# Introduction

Le Comité d’Ethique pour la Recherche en Anesthésie-Réanimation (instance équivalente d’un Institutional Review Board (IRB) des anglo-saxons) a pour vocation de donner, en vue de publication, un avis éthique à des études de recherche clinique n’impliquant pas la personne humaine au sens défini par la loi Jardé et la règlementation européenne (Registre de protection des données personnelles).

Il peut s’agir d’études rétrospectives, ou d’études prospectives ne modifiant pas la prise en charge habituelle des patients ni par les données collectées ni par les traitements administrés.

Les données recueillies pour l’étude doivent être celles déjà collectées dans le cadre des soins normaux.

Si cette condition n’est pas respéctée, l’étude est une étude observationnelle de type Jardé 3, n’est pas éligible à l’avis du CERAR et doit être soumise à un CPP.

L’avis du CERAR est ouvert aux professionnels de santé exerçant en anesthésie, réanimation ou médecine périopératoire à condition qu’ils soient membres de la SFAR (médecin ou paramédicaux ayant adhéré au pack ) et à jour de cotisation pour l’année civile en cours lors du dépôt du dossier à évaluer.

Le dossier de soumission au CERAR comporte :

* le présent formulaire, soigneusement rempli et signé en format word (pour anonymisation et analyse) et pdf (pour archivage). Nous attirons spécialement l’attention des porteurs de projets sur la nécessité de lire le formulaire jusqu’à la fin pour vérifier avant de soumettre qu’ils sont bien dans les critères d’éligibilité à l’avis du CERAR et que leur projet suit la méthodologie de référence publiée par l’HAS pour les Etudes n’impliquant pas la personne humaine (MR-004). Les 2 check lists doivent être renseignées.
* un document informant les patients de l’utilisation de leurs données dans le cadre de l’étude en format word. Si l’étude est basée sur l’analyse d’une base de données de recherche, merci de fournir le document d’information remis aux patients lors de leur inclusion dans cette base.
* le protocole de l’étude en format word.

Les dossiers incomplets ou dont la méthodologie décrite ne permet pas au CERAR de comprendre les buts et les moyens de l’étude ne seront pas évalués.

Les projets sont anonymisés puis soumis à 2 rapporteurs parmi les membres du CERAR.

Si leur avis est concordant et favorable, l’avis est renvoyé au porteur du projet et un numéro d’enregistrement IRB lui est donné. Si leur avis es discordant ou défavorable, le projet est soumis à tous les membres du CERAR et la décision est prise à la majorité.

# Informations générales

Je, soussigné(e) : ………

souhaite soumettre au CERAR le projet d’étude suivant, pour obtention d’un avis sur le caractère éthique de la recherche envisagée.

TITRE de l’étude (*Acronyme si justifié*) :

**Type d’étude** : [ ] prospective [ ]  rétrospective

 [ ]  monocentrique [ ]  multicentrique

Je certifie sur l’honneur l’exactitude de l’ensemble des renseignements fournis dans ce document, et reconnais assurer pleinement les conséquences d’un manquement aux principes éthiques tels que définis dans la déclaration d’Helsinki (Document 17.C, 1964 et ses différents amendements), ou aux dispositions réglementaires applicables dans ce contexte, particulièrement aux recommandations de la méthodologie de référence 004 (MR004) de la CNIL.

**Tous manquements à ces règles relèvent des articles 226-16 et suivants du Code Pénal,** (Section 5, Partie Législative ; *Des atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques*).

Fait à : le :

Signature

# Investigateur correspondant

Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse professionnelle complète (**Service, Hopital, adresse postale**) :

N° de membre de la SFAR : …….

