

Délibération n° 2017-015 du 15 février 2017

de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant avis favorable à la mise en œuvre du traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité

« Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale randomisée contrôlée multicentrique pragmatique comparant la triple association de traitements de fond conventionnels à l'association méthotrexate et biomédicament chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et ayant une réponse insuffisante au méthotrexate », dénommé « Etude bio3 – idrcb 2015-000863-15 »

présenté par le Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace

Vu la Constitution du 17 décembre 1962 ;

Vu la Convention de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du Conseil de l'Europe du 4 novembre 1950 ;

Vu la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et son Protocole additionnel ;

Vu la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, amendée ;

Vu la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, et notamment son article 7-1 ;

Vu la Loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 16.312 du 6 mai 2004 rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté Européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, fait à Bruxelles le 4 décembre 2003 ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009 fixant les modalités d'application de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, modifiée, susvisée ;

Vu l'Arrêté Ministériel n° 2003-118 du 10 février 2003 fixant les conditions d'application de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

Vu la Recommandation n° R(97) 5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ; (vérifier recommandation en cours de modification au Conseil de l'Europe)

Vu la délibération n° 2011-82 du 21 octobre 2011 de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives portant recommandation sur les principes européens applicables aux traitements automatisés ou non automatisés d'informations nominatives ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 8 octobre 2015, portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice direct intitulée « *Etude BIO-3 : essai randomisé contrôlé multicentrique pragmatique comparant la triple association de traitements de fond conventionnels à l'association méthotrexate et biomédicament chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et ayant une réponse insuffisante au méthotrexate* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 22 décembre 2016, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale randomisée contrôlée multicentrique pragmatique comparant la triple association de traitements de fond conventionnels à l'association méthotrexate et biomédicament chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et ayant une réponse insuffisante au méthotrexate* », dénommé « *Etude BIO3 – IDRCB 2015-000863-15* » ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 15 février 2017 portant analyse dudit traitement automatisé.

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le traitement automatisé d'informations nominatives soumis à l'avis de la Commission a pour objet une recherche biomédicale ayant reçu un avis favorable du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, comme prévu par la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque du Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg (CHU de Strasbourg), localisé en France, promoteur de l'essai.

Conformément à l'article 7-1 alinéa 3 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, la mise en œuvre de ce traitement est soumise à l'avis préalable de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives.

I. Sur la finalité et les fonctionnalités du traitement

La finalité du traitement est « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale randomisée contrôlée multicentrique pragmatique comparant la triple association de traitements de fond conventionnels à l'association méthotrexate et biomédicament chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et ayant une réponse insuffisante au méthotrexate* ».

Il est dénommé « *Etude BIO3 – IDRCB 2015-000863-15* ».

Il porte sur une étude multicentrique, comparative, randomisée, ouverte, en groupes parallèles de phase 4.

Cette étude se déroulera en France et en Principauté de Monaco, au CHPG. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 286 patients dans l'étude, dont 10 suivis au CHPG, concernés par le présent traitement.

Elle sera proposée aux patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, répondant aux critères d'inclusion, suivis au CHPG par le service rhumatologie.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs et coordonnateurs, les Attachés de Recherche Clinique (ARC) en charge de la recherche et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

Ses fonctionnalités sont les suivantes :

- organiser l'inclusion des patients ;
- organiser la randomisation des patients ;
- collecter et analyser les données des sujets conformément aux objectifs scientifiques et au protocole de l'étude ;
- identifier les échantillons de sang avant envoi au responsable de traitement pour analyse des caractéristiques génétiques et conservation des prélèvements au sein d'une collection biologique ;
- conserver les données traitées dans le respect des réglementations applicables ;
- assurer la sécurité de l'étude en veillant, notamment, à l'identification des acteurs de la recherche, la qualité et la traçabilité des données, ainsi que celles des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des événements indésirables.

