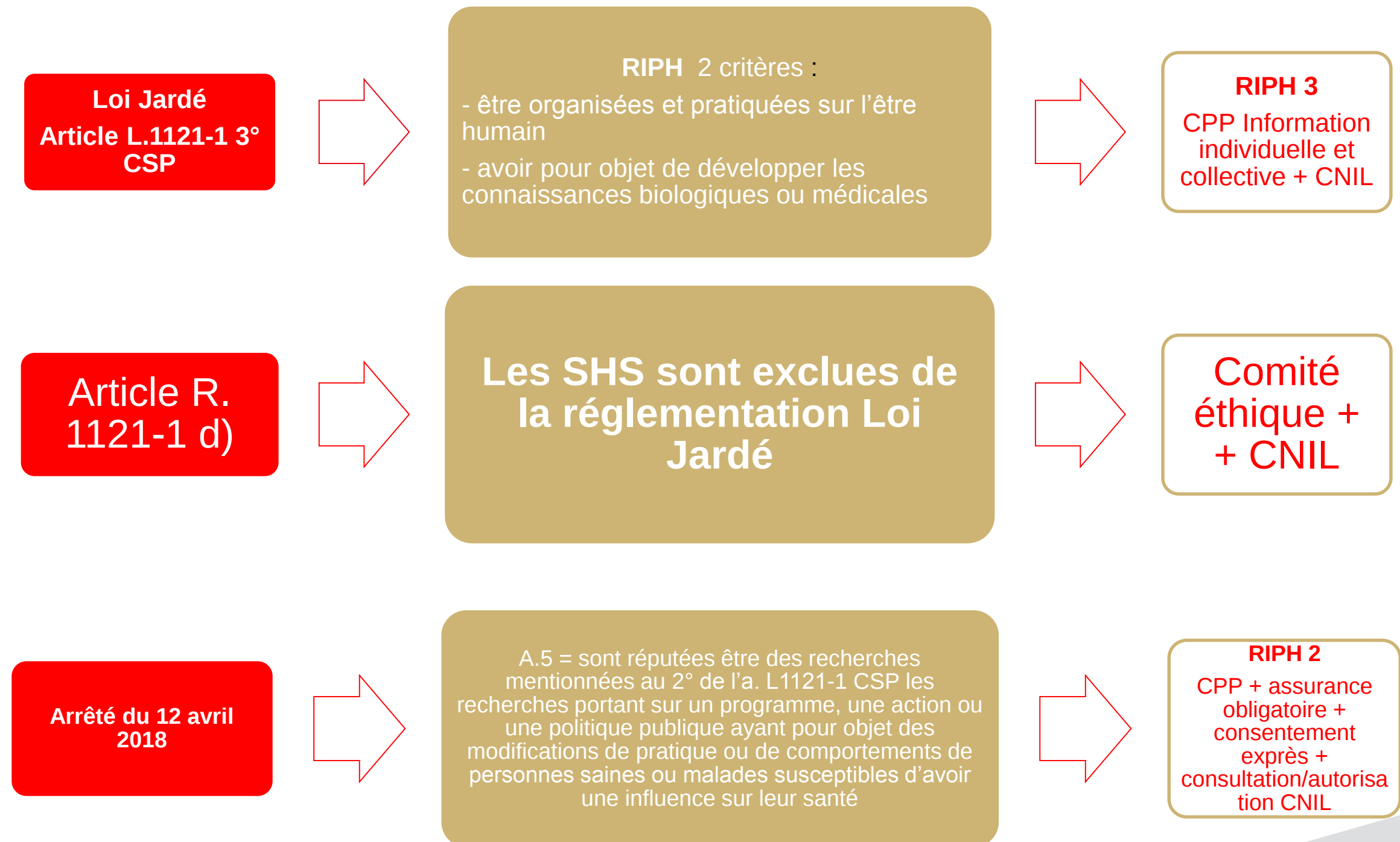


RECHERCHES DANS LE DOMAINE DES SHS

COMITHE ETHIQUE, CPP OU CEREES ?

Pour les recherches en SHS : loi Jardé ?



COMITHE ETHIQUE, CPP OU CEREES ?

