



# RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Julie Nordin



CNIL.



# RIPH

---

Deux obligations légales pour les recherches impliquant la personne humaine :

1. La protection des données et le respect des droits et libertés des personnes – CNIL – RGPD
2. Le comité éthique - Comité de protection des personnes CPP – Loi Jardé 2012 – Décrets d’application 2016

# 1. Protection des données = CNIL

Rappel des faits



Protéger nos données



Et si on croisait tout ou partie des fichiers administratifs français ? (système informatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus)

Loi janvier 1978

- Protéger les personnes contre le traitement automatisé des données
- Création de la CNIL et des **déclarations / autorisations à effectuer**



Maîtriser nos données



RGPD : Règlement général sur la protection des données (2016). Application le 25 mai 2018

- Fin des déclarations CNIL . Remplacé par le **principe d'accountability**
- Renforcement des droits des personnes
- Sanctions accrues

Pour la recherche = fin des déclarations et mise en œuvre du principe de responsabilité en documentant sa conformité = le **REGISTRE DE TRAITEMENT**

# 1. Protection des données

## Définitions

---

- **Données personnelles** : Toute information identifiant directement ou indirectement une personne physique et faisant l'objet d'un traitement (nom, n° d'immatriculation, n° de téléphone, photographie, date de naissance, commune de résidence....)
- **Données sensibles** : Toute information concernant l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, l'appartenance syndicale, la santé ou la vie sexuelle

### Nouveautés RGPD

- **Données de santé** : (cons. 35) 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.
- **Responsable de traitement** : celui qui détermine les **finalités et les moyens** = **le chercheur et l'université**
- **Le sous-traitant** : recueille les données sous instruction d'un donneur d'ordre, le responsable de traitement. Prévoir un contrat définissant strictement le traitement exécuté par le sous-traitant

# 1. Protection des données

## Principes

---

### Finalité du traitement

- Finalités déterminées, explicites : déterminer l'objet de la recherche
- et légitimes : consentement de la personne, exécution d'une mission d'intérêt public (avis motivé et publié de la CNIL) et intérêt légitime du responsable de traitement

### Des données adéquates et pertinentes

- Principe de minimisation des données : Ne recueillir que les données strictement nécessaires à la finalité
- Les données doivent être dès que possible pseudonomysées

### Une durée de conservation limitée

- 2 ans après la publication des résultats
- Ou jusqu'à la signature du rapport final de recherche

### Respect des droits des personnes

- Droit à l'information conformément aux articles 13 et 14 RGPD
- Droits d'opposition, d'accès, droit de rectification, à l'effacement, limitation du traitement, portabilité (art. 15 à 21 RGPD)
- Article 89-2 : exceptions dans le domaine de la recherche

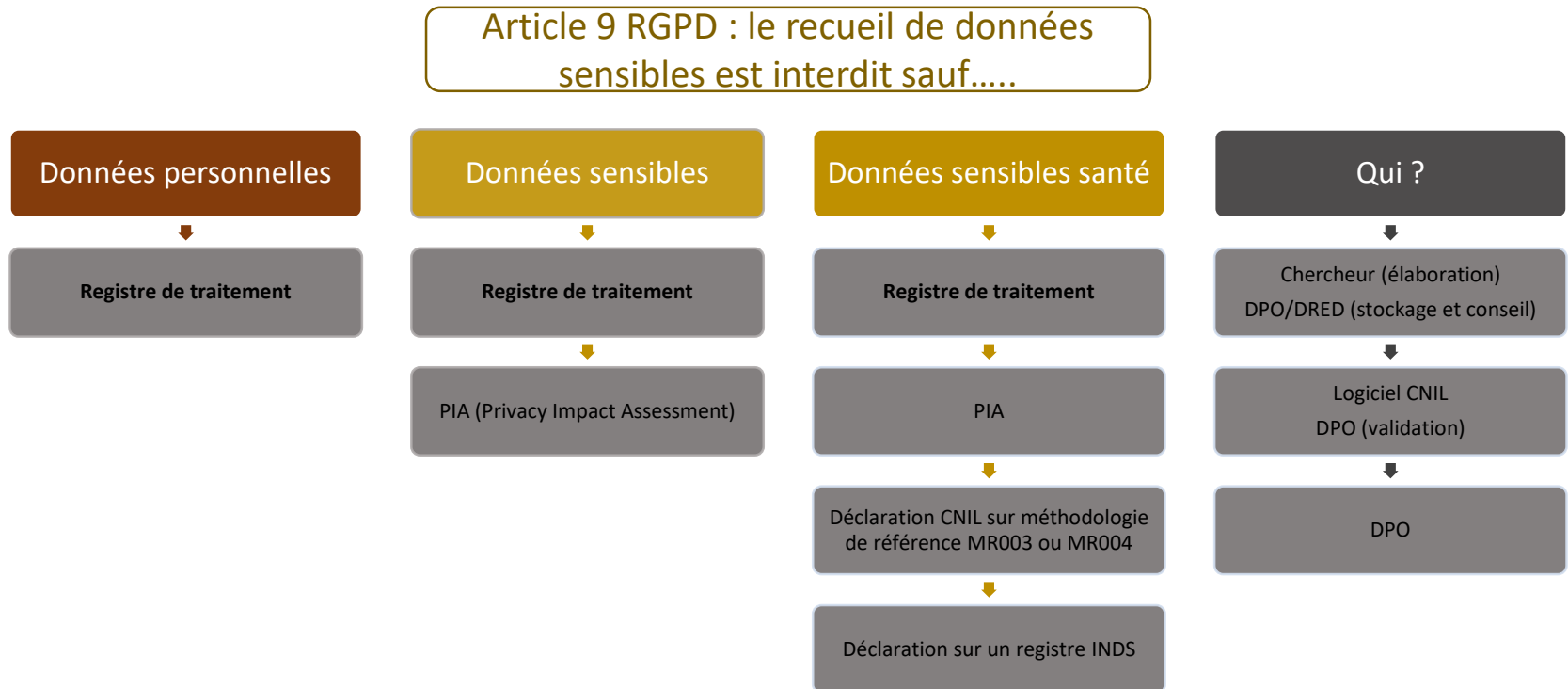
### Obligation de sécurité

- Décrire les moyens mis en œuvre pour assurer la sécurité des données
- PIA ou étude d'impact sur la vie privée