La Commission constate que la finalité du traitement est déterminée et explicite, conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

Le présent traitement présente également une fonctionnalité destinée à permettre l'exploitation ultérieure des données à des fins de recherche portant sur la pathologie à l'étude nécessitant des prélèvements de sang spécifiques.

La Commission observe que seule leur identification est effectuée en Principauté et que les analyses biologiques sont effectuées en France.

Elle relève, en outre, que ces échantillons seront prélevés uniquement si le patient a émis un consentement écrit et exprès spécifique qui explique les raisons pour lesquelles le promoteur de l'étude souhaite pouvoir en disposer. Ainsi, elles visent, d'une part, des objectifs d'analyse directement liés à l'étude biomédicale en objet, d'autre part, des objectifs plus généraux et prospectifs « *exclusivement à des fins de recherche dans la polyarthrite rhumatoïde* », soit en lien avec la pathologie étudiée.

Le responsable de traitement précise que dans ce dernier cas, « *les prélèvements sanguins sont destinés à la mise en place d'une collecte d'échantillon biologique* » qui sera mise en place et exploitée conformément à la réglementation française.

La Commission observe que le Comité Consultatif d'éthique n'a pas émis d'observations sur le sujet, mais que le traitement ultérieur des informations, non directement nominatives, des patients tel que présenté au protocole d'étude paraît compatible avec la finalité du traitement soumis à son avis.

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ *Sur la licéité du traitement*

L'étude sera menée conformément, notamment, aux principes de la Déclaration d'Helsinki, aux bonnes pratiques cliniques, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, aux recommandations de l'ICH (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain), au Code de la santé publique français et à la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer deux types distincts de consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude : le premier portera sur la participation à l'étude, le second sur le prélèvement d'échantillon de sang à des fins de collection biologique et d'examen des caractéristiques génétiques.

Le responsable de traitement précise que le traitement de données de santé est nécessaire dans l'intérêt de cette recherche qui a reçu un avis favorable du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

En outre, comme précédemment évoqué, la Commission relève que les données issues des analyses des prélèvements de sang seront extraites, collectées et analysées en France sous la responsabilité du CHU de Strasbourg dans le respect de la réglementation française relative aux recherches cliniques, aux recherches dans le domaine de la santé, et à la protection des données à caractère personnel.

Elle rappelle toutefois qu'il appartiendra au CHPG, et plus particulièrement aux investigateurs en charge de l'étude sur le territoire de la Principauté, de veiller à ce que les informations communiquées au responsable de traitement, même si elles sont pseudo-anonymisées et non directement nominatives, soient exploitées dans le respect des principes de protection des informations nominatives de leurs patients, et que leurs droits, notamment à la destruction des échantillons, s'ils le demandent, soient respectés.

➤ *Sur la justification du traitement*

Le traitement est tout d'abord justifié par le consentement des patients. Dans le cadre de la recherche en objet, le sujet doit en effet donner son consentement concernant sa participation à l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le traitement est également justifié par la réalisation d'un intérêt légitime poursuivi par le responsable de traitement qui ne méconnaît ni l'intérêt, ni les droits et libertés fondamentaux des personnes concernées. L'intérêt légitime mis en avant est celui de la recherche dans le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique.

Dans ce sens, il respecte, sous la responsabilité du médecin investigateur principal de l'étude, les règles et garanties élaborées par le législateur afin de protéger les sujets de l'étude, patients du CHPG, qui acceptent de participer à ce type de recherche, leurs droits étant précisés dans le document d'information.

Enfin, toute personne intervenant dans le processus du traitement des informations est soumise à une obligation de secret.

La Commission relève que le traitement est licite et justifié conformément aux articles 7-1, 10-1, 10-2 et 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

III. Sur les informations traitées

➤ ***Sur la pseudo-anonymisation des informations nominatives relatives aux sujets***

Les informations traitées sur les patients sont pseudo-anonymisées par l'attribution d'un « *Numéro de patient* », code numérique composé de 2 chiffres associés au numéro de Centre et de 3 chiffres correspondant au numéro de randomisation du patient.