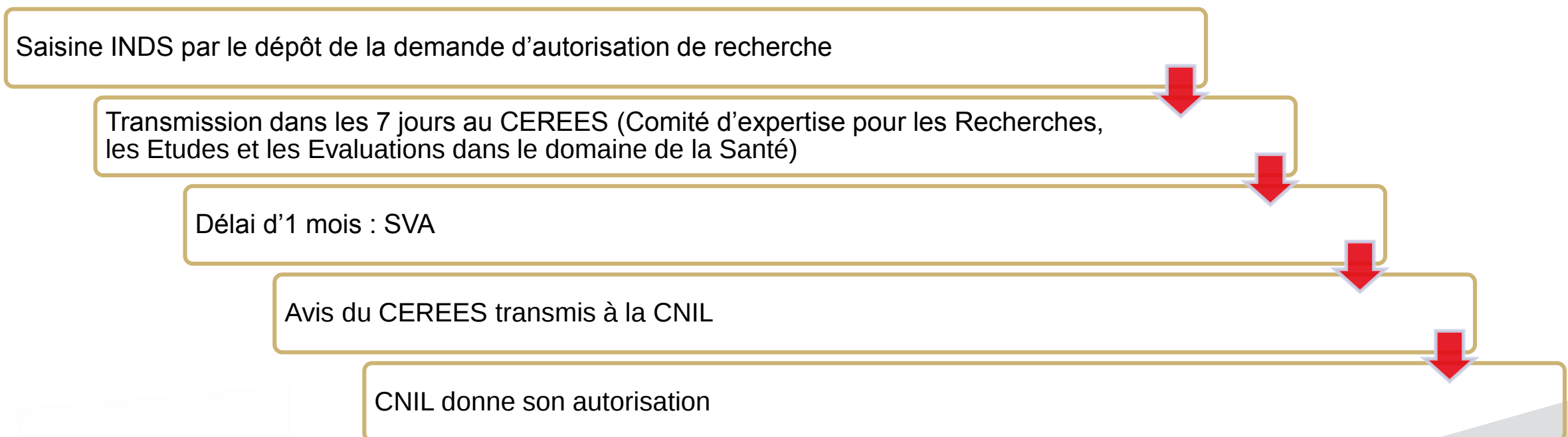
Point sur le CEREES

INDS – CEREES : comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé - **Arrêté du 20 avril 2017**

Quand saisir l'INDS ?

- Recherche est multicentrique : lorsque les données recueillies dans le cadre de la recherche sont rendues accessibles à des personnes en dehors de l'étude
- Recherche ne s'inscrit pas dans la méthodologie de référence MR003
- Un CPP n'a pas été saisi pour cette recherche
- **Recherches réutilisant des données de santé publique**

Procédure



PROTOCOLE DE RECHERCHE : CPP/Comité éthique

CPP, COMITE ETHIQUE ou INDS ?

Journée éthique et recherche dans le domaine de la santé INSERM 31 mai 2018 :

Les SHS sont dans une zone grise

- Volonté de la communauté universitaire d'inclure les SHS dans une procédure CPP
- Critique du décret 9 mai 2017 : une exclusion par discipline n'est pas pertinente.
M. Virchow, père de la médecine «Medecine is a social science » (1848)
- Les recherches en psychologie sont des recherches médicales



Réponse de l'ARS (agence Régionale pour la santé) = les SHS sont exclues en cas de doute, saisir un CPP (mail du 12 juin 2018)

PROTOCOLE DE RECHERCHE : CNIL

Réglementation

Loi 6 janvier
1978

- Protéger les droits des personnes contre le traitement automatisé des données
- Création de la CNIL

RGPD

- Directive de 2016 applicable le 25 mai 2018
- Fin des déclarations à la CNIL = remplacé par l'obligation de documenter sa conformité