# 1. Protection des données

## Les briques de conformité

### Principe d'accountability : il faut documenter sa conformité



- **Les méthodologies de référence permettent d'éviter une procédure de demande d'autorisation auprès de la CNIL**
- **Deux méthodologies de référence pour les recherches dans le domaine de la santé**
  - **MR003 : RIPH dans le domaine de la santé**
  - **MR004 : RIPH dans le domaine de la santé (mais hors Jardé)**

## 2. Les comités éthiques

Les comités éthiques se prononcent sur les conditions dans lesquelles le **promoteur** de la recherche assure **la protection des personnes et notamment des participants**, sur le **bien-fondé et la pertinence du projet de recherche** et sur sa **qualité méthodologique**.

### Comité éthique institutionnel

- Comité éthique de l'UFR SPSE
- Toutes les recherches sauf celles des CPP
- Avis consultatif

### Comité éthique légal – Loi Jardé

- Comité de protection des personnes CPP
- A. L1121-1 CSP = **amélioration des connaissances bio-médicales**
- Avis contraignant

### Que choisir ?

- « les recherches en SHS sont dans une zone grise »
- Article **R. 1121 d) CSP** : les SHS dans le domaine de la santé sont exclues de la Réglementation Jardé

# 2. Les comités éthiques

## Les CPP



### Les points d'attention dans le protocole pour RIPH 3

**RIPH 2**  
a. L. 1121-1 2° CSP :  
Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales définies par arrêté du 12 avril 2018

**RIPH 3**  
a. L1121-3° du CSP  
Recherches observationnelles ou non interventionnelles sans **risques** ou contraintes particulières – arrêté du 12 avril 2018

Assurance responsabilité civile obligatoire  
Consentement libre éclairé et exprès – informer sur les risques

Information des participants pour un consentement libre et éclairé (non opposition à la recherche)

**CNIL**  
Méthodologie de référence MR002 ou MR001  
Ou demande d'autorisation

**CNIL**  
Méthodologie de référence MR003  
Ou demande d'autorisation

- Actes pratiqués de manière habituelle
- Risques maîtrisés
- Note d'information qui doit répondre aux exigences des articles L. 1122-1 CSP et 13 RGPD (voir modèle). Clarté des informations
- Attention aux majeurs protégés et aux mineurs
- Attention aux enregistrements audio et vidéo
- Protection des données
- Mesures de sécurité à mettre en œuvre



# Focus RIPH majeurs protégés et mineurs

---

Principes : article L. 1122-2 CSP

- ✓ Information de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique doit être adaptée à leur capacité de compréhension
- ✓ Leur adhésion personnelle est toujours recherchée = formulaire de consentement

## RIPH 3

- Majeurs sous tutelle = consentement du tuteur
- Majeurs sous curatelle = consentement de la personne sous curatelle
  - ➔ Si le CPP estime que la recherche représente des risques sérieux pour ces personnes, le juge des tutelles doit être saisi
- Mineurs non émancipés = les titulaires de l'autorité parentale

## RIPH 2

Les recherches ne peuvent être conduites sur des personnes protégées que si dans le protocole de recherche il est démontré :

- que les bénéfices de la recherche justifient les risques encourus pour la personne
- le bénéfice de la recherche pour la catégorie concernée

## 2. Les comités éthiques

### Procédure CPP – RIPH 3

---

- ✓ Numéro d'enregistrement unique de la recherche sur l'ANSM (numéro ID-RCB)
- ✓ Bien préparer le dossier CPP conformément à l'article R 1123-20 du code de la santé publique – **contacter chargé d'appui - DRED**
- ✓ Saisine du CPP en ligne sur le site CNRIPH (Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine). Le dossier doit être prêt à l'envoi (sans délai) par voie électronique
- ✓ Procédure d'avis :
  - 10 jours pour l'attribution du dossier
  - Avis du CPP dans les 45 jours à compter de la notification
  - Si questions du CPP délai porté à 60 jours
  - Silence gardé par le CPP au-delà vaut rejet du dossier



**Outils sur le site du comité éthique de l'UFR SPSE et de la Fédération**

## 2. Les comités éthiques

### Le comité de l'UFR SPSE

---

- ✓ Un site dédié hébergé sur le site de l'UFR SPSE : <https://ufr-spse.parisnanterre.fr/comite-d-ethique/>
- ✓ Une adresse de saisine : [cer\\_spse@liste.parisnanterre.fr](mailto:cer_spse@liste.parisnanterre.fr)
- ✓ Documents à joindre : le protocole de recherche, les questionnaires, les lettres d'information, le registre de traitement et **la grille d'autoévaluation**
- ✓ Procédure d'avis :
  - Une attitude bienveillante
  - Des experts bénévoles
  - Délai de réponse de 3 mois



## Du côté de la DRED....

---

- Création d'un guide RGPD de la recherche, en ligne sur le site de la valorisation de la recherche
- Mieux articuler procédure devant le comité d'éthique et formalités CNIL
- Soutien à la création d'un comité d'éthique institutionnel = chargé de mission à la présidence
- Organisation d'une conférence avec Olivier Jardé le 4 juin 2019 à l'UPN.