

Recherche médicale : comment procéder pour une thèse ou un mémoire ?

La réalisation d'une recherche médicale est encadrée par la loi Informatique et Libertés, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), et le code de la santé publique. Le RGPD définit notamment les termes ci-dessous :

- **Donnée à caractère personnel** : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement.

La CNIL apporte les précisions suivantes :

Une donnée à caractère personnel, c'est toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement ou indirectement (exemples : un nom, une photo, une empreinte, une adresse postale, une adresse mail, un numéro de téléphone, un numéro de sécurité sociale, un matricule interne, une adresse IP, un identifiant de connexion informatique, un enregistrement vocal...). Peu importe que ces informations soient confidentielles ou publiques.

S'il est possible par recoupement de plusieurs informations (âge, sexe, ville, diplôme, etc.) ou par l'utilisation de moyens techniques divers, d'identifier une personne, les données sont toujours considérées comme personnelles.

- **Donnée concernant la santé** : donnée à caractère personnel relative à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèle des informations sur l'état de santé de cette personne.
- **Donnée sensible** : catégorie particulière des données à caractère personnel. Ce sont des informations qui révèlent l'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. Il est interdit de traiter des données sensibles sauf dans certains cas, par exemple le dossier médical.
- **Traitement de données** : toute opération appliquée à des données à caractère personnel, telle que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la transmission, la diffusion, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.

I- Dans un premier temps il convient de déterminer la nature de la recherche : la recherche implique-t-elle ou non la personne humaine ?

En application de l'article R.1121-1 du code de la santé publique, sont des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine (RNIPH) les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées ci-dessus, et qui visent, par exemple :

- A réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé ;
- A évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé.

Les RNIPH sont en particulier les recherches nécessitant exclusivement la réutilisation de données de santé à caractère personnel (par exemple celles issues de dossiers médicaux, de cohortes existantes ou du SNDS, le Système national des données de santé). Ces données peuvent être recueillies dans les dossiers médicaux rétrospectivement ou prospectivement, au fil de l'eau, au fur et à mesure de la prise en charge des patients entrant dans le champ du projet de recherche. Ces données ne doivent porter que sur les éléments recueillis dans la prise en charge habituelle du patient. Tout ajout d'information (questionnaire supplémentaire par exemple, dosage ou prélèvement additionnel) ferait basculer le protocole en RIPH.

II- Formalités à accomplir

1. Si la recherche implique la personne humaine (RIPH) : contacter la DRCI

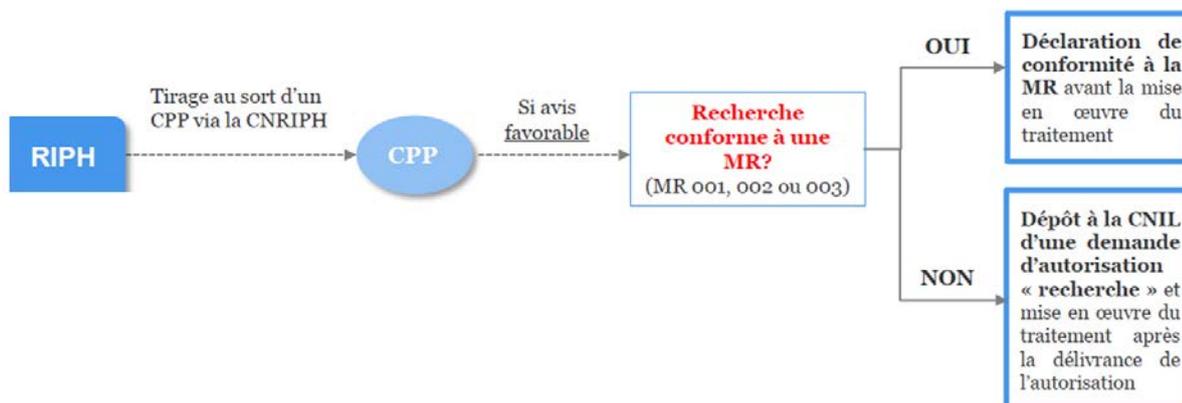
Exemple :

- Mémoire sur les patients pris en charge par le doctorant nécessitant de soumettre aux patients un questionnaire ou de réaliser un entretien avec eux, afin de collecter des données supplémentaires par rapport à la prise en charge habituelle, à des fins spécifiques de la recherche.

Il est nécessaire de prendre contact avec la Direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) qui conseillera et orientera l'étudiant dans ses démarches, en conformité avec les exigences réglementaires (cf. tableau ci-dessous, source CNIL). A noter : les délais de réalisation des démarches administratives et réglementaires peuvent être importants.

Contact DRCI : Saïd CHAYER, Chef de Projets (said.chayer@chru-strasbourg.fr - 03 88 11 66 90).

Le portail internet du Département de médecine générale de la Faculté de médecine diffuse également de nombreuses informations auprès des étudiants en médecine sur la recherche.



CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNRIPH : Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

CPP : Comité de Protection des Personnes

MR : méthodologie de référence

2. Si la recherche n'implique pas la personne humaine (RNIPH) :

a) Soit il s'agit d'une recherche « interne » aux HUS et n'impliquant pas la personne humaine

Il s'agit d'une recherche menée :

- A partir de données recueillies dans le cadre de la prise en charge individuelle des patients ;
- **et** par les personnels assurant ce suivi, c'est-à-dire les membres de l'équipe de soins au sein des HUS ;
- **et** pour leur usage exclusif.