Tel : Courriel :

A jour de ma cotisation SFAR pour l’année en cours [ ]  **OUI** [ ]  **NON**

# Superviseur académique (chef de service, référent recherche…)

Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse professionnelle complète

Tel : Courriel :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Date d’envoiA renseigner par l’investigateur | NuméroA renseigner par le CERAR | Date de réponseA renseigner par le CERAR |
|  |  |  |

Résumé de l’étude (1 page maximum) :

**Contexte**

**Objectif principal**

**Objectifs secondaires**

**Nature et déroulement de l’étude**

**Dates prévues de première inclusion : de dernière inclusion :**

**(pour les études rétrospectives, il s’agit de la date de prise en charge du patient)**

**Principales références bibliographiques (5 maximum)**

#

**Check-list CERAR**

Ce document a pour fonction d’aider les porteurs d’un projet de recherche clinique entrant dans le cadre de la Méthodologie de Référence 004 à respecter les exigences des textes réglementaires qui s’y appliquent.

Le CERAR ne se prononce pas sur la qualité scientifique du projet de recherche adressé pour avis.

Un mémoire de DES ou une thèse de doctorat en médecine, si elle n’a pas vocation à être publiée dans une revue internationale, ne nécessite pas l’avis d’un Comité d’éthique (sous réserve de la confirmation mar le responsable de l’enseignement), mais nécessite l’accord de la CNIL pour constituer un fichier.

**La réponse OUI à chaque item des deux tableaux suivants est indispensable avant l’envoi du projet de recherche au CERAR.**

**Tout dossier incomplet sera retourné sans avoir été examiné.**

**1. Ce que doit respecter un projet soumis pour évaluation éthique au CERAR**

|  |  |
| --- | --- |
|  | OUI  |
| L'étude a une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article |  |
| Les paramètres recueillis sont en adéquation uniquement avec l’étude envisagée  |  |
| En cas d’étude rétrospective impliquant des techniques non généralement reconnues pour entrer dans les soins courants, il est nécessaire d’apporter la preuve d’un rationnel suffisant et de la mise en place d’un protocole de service daté antérieurement à l’étude |  |
| La personne responsable de l’étude en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. |  |
| L’autorisation de la CNIL de constituer un fichier de données de patient, L’enregistrement au registre interne du Data Protection Officier L’engagement du dépôt de l’étude sur le site health-data-hubou en résumé |  |
| L’engagement de conformité à la MR004  |  |
| Le respect des modalités d’anonymisation de toutes les données |  |
| Le rationnel de l’étude est clairement explicité |  |
| L’adéquation entre les objectifs poursuivis par la recherche et les moyens mis en œuvre |  |
| Aucun médicament n’est utilisé hors de son AMM française |  |
| Les résultats de l’étude n’impliquent ou n’entrainent aucun retour vers le patient |  |
| *Le document d’information-non opposition (voir infra)* |  |
| *Document aux formats Word (anonymisation) et PDF (archivage )* |  |
| *Le protocole complet au format PDF est joint au dossier* |  |

**2. ce que doit contenir le document d’information/non-opposition**

L’information générale (affiche, livret d’information patient) est insuffisante.

Elle doit être complétée par une information **individuelle** du patient inclus dans la recherche. Elle doit être réalisée pour **chaque** projet auquel le patient participe ou pour lequel ses données feront l’objet d’un traitement. Le document d’information/non-opposition doit être remis à chaque patient (ou ayant droit) participant à un projet de recherche entrant dans le cadre de la Méthodologie de Référence 004. Sa signature n’est pas nécessaire.

**Ce document d’information/non-opposition doit contenir au minimum :**

|  |  |
| --- | --- |
|  | OUI |
| L’intitulé précis du projet de recherche dans lequel le patient est inclus |  |
| La finalité du traitement des données (présentation du projet de recherche) |  |
| La nature des informations qui seront utilisées dans la recherche |  |
| Les modalités d’anonymisation de toutes les données |  |
| L’identité et les coordonnées du responsable de traitement ou de la recherche |  |
| Les coordonnées du délégué à la protection des données (DPO) référent du responsable du traitement des données |  |
| La base juridique du traitement (article 6 du RGPD) |  |
| Les destinataires ou catégories de destinataires des données |  |
| Les droits d’accès, de rectification, d’opposition, à l’effacement, à la limitation du traitement des données |  |
| Les modalités d’exercice de ces droits |  |
| Le caractère facultatif de la participation  |  |
| La possibilité de sortir en cours d’étude et a posteriori |  |
| Le cas échéant, l’autorisation du transfert de données à caractère personnel hors de l’Union Européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d’en obtenir une copie ou l’endroit où elles ont été mises à disposition |  |
| La durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisées pour déterminer cette durée |  |