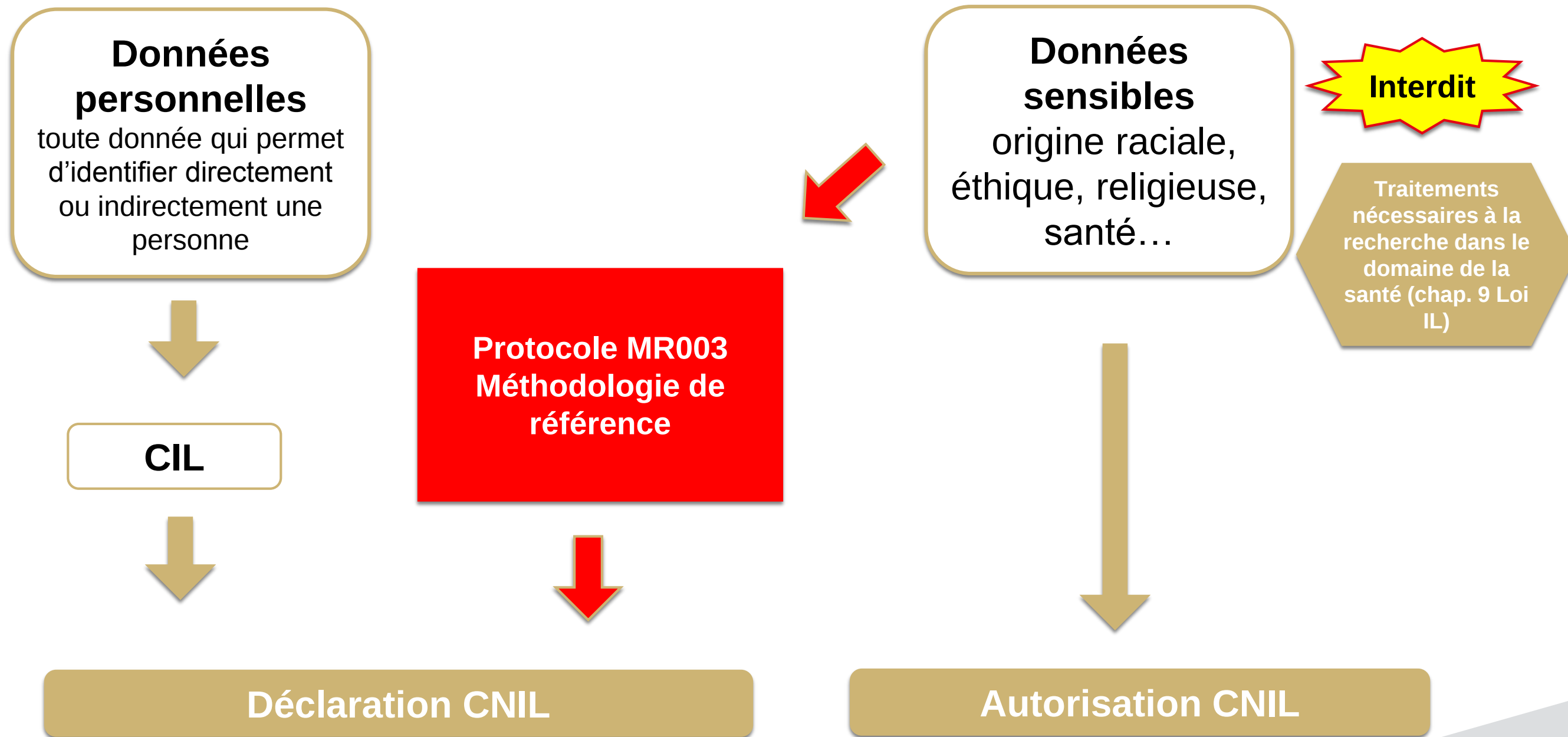
Loi
nationale

- Mise en conformité de la Loi IL avec le RGPD
- Devait être prise avant le 6 mai

CNIL

—
Avant 2018 Procédure

Aucun fichier ou traitement de données susceptibles de contenir des informations personnelles ,ne peut être crée sans autorisation ou déclaration auprès de la CNIL



PROTOCOLE DE RECHERCHE : CNIL

Point sur le MR003

Protocole MR003 : méthodologie de référence pour le traitement des données dans le domaine de la santé - **Délibération du 21 juillet 2016**