Par ailleurs, les prélèvements de sang seront identifiés par un autre numéro composé du numéro de centre et des initiales du patient (première lettre de son nom et première lettre de son prénom), du numéro de randomisation du patient et du nom de la visite (V0, V2 ou V4).

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Ce document comporte les informations suivantes :

- identité du sujet : nom, prénoms, initiales, date de naissance, date de randomisation, numéro de dossier médical, numéro d'inclusion ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom.

Concernant la date de naissance, la Commission observe que seuls le mois et l'année de naissance des patients seront mentionnés.

La Commission observe que des commentaires pourront être inscrits sur ce document. Elle rappelle que ceux-ci devront être rédigés dans le respect du patient.

Par ailleurs, afin de veiller à la traçabilité des prélèvements de sang et de permettre aux patients de pouvoir exercer leurs droits, elle demande que la liste des sujets mentionne également le code identifiant lesdits échantillons.

➤ ***Sur les informations indirectement nominatives traitées dans le cahier d'observations et dans les documents liés à l'étude***

Les informations traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro de patient, sexe, mois et année de naissance ;
- formation et diplôme : situation professionnelle ;
- loisirs, habitudes de vie et comportements : réponse au questionnaire de qualité de vie ;
- données de santé : date d'inclusion, critères d'inclusion, critères de non-inclusion, date du ou des consentements, date de randomisation, dates des visites, poids, taille, antécédents médicaux, antécédents d'hospitalisation (à 3 mois), traitements concomitants, données biologiques, examen clinique, données de suivi des traitements, données de suivi clinique, facteurs de risques, imageries médicales ; événements indésirables ;
- vie sexuelle et mœurs : réponse au questionnaire.

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical, ainsi que toutes informations portées à la connaissance des médecins investigateurs dans le cadre du suivi du sujet qu'ils estiment être utiles à l'étude, comme les documents et analyses établis ou reçus de professionnels de santé intervenant dans le processus de suivi du patient.

La Commission constate que les informations issues du dossier médical ont ainsi pour origine le traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », susvisé, et que le traitement envisagé est compatible avec le traitement d'origine des informations conformément à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

Elle relève, cependant, que les informations relatives à la formation et au diplôme des sujets ne pourront avoir pour origine ledit traitement puisque ces informations n'y figurent pas. Aussi, elles auront uniquement pour origine le patient.

Par ailleurs, elle observe que le protocole de l'étude prévoit que la date à laquelle le patient a accepté de participer à l'étude soit spécifiée dans le dossier médical du patient, ainsi que la date du retrait du consentement, le cas échéant.

Cette donnée n'étant pas mentionnée dans le traitement précité, la Commission recommande que le traitement soit donc modifié afin d'y intégrer cette donnée qui permet d'assurer la sécurité du patient en veillant, notamment, à ce qu'il ne lui soit pas proposé de participer à une autre étude avant un certain délai.

En outre, elle relève que tous les documents de l'étude seront pseudo-anonymisés, dont les imageries médicales.

Enfin, elle relève que les données issues des analyses des échantillons de sang permettant notamment d'étudier les marqueurs immunitaires, l'ARN, les caractéristiques de biologie moléculaire des sujets n'ont pas été précisées dans la demande d'avis. En effet, comme mentionné précédemment ces données ne sont pas traitées à partir de la Principauté de Monaco, mais directement en France sous la responsabilité du CHU de Strasbourg.

À ce titre, elle précise que seuls le mois et l'année de naissance du patient pourront être inscrits sur la feuille de demande d'analyse.

