

Fabrice Cognasse

Directeur Scientifique - Etablissement Français du Sang Auvergne-Rhône-Alpes

Jacques Terrasse

Responsable juridique / Référent à la protection des données/Département Supports et Appuis - Etablissement Français du Sang Auvergne-Rhône-Alpes



**Donnons
au sang**
le pouvoir
de soigner

DÉMARCHE RÉGLEMENTAIRE POUR UN PROJET DE RECHERCHE CLINIQUE SUR DONNÉES, EN GÉNÉRAL ET Y COMPRIS DANS LES SERVICES D'APHÉRÈSE : **ÊTRE PRAGMATIQUE**

Distinction RIPH / RNIPH - Définition

Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)

= « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »

RIPH 1

= Les recherches **interventionnelles** qui comportent **une intervention sur la personne non justifiée** par sa prise en charge habituelle

RIPH 2

= Les recherches **interventionnelles** qui ne comportent que **des risques et des contraintes minimales**

RIPH 3

= Les recherches **non interventionnelles** qui ne comportent **aucun risque ni contrainte** (actes sont pratiqués manière habituelle, produits utilisés habituellement)

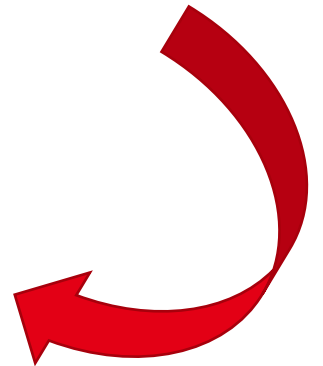
Recherches N'Impliquant Pas la Personne Humaine (RNIPH)

PAS de définition par le Code de la santé publique

MAIS : Certains textes excluent certaines recherches du champ des RIPH

Sont des RNIPH, les recherches :

- Réalisées sur des données **DÉJÀ COLLECTÉES** ;
- Réalisées à partir de **prélèvements exclusivement effectués dans le cadre du soin** et réorientés vers la Finalité Recherche



Passer d'un protocole RIPH 3 à une RNIPH permet souvent de simplifier considérablement les démarches administratives :

Domaine	RIPH 3 – Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales	RNIPH – Recherche non interventionnelle
Cadre juridique	Loi Jardé	Hors loi Jardé
Autorisation / Avis CPP	Obligatoire	Non requise
Soumission ANSM	Non (mais cadre RIPH applicable)	Aucune
Dossier réglementaire	Dossier RIPH complet	Dossier interne simplifié
Délais de mise en place	Longs (semaines à mois)	Plus court
Assurance promoteur	Assurance RIPH non obligatoire	Pas d'assurance spécifique
Information des participants	Information écrite obligatoire	Information simple ou non-opposition
Consentement	Consentement requis Régime de non opposition	Non requis au sens Jardé Régime de non opposition
Recueil de données	Peut inclure procédures spécifiques	Données issues de la pratique courante
Modification de la prise en charge	Possible	Interdite
Vigilance / sécurité	Obligations de vigilance	Aucune vigilance réglementaire
Monitoring	Souvent requis	Non requis
Traçabilité / qualité	Exigences réglementaires élevées	Proportionnées au projet
Archivage	Archivage réglementaire RIPH	Archivage institutionnel
CNIL / RGPD	Cadre RIPH	MR-004
Coûts	Modérés	Faibles
Charge administrative	Élevée	Moins élevée
Comité d'éthique		Pour publication

Méthodologies de référence (MR) — CNIL / Santé / Traitement de données

- En France, la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) a élaboré des « méthodologies de référence » applicables aux traitements de données à caractère personnel réalisés dans le cadre de la recherche en santé.
- Quand un projet remplit tous les critères d'une MR, il peut être mis en œuvre sans demande d'autorisation préalable, mais avec déclaration de conformité – **Important de se rapprocher de sa tutelle (CHU, DRCI, CIC) pour que le projet puisse répondre au MR**
- **Voici Les principales MR publiées par la CNIL :**
 - 1) MR-001: Concernant les traitements de données personnelles dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine avec recueil du consentement.
 - 2) MR-002: Relatif aux études non interventionnelles de performances sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
 - 3) MR-003: Pour les traitements de données dans les recherches impliquant la personne humaine sans recueil du consentement obligatoire.
 - 4) **MR-004: Porte sur les traitements de données dans des recherches n'impliquant pas la personne humaine, études ou évaluations dans le domaine de la santé (souvent réutilisation de données).**

Objectif général : sécuriser juridiquement les projets de recherche en santé tout en simplifiant les formalités administratives, sous condition de conformité stricte aux règles RGPD.