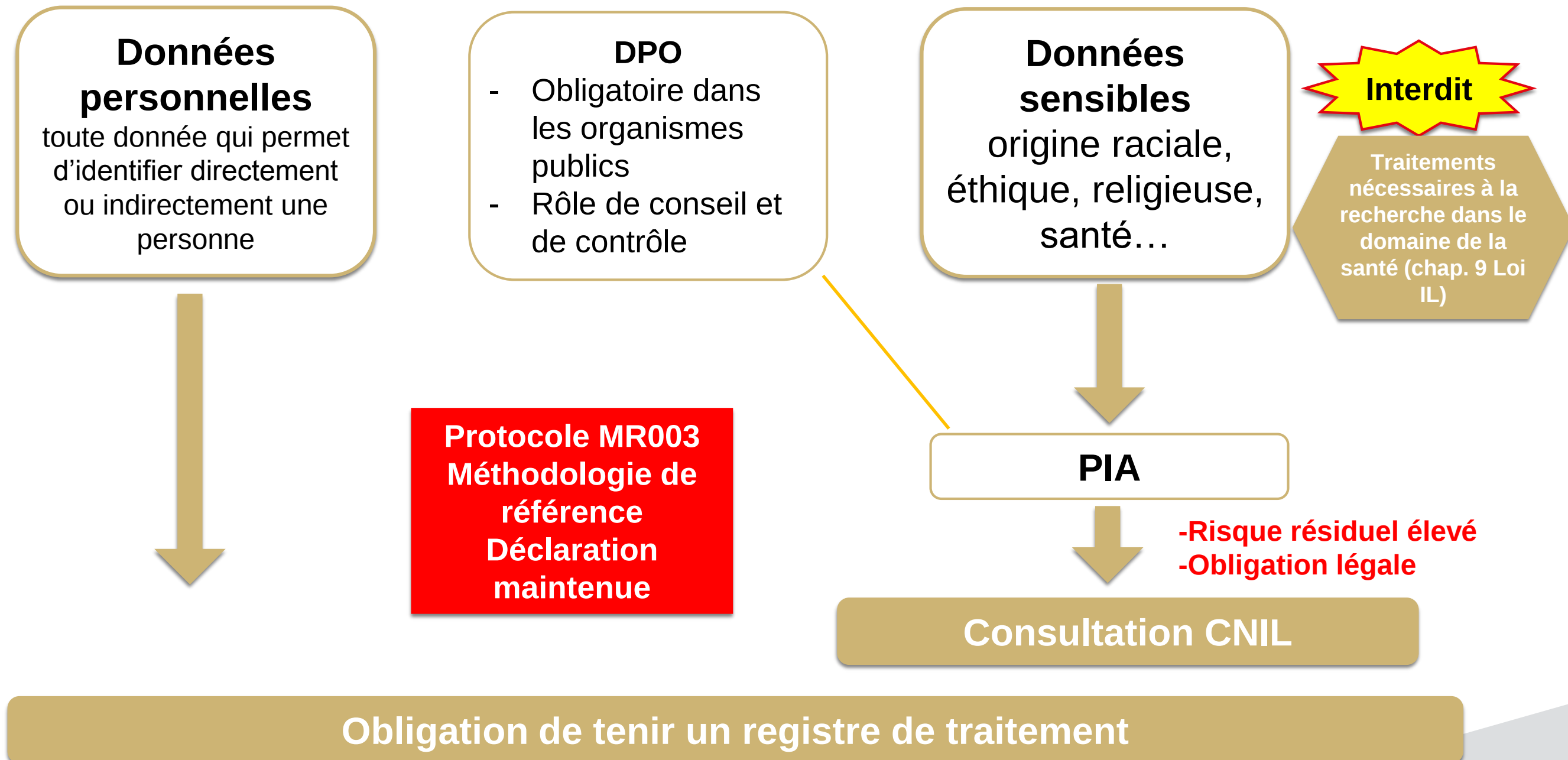
- ✓ Protocole concernant les recherches **RIPH 3 et hors loi Jardé** et ne nécessitant donc pas le consentement exprès de la personne
- ✓ Protocole définit un cahier des charges : check list informatique et liberté
 - Type de données recueillies
 - Responsable du traitement
 - Principe de proportionnalité est respecté : justification dans le protocole de recherche des données recueillies
 - Durée de conservation des données a-t-elle été définie ?
 - Sécurité des données : grille d'étude des risques
 - Droit des personnes : information, droit de rétractation et d'opposition