➤ ***Sur les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG***

Les informations traitées sur le personnel du CHPG, médecin et attaché de recherche clinique (ARC) intervenant au cours de l'étude sont :

- identité : nom, prénom, initiales, signature ;
- vie professionnelle : fonction, spécialité pour les médecins ;

- adresse et coordonnées : adresse professionnelle ;
- identifiant électronique : adresse électronique, code identifiant et mot de passe ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude.

Elles ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors des connexions.

La Commission constate que les informations collectées au sein dudit traitement sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément à l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ *Sur l'information préalable*

L'information préalable des patients est réalisée par deux documents spécifiques et par une mention particulière intégrée dans ces documents remis à l'intéressé, intitulés « *formulaire de consentement* » : l'un concerne la participation à l'étude principale, l'autre concerne la « *collecte biologique et les examens des caractéristiques génétiques* ».

L'information des personnes concernées est réalisée dans le respect de l'article 14 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

La Commission observe que la dénomination de l'étude « Bio 3 » est utilisée dans le corps du texte du consentement. Aussi, dans un souci de lisibilité et d'accessibilité pour le patient, elle suggère que cette dénomination soit inscrite dans le titre du formulaire.

Elle relève également que le consentement intitulé « *formulaire de consentement personne majeure* » prévoit que le « prélèvement » ne pourra être cédé. Or, d'après la demande d'avis, ces prélèvements ne sont réalisés que si l'intéressé a consenti à la « *collecte biologique et aux examens des caractéristiques génétiques* ».

En conséquence, la Commission demande que le consentement soit modifié :

- afin d'intégrer dans le titre la dénomination de l'étude « Bio 3 », dans un souci de lisibilité et d'accessibilité pour le patient ;
- afin de ne pas laisser entendre que des prélèvements pourraient être effectués alors que ceux-ci ne sont envisagés que si le patient y a consenti dans le cadre de la collecte biologique et des examens des caractéristiques génétiques, objet d'un consentement distinct ;

Par ailleurs, le consentement intitulé « *collecte biologique et aux examens des caractéristiques génétiques* » envisage que les informations puissent être communiquées à des destinataires « *en France ou à l'étranger* ».

La demande d'avis soumise à la Commission envisage uniquement des communications d'informations vers la France. Aussi, elle demande que le consentement soit modifié afin de ne mentionner que les communications décrites, ou qu'une demande d'avis modificative lui soit adressée afin de décrire les communications « *à l'étranger* » envisagées.

➤ *Sur l'exercice du droit d'accès, de modification et de mise à jour*

Le droit d'accès s'exerce auprès du médecin signataire du consentement au sein du CHPG. Il peut s'exercer par voie postale ou sur place.

Toutefois, la Commission observe que les formulaires de consentement prévoient que le droit d'accès pourra s'exercer soit « *auprès du médecin qui suit le patient dans le cadre de la recherche et qui connaît* » son identité, soit auprès du médecin en charge de l'étude au CHU de Strasbourg.

Or, ce dernier ne connaît pas le patient et n'est pas en mesure de s'assurer que le patient qui exercerait un droit d'accès soit bien le patient concerné puisqu'il ne dispose pas du tableau de correspondance conservé au CHPG.

En conséquence, la Commission demande que les modalités d'exercice du droit d'accès soient modifiées afin d'être conformes au principe d'anonymat posé par la législation en vigueur en matière de recherche dans le domaine de la santé et en matière de protection des informations nominatives.

Par ailleurs, elle note que le consentement prévoit que le patient pourra s'opposer au traitement des données qui le concerne « *pour des motifs légitimes* ».

Sur ce point la Commission rappelle que s'agissant du traitement de données de santé à des fins de recherche dans le domaine de la santé, et en particulier de recherche biomédicale, le patient n'a pas à justifier son opposition au traitement de ses données.

Dans ce sens, aux termes de l'article 12 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, il « *peut, à tout moment, revenir sur son consentement et solliciter du responsable ou de l'utilisateur du traitement la destruction ou l'effacement des informations [le] concernant* », et, aux termes de l'article 9 de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, « *l'investigateur, ou un médecin qui le représente (...) informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité* ».