Le protocole de recherche constitue la pièce maîtresse du dossier, car sa rédaction détermine la qualification réglementaire du projet.

- Pour les projets portant sur des données sensibles (données de santé), une **analyse d'impact sur la protection des données (AIPD)** doit être réalisée = outil qui permet de construire un traitement conforme /
- La réalisation d'AIPD cadres permet d'éviter de réaliser des AIPD pour chaque projet

Pseudonymisation

Traitement de données personnelles réalisé de manière à ce qu'on ne puisse plus attribuer les données relatives à une personne physique sans information supplémentaire.

Exemples : numéro remplaçant le nom et le prénom d'une personne (n° donneur, n° de patient, matricule d'un salarié, n° participant à une recherche...)

Mesure recommandée par le RGPD pour limiter les risques liés au traitement de données personnelles

Anonymisation

Traitement qui consiste à utiliser un ensemble de techniques de manière à rendre impossible, en pratique, toute identification de la personne par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible.

La législation relative à la protection des données ne s'applique plus, car la diffusion ou la réutilisation des données anonymisées n'a pas d'impact sur la vie privée des personnes concernées

Information des personnes

A deux niveaux

➡ Une **information générale** concernant les activités de recherche dans l'établissement doit être assurée auprès des personnes concernées (affichage dans les locaux, mention dans **le livret d'accueil**, etc.)



➡ Une **information individuelle** de la personne incluse, réalisée pour chaque projet auquel la personne participe

Pour les RNIPH, l'information individuelle n'est pas requise lorsque l'information délivrée lors de la collecte des données et / ou des échantillons biologiques :

- prévoit la **possibilité de réutiliser les** données et/ou les échantillons, et
- **renvoie à un dispositif spécifique d'information** auquel les personnes concernées pourront se reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement de données **(par exemple : un site Internet « portail de transparence » sur lequel serait présenté chaque projet de recherche mené sur les données et/ou échantillons collectés dans le cadre de l'information initiale)**

Exemple concret (aphérèse):

Question de recherche : facteurs associés aux réactions indésirables donneurs en aphérèse.

RIPH3 (implique la personne)	Hors RIPH / MR-004 (sur données)
Contact / inclusion donneur (info dédiée, recueil, suivi)	Aucun contact/recontact : pas d'inclusion, pas de suivi
Prospectif (collecte déclenchée par le protocole)	Rétrospectif : extraction de données déjà existantes
Questionnaire / entretien (même simple)	Zéro questionnaire / zéro recueil spécifique
Ajout de variables non-routine "pour l'étude"	Uniquement données de routine (SI aphérèse, hémovigilance, etc.)
Avis CPP requis au titre RIPH3	Pas de CPP RIPH : conformité RGPD + MR-004 (si éligible)
Dossier RIPH (CPP, consentement/non-opposition selon cas)	Dossier "données" : minimisation, pseudonymisation, registre, info + droit d'opposition

Le "truc" pragmatique pour basculer :

On enlève tout ce qui "crée" de la donnée parce que l'étude (inclusion donneur, appel J+2, questionnaire, recueil manuel, variable ajoutée hors routine) **s'appuie uniquement sur ce qui existe déjà dans le SI d'aphérèse et les circuits de vigilance/qualité** (paramètres machine, incidents, résultats routine, traçabilité), avec **extraction rétrospective + pseudonymisation**.

Exemple concret (aphérèse):

Question de recherche : facteurs associés aux réactions fébriles / frissons après transfusion plaquettaire chez des patients d'hématologie

RIPH3 (implique la personne)	Hors RIPH / MR-004 (sur données)
Inclusion au lit du patient (info dédiée, non-opposition/consentement selon cas)	Aucune inclusion : pas de contact/recontact patient
Prospectif : protocole "organise" le recueil pendant/après transfusion	Rétrospectif : extraction a posteriori des dossiers/traçabilité
Questionnaire symptômes (6h/24h) ou appel de suivi	Zéro questionnaire / zéro appel
Mesures imposées par l'étude (constantes à temps fixes, items ajoutés)	Uniquement données de routine (dossier patient, délivrance, hémovigilance)
Acteurs cliniques mobilisés pour la recherche (temps dédié, CRF spécifique)	Extraction + pseudonymisation par circuit data (accès restreint, traçabilité)
Avis CPP requis (circuit RIPH3)	Pas de CPP RIPH : conformité RGPD + MR-004 si éligible (minimisation, sécurité, info/droit d'opposition)

Le "truc" pragmatique pour basculer :

On supprime tout ce qui est déclenché par le protocole (questionnaire, appel, timing de mesures) et on s'appuie uniquement sur ce qui est déjà produit en soin et en hémovigilance.

MERCI !