Déclaration CNIL = engagement de conformité

PROTOCOLE DE RECHERCHE : CNIL

RGPD

**Principe de responsabilité et démarche de conformité =
Obligation de documenter sa conformité**



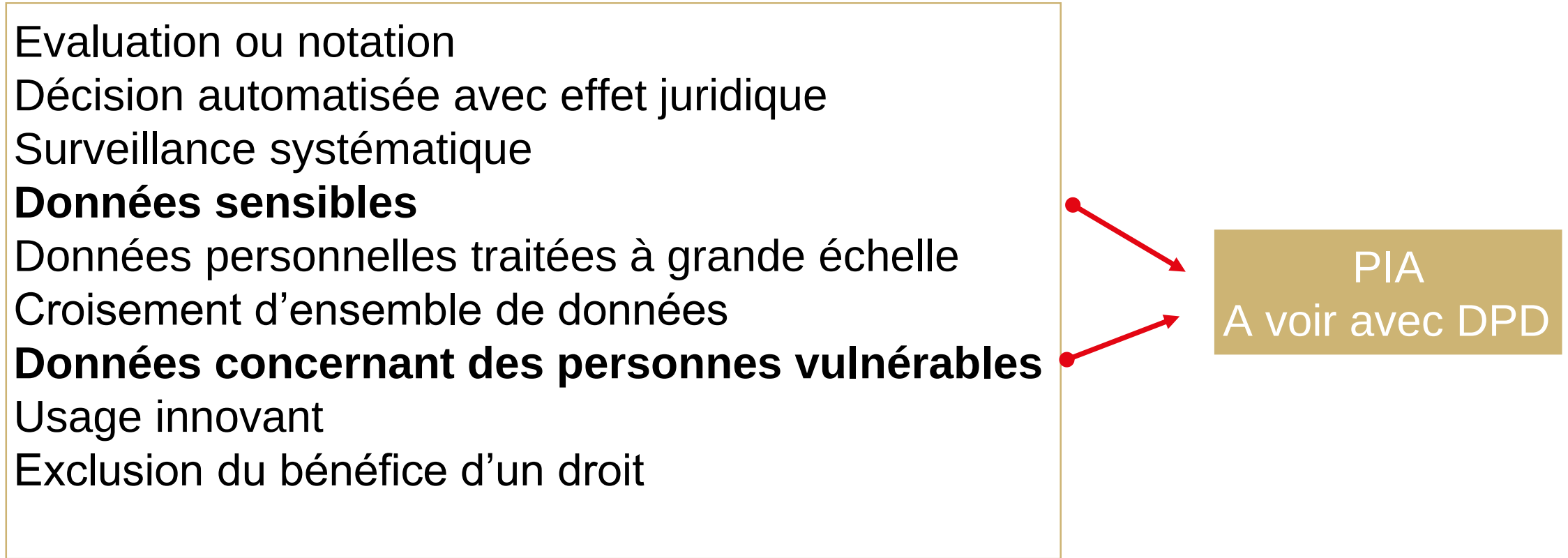
PROTOCOLE DE RECHERCHE : CNIL

PIA : article 35 RGPD

Quand ? = Pour les traitements présentant un risque élevé : A VOIR AVEC LE DPO

- Cas prévus par la CNIL
- Critères du G29 : 9 critères non cumulatifs, à partir de deux critères un PIA peut être envisagé

Evaluation ou notation
Décision automatisée avec effet juridique
Surveillance systématique
Données sensibles
Données personnelles traitées à grande échelle
Croisement d'ensemble de données
Données concernant des personnes vulnérables
Usage innovant
Exclusion du bénéfice d'un droit



PIA
A voir avec DPD

Où ? = sur le site de la CNIL – Logiciel à télécharger

PROTOCOLE DE RECHERCHE : procédure

Recherches dans le domaine de la santé

1- **Feuille de route : MR003** qui reprend les principes fondamentaux de l'éthique et de la protection des données



2- **Registre de traitement = RGPD**

3- **Vérification** du protocole de recherche par rapport aux principes éthiques et CNIL = DRED/JN et ensuite DPO

4 – **Elaboration d'un dossier comité éthique ou CPP si requis**