Aussi, la Commission demande que cette formulation soit supprimée.

La Commission constate que les sujets auront la possibilité de retirer leur consentement à tout moment et qu'ils disposeront de la faculté de solliciter la destruction ou l'effacement des échantillons de sang les concernant s'ils le souhaitent.

Sous réserve de ce qui précède, la Commission constate que les modalités d'exercice des droits des personnes concernées sont conformes aux dispositions des articles 12, 13, 15 et 16 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

V. Sur les destinataires et les personnes ayant accès au traitement

➤ Sur les personnes ayant accès au traitement

Les habilitations permettant l'accès au traitement et aux informations relèvent de l'autorité du responsable de traitement qui assure la pleine et entière responsabilité de la conduite du projet.

Les personnes ayant accès aux informations sont :

- l'ARC du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le médecin investigateur du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le prestataire / data manager : en inscription et modification ;
- le médecin coordonnateur de la recherche du CHU de Strasbourg : en consultation ;

- le responsable de la pharmacovigilance du CHU de Strasbourg : en consultation ;
- le statisticien / méthodologiste du CHU de Strasbourg : en consultation ;
- l'ARC moniteur du CHU de Strasbourg : en consultation ;
- le data-manager du CHU de Strasbourg : en consultation ;
- le chef de projet du CHU de Strasbourg : en consultation ;
- les autorités compétentes françaises ou monégasques : en consultation.

La Commission relève à cet égard qu'il s'agit des autorités sanitaires compétentes, notamment dans le cadre de leurs missions de contrôle de la qualité des procédures.

S'agissant des prestataires techniques, la Commission rappelle que conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 leurs droits d'accès sont limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leur contrat de prestation de service, et qu'ils sont soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de ce même article.

➤ **Sur les destinataires des informations**

Le CHU de Strasbourg, responsable de traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des informations traitées.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée, au prestataire du CHPG en charge de l'archivage, également localisé en France, Pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

La Commission observe que le traitement fait l'objet de rapprochements :

- avec deux traitements non automatisés :
 - le document de correspondance établi sous format papier par le médecin investigateur principal comportant le numéro patient et son identité complète, document obligatoire pour retrouver les dossiers médicaux des patients pendant la durée de suivi et de l'archivage de l'étude ;
 - le document de correspondance établi sous format papier reprenant les tâches déléguées aux membres du personnel du CHPG intervenant au cours de l'étude ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, sans interconnexion entre les traitements ;
- avec le traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gestion des droits d'accès du personnel, des patients et des personnes en relation avec le CHPG* », aux fins de garantir la sécurité du traitement quant à ses accès ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations.

La Commission constate que ces traitements ont été légalement mis en œuvre et que les opérations réalisées sont compatibles avec les finalités initiales des traitements dans le respect de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993.

VII. Sur la sécurité du traitement et des informations

Les mesures prises pour assurer la sécurité et la confidentialité du traitement et des informations qu'il contient n'appellent pas d'observation de la part de la Commission.

La Commission rappelle toutefois que le système repose sur des équipements de raccordement (switchs, routeurs, pare-feux) de serveurs et périphériques qui doivent être protégés par un login et un mot de passe réputé fort et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

Elle rappelle également que, conformément à l'article 17 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, les mesures techniques et organisationnelles mises en place afin d'assurer la sécurité et la confidentialité du traitement au regard des risques présentés par celui-ci et de la nature des données à protéger devront être maintenues et mises à jour en tenant compte de l'état de l'art, afin de permettre de conserver le haut niveau de fiabilité attendu tout au long de la période d'exploitation du présent traitement.

VIII. Sur la durée de conservation

Les informations nominatives commenceront à être collectées dès l'inclusion des premiers sujets. La collecte devrait s'étendre ainsi sur 4 années, correspondant à la période d'inclusion des patients et à la période de suivi du dernier patient.