**Cas particulier du mineur**

Un mineur est une personne âgée de 18 ans moins 1jour.

Pour toute étude incluant des mineurs, il faut au minimum la signature des deux parents, ou du ou des deux responsables légaux. De plus la signature du mineur est exigée s’il est âgé de plus de 12 ans. Un formulaire d’information spécifique, compréhensible par le mineur, doit être établi pour les deux tranches d’âge de 12 à 15 ans et 15 à 18 ans. Le mineur doit écrire qu’il a compris l’objet de la recherche et qu’il est d’accord pour y participer (ou non), et qu’il a le droit d’en sortir quand il veut, même a posteriori. Pour les mineurs de moins de 12 ans, seule la signature des deux parents est exigée.

**Rappel du texte de la CNIL concernant les études non-RIHP :**

**Délibération n°2018-155 du 3 mai 2018**

**Texte officiel : MR-004- Recherches n’impliquant pas la personne humaine,**

**études et évaluations dans le domaine de la santé**

Le texte intégral MR004 peut être consulté sur le site de la CNIL. Ne sont rapportés ici que les éléments les plus importants. Il est nécessaire de télécharger et consulter l’intégralité du texte.



La méthodologie de référence MR-004 encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d’étude, Evaluation ou recherche n’impliquant pas la personne humaine. Il s’agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d’une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données.

La recherche doit présenter un caractère d’intérêt public.

Le responsable de traitement s’engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.

**RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES**

La personne responsable de l’étude en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu.

…..

**OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT (FINALITES)**

……qui peuvent, en pratique, inclure deux types de recherches :

 • Les recherches sur des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures (réutilisation de données) ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l’eau ;

 • Les recherches dans lesquelles la personne participe et pour lesquelles des données spécifiques liées à la recherche sont collectées sans répondre à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » et notamment à la finalité́ précisée dans le code de la santé publique (articles L.1121-1 et R. 1121-1 du code de la santé publique).

Chaque projet conforme à la MR 004 doit être enregistré dans un répertoire public tenu par la Plateforme des données de santé ou Health data hub (PDS ) et accessible sur son site internet (health-data-hub.fr).

**Systèmes fils du SNDS** : ……

…..

**UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME 004**

- Les recherches impliquant la personne humaine ;

- Les recherches en génétique dont l’objet est l’identification ou la ré-identification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ;

- Les recherches, études ou évaluations nécessitant un traitement des données depuis des bases médico-administratives ;

- Les recherches nécessitant un appariement par le responsable de traitement entre les données déjà existantes d’un même individu issues de plusieurs centres participants ;

- Les recherches pour lesquelles, s’agissant de l’information des personnes concernées, il est fait application de l’exception prévue à l’article 14, paragraphe 5, point b) du RGPD ;

- Les recherches pour lesquelles l’analyse de l’impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ;

- Les recherches nécessitant le traitement du numéro d’inscription au répertoire national d’identification des personnes physiques (NIR).

**DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES**

Le responsable de traitement s’engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées.

……..

**DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME**

Sont exclues les données qui ne figurent pas dans la liste prévue par la méthodologie de référence. Est par exemple exclue la collecte des données de géocodage, du NIR, des opinions religieuses, des données relatives aux infractions.

**DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES**

Les données des patients peuvent être conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d’absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

…….

**DESTINATAIRES DES DONNEES**

**L’accès aux données intervient sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou règlementaires spécifiques.**

**Les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel. Elles peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement.**

…….