Exemples :

- Une recherche menée par un étudiant agissant sous la responsabilité du chef de service de dermatologie, portant sur des patients pris en charge dans le service, et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge.
- Une recherche menée par un étudiant agissant sous la responsabilité des chefs des services d'urgences et de cardiologie, portant sur des patients pris en charge dans ces deux services dans le cadre de leur parcours de soins, et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge.
- Une recherche menée par un interne en pharmacie, agissant sous la responsabilité des chefs de service de pharmacie et d'orthopédie, portant sur des patients sous traitement anticoagulant et pris en charge dans le service d'orthopédie, et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge.

Formalités à accomplir :

- Recueillir l'accord exprès des chefs de service concernés ;
- Se conformer aux règles de sécurité applicables aux bases de données non gérées par le CRIH (cf. annexe). En cas de doute ou de difficulté quelconque, contacter l'équipe sécurité des systèmes d'information (securite-si@chru-strasbourg.fr) ;
- Contacter le Département d'Information Médicale (DIM) pour toute extraction de données (DIM-TechniciennesDSP@chru-strasbourg.fr) ;
- Contacter le délégué à la protection des données (dpd@chru-strasbourg.fr) pour l'enregistrement de la recherche au registre des traitements de données des HUS.

b) Soit il s'agit d'une recherche « multicentrique », ou qui implique que les données soient rendues accessibles à des personnes en dehors de l'équipe de soins, et n'impliquant pas la personne humaine

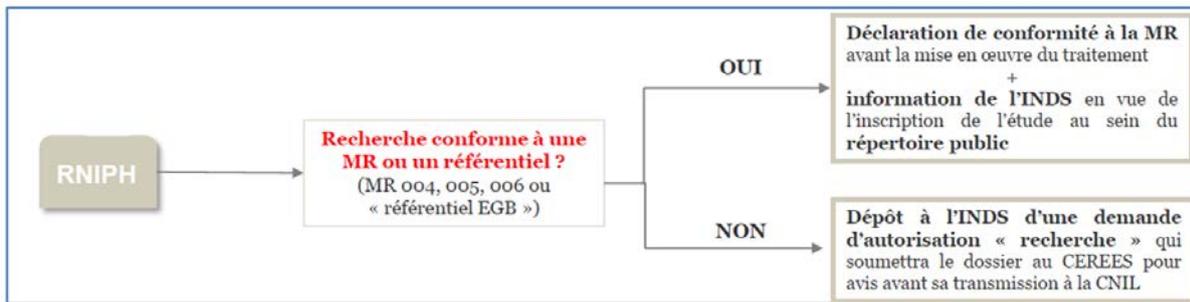
Exemples :

- Les patients sont issus de plusieurs établissements ou centres de soins distincts ;
- Les données sont transmises à un partenaire public ou privé (par exemple : études dont le promoteur est externe à l'établissement).

Formalités à accomplir :

- Recueillir l'accord exprès des chefs de service concernés ;
- Réaliser les formalités en application de la Loi Informatique et Libertés (cf. tableau ci-dessous, source CNIL) ;
- Contacter l'équipe sécurité des systèmes d'information (securite-si@chru-strasbourg.fr) pour valider la conformité des mesures de sécurité des données ;
- Contacter le DIM pour toute extraction de données (DIM-TechniciennesDSP@chru-strasbourg.fr) ;
- Contacter le délégué à la protection des données (dpd@chru-strasbourg.fr) pour l'enregistrement de la recherche au registre des traitements de données des HUS.

Formalités CNIL dans le cas d'une RNIPH multicentrique :



CERES : Comité d'Expertise pour les Recherches, les Études et les Évaluations dans le domaine de la Santé

EGB : Échantillon généraliste des bénéficiaires

INDS : Institut National des Données de Santé

MR : méthodologie de référence

c) Si votre directeur de thèse/mémoire souhaite publier les résultats de la recherche dans une revue scientifique

La plupart des revues exigent l'avis favorable d'un comité d'éthique et l'enregistrement de l'étude sur le site <https://clinicaltrials.gov/>.

Il est fortement conseillé de contacter la DRCI avant le démarrage de la recherche (Cf. II-1. ci-dessus).

A noter : en raison du nombre de dossiers, les délais de traitement peuvent être importants.

Contact DRCI : Saïd CHAYER, Chef de Projets (said.chayer@chru-strasbourg.fr - 03 88 11 66 90).

Glossaire

CNIL = Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CPP = Comité de Protection des Personnes

CRIH = Centre régional d'informatique hospitalière (Direction des systèmes d'information des HUS)

CSP = Code de la santé publique

DIM = Département d'Information Médicale

DPO (*Data Protection Officer*) = Délégué à la protection des données

INDS = Institut National des Données de Santé

MR = Méthodologie de référence

RGPD = Règlement général sur la protection des données

RIPH = Recherche impliquant la personne humaine

RNIPH = Recherche n'impliquant pas la personne humaine

SNDS = Système national des données de santé

Annexe

« Note d'information relative à la mise en œuvre et à l'exploitation de bases de données non gérées par le CRIH : risques et règles de sécurité à respecter. »

Ce document est accessible sur le site intranet des HUS à l'adresse : <http://hux54:4080/declic/pages/systemedInformation/servicesSI/manuelsProcedures.html>, puis onglet « sécurité ».