa mise en œuvre pour le compte du responsable de traitement dans le cas d'une étude sous-traitée à ce dernier ou un service mandaté à cet effet.

Qui est le responsable de traitement ?

Le « responsable de traitement » pour les études, recherches ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine est l'équivalent du « promoteur » pour les recherches impliquant la personne humaine. Il détermine l'objectif du projet et les moyens de l'atteindre mais cela ne veut pas nécessairement dire qu'il accède aux données et qu'il réalise lui-même la recherche. C'est lui qui est juridiquement responsable de l'étude. L'autorisation de la CNIL, le cas échéant, sera libellée à son attention.

Qui est le responsable de la mise en œuvre ?

Le responsable de la mise en œuvre est le responsable scientifique, l'équivalent de « l'investigateur coordinateur » pour les recherches impliquant la personne humaine. C'est généralement la personne physique qui rédige le protocole scientifique et supervise la manipulation des données. Dans le cadre d'une prestation par exemple, il peut, pour le compte du responsable de traitement, être amené à déposer un dossier auprès de l'INDS.

Qui est le financeur ?

Le financeur est l'organisme qui fournit tout ou partie des capitaux nécessaires à la réalisation de l'étude, recherche ou évaluation. S'il est identique au responsable de traitement, ce champ n'est pas à remplir.

Que veut dire « autorité publique à l'origine de la demande » ?

Il s'agit principalement de l'ensemble des études, recherches ou évaluations réglementaires demandées par une autorité publique telle que, par exemple, la HAS, l'ANSM, le CEPS, le plus souvent en vue de la mise sur le marché ou le remboursement de médicaments ou dispositifs médicaux. L'autorité est à l'origine de la demande, mais ne la finance pas ni n'en assume la responsabilité scientifique.

Quelques exemples

	Etude commanditée, financée et mise en œuvre par une équipe de recherche d'un CHU	Etude demandée par le CEPS à un laboratoire pharmaceutique et réalisée par un bureau d'études	Etude financée dans le cadre d'un appel à projets, conçue et mise en œuvre par une unité INSERM	Etude commanditée par une association, financée en partie par cette dernière et une fondation et mise en œuvre par un bureau d'études
Resp traitement	CHU	Laboratoire pharmaceutique	INSERM	Association
Resp mise en œuvre		Bureau d'études		Bureau d'études
Financier		= Responsable de traitement	Organisme de l'appel d'offre	Association et fondation
Autorité publique	Non concerné	CEPS	Non concerné	Non concerné

Pièces constitutives du dossier et éléments de bonne soumission

Sont attendus pour un dossier complet, outre le présent formulaire complété et signé :

- Un résumé de l'étude, recherche ou évaluation selon la [grille retenue par le CEREEES](#). Ce résumé doit impérativement être rédigé en français (5 pages maximum)
- Un protocole scientifique incluant au moins les précisions demandées dans le résumé. Le protocole peut être soumis en anglais
- La (es) [déclaration\(s\) d'intérêt](#) du(es) responsable(s) de traitement et du responsable de la mise en œuvre
- La [demande\(s\) d'autorisation](#) CNIL
- La lettre / notice d'information aux personnes concernées, de non opposition et/ou de consentement le cas échéant
- La liste des financeurs de l'étude, le cas échéant
- L'avis émis par le comité scientifique et/ ou éthique qui a / ont évalué le projet et la composition de ce(s) comité(s), le cas échéant

L'ensemble de ces éléments doit être déposé sur la plateforme de dépôt de dossier accessible depuis le site de [l'INDS](#).

Afin que votre dossier puisse être instruit, il est rappelé que les experts du CEREEES doivent pouvoir disposer d'un délai minimal de 14 jours avant la session mensuelle du CEREEES auquel il convient d'ajouter le délai d'enregistrement de l'INDS et de saisine du CEREEES.

Les demandeurs sont donc invités à déposer leur dossier au minimum 3 semaines avant chaque date de session du

Dates session du CEREES

Calendrier 2017

21 septembre

19 octobre

16 novembre

14 décembre

Calendrier 2018

18 janvier

15 février

15 mars

12 avril

17 mai

14 juin

12 juillet

6 septembre

27 septembre

18 octobre

15 novembre

13 décembre