**À noter** : conformément aux articles 13 et 14 du RGPD, les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement doivent être indiquées dans la note d’information des personnes.

……..

**INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"**

1. 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.)

2. A cette information générale s’ajoute l’information individuelle du patient inclus dans les recherches. Elle doit être réalisée pour chaque projet auquel le patient participe ou pour lequel les données du patient feront l’objet du traitement.

3. Des données et/ou des échantillons biologiques recueillis non spécifiquement pour la recherche peuvent faire l’objet d’une réutilisation sans qu’il soit procédé à une nouvelle information individuelle des personnes concernées :

 ● Lorsque la personne concernée dispose déjà des informations prévues aux articles 13 ou 14 du RGPD ; ceci pourrait, par exemple, concerner plusieurs projets de recherche, menés par un même responsable de traitement avec des finalités identiques, des catégories de données identiques et des destinataires identiques ;

 ● Ou 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 sur lequel serait présenté chaque projet de recherche mené sur les données et/ou échantillons collectés dans le cadre de l’information initiale).

**Concernant les patients :**

L’information individuelle doit être conforme aux dispositions de l’article 13 ou 14 du règlement général sur la protection des données. Ainsi, pour chaque recherche, l’information du patient doit notamment porter sur:

 - l’identité et les coordonnées du responsable de traitement ;

 - les coordonnées du délégué à la protection des données du responsable de traitement ;

 - 1a finalité du traitement de données (présentation du projet de recherche) ;

 - la base juridique du traitement (article 6 du RGPD) ;

 - la nature des informations qui seront utilisées dans la recherche ;

 - les destinataires ou les catégories de destinataires des données ;

 - les droits d’accès, de rectification, d’opposition, à l’effacement, à la limitation du traitement ;

 - les modalités d’exercice de ces droits ;

 - le caractère facultatif de la participation ;

 - le cas échéant, le transfert de données à caractère personnel hors de l’Union européenne et la référence aux garanties appropriées et les moyens d’en obtenir une copie ou l’endroit où elles ont été mises à disposition ;

 - la durée de conservation des données à caractère personnel ou les critères utilisées pour déterminer cette durée ;

**À noter :**

● Lorsque l’exception à l’information de la personne concernée prévue à̀ l’article 14 paragraphe 5 point b) du RGPD est invoquée par le responsable de traitement (impossibilité d’informer les personnes, efforts disproportionnés ou le fait d’informer rend impossible ou compromet gravement la réalisation de l’étude), le responsable de traitement ne peut entrer dans le cadre de la MR004. Il doit donc saisir la CNIL d’une demande d’autorisation.

**Information des patients mineurs ou des majeurs protégés :**

Doivent également être destinataires de l’information :

● si la personne concernée est mineure : chacun des titulaires de l’autorité parentale ;
● si la personne concernée est un majeur protégé : le représentant légal ;
● si la personne concernée est hors d’état de recevoir l’information : les membres de la famille ou la personne de confiance. La personne concernée devra toutefois être informée si son état le permet par la suite.

**Concernant les professionnels de santé intervenant dans la recherche :**

L’information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels de santé intervenant dans la recherche. Cette information reprend les mentions prévues à l’article 13 du règlement général sur la protection des données.

**SECURITE ET CONFIDENTIALITE**

**La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, et/ou chez des tiers agissant pour son compte.**

**ANONYMISATION**

numéro d’ordre ou code alphanumérique à l’exclusion des nom(s), prénom(s) et du numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques. Lorsque le code alphanumérique se compose de lettres correspondant aux nom et prénom des personnes se prêtant à la recherche, il peut correspondre aux deux premières lettres du nom et à la première lettre du prénom. Il est toutefois recommandé de se limiter aux seules initiales, c’est à dire à la première lettre du nom et à la première lettre du prénom. Ces initiales peuvent être complétées d’un numéro d’inclusion et/ou d’un numéro de centre participant.