Puis, elles seront conservées 15 ans à compter de la fin de l'essai.

En outre, une fois l'étude terminée les données seront totalement anonymisées, formant ainsi une base de données spécifique pouvant être utilisée dans des méta-analyses.

La Commission considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales.

Toutefois, elle observe que le responsable de traitement envisage de conserver 30 ans les échantillons de sang afin d'envisager leurs analyses dans le temps en tenant compte des évolutions des techniques d'analyse et des connaissances sur la pathologie à l'étude.

Pendant cette période, les patients conservent leur droit d'accès et de suppression.

Aussi, la Commission demande que le tableau de concordance de l'identité du patient soit conservé pendant 30 ans afin de permettre, le cas échéant, au patient d'exercer l'ensemble de ses droits.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prend acte de l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude Bio-3* ».

Rappelle que :

- les équipements de raccordement (switchs, routeurs, pare-feux) de serveurs et périphériques doivent être protégés par un login et un mot de passe réputé fort et que les ports non utilisés doivent être désactivés ;
- s'agissant des analyses des échantillons de sang, de leur conservation et des résultats d'analyses ultérieures qui pourraient être faites sur lesdits échantillons, il appartiendra au CHPG, et plus particulièrement aux investigateurs en charge de l'étude sur le territoire de la Principauté, de veiller à ce que les informations communiquées au responsable de traitement, même si elles sont pseudo-anonymisées et non directement nominatives, soient exploitées dans le respect des principes de protection des informations nominatives de leurs patients, et que leurs droits, notamment à la destruction des échantillons, soient respectés ;
- une attention particulière devra être portée à la rédaction des commentaires sur le cahier d'observations afin que les terminologies utilisées soient respectueuses des patients.

Recommande que le traitement automatisé d'informations nominatives ayant pour finalité « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au C.H.P.G.* » soit modifié afin d'y intégrer les données se rapportant à l'inclusion du patient.

Demande que :

- la liste des sujets mentionne également le code identifiant des échantillons de sang afin de veiller à la traçabilité des prélèvements de sang et de permettre aux patients de pouvoir exercer leurs droits ;
- cette liste ou tableau de concordance soit conservé pendant 30 ans afin de permettre, le cas échéant, au patient d'exercer l'ensemble de ses droits pendant toute la durée de conservation des prélèvements ;
- que le « *formulaire de consentement – personne majeure* » soit modifié :
 - o afin d'intégrer dans le titre la dénomination de l'étude « *Bio 3* », dans un souci de lisibilité et d'accessibilité pour le patient ;
 - o afin de ne pas laisser entendre que des prélèvements pourraient être effectués alors que ceux-ci ne sont envisagés que si le patient y a consenti dans le cadre de la collecte biologique et des examens des caractéristiques génétiques, objet d'un consentement distinct ;
- que le « *formulaire de consentement - collecte biologique et aux examens des caractéristiques génétiques* » soit modifié :
 - o afin d'intégrer dans le titre la dénomination de l'étude « *Bio 3* », dans un souci de lisibilité et d'accessibilité pour le patient ;
 - o afin de ne mentionner que les communications décrites vers la France, ou qu'une demande d'avis modificative lui soit adressée afin de décrire les communications « *à l'étranger* » envisagées ;
 - o afin de supprimer la mention « *pour des motifs légitimes* » attachée à la possibilité pour le patient de s'opposer au traitement de ses données ;

- les modalités d'exercice du droit d'accès soient modifiées afin d'être conformes au principe d'anonymat posé par la législation en vigueur en matière de recherche dans le domaine de la santé et en matière de protection des informations nominatives.

Sous le bénéfice de la prise en compte de ce qui précède,

la Commission de Contrôle des Informations Nominatives émet un avis favorable à la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale randomisée contrôlée multicentrique pragmatique comparant la triple association de traitements de fond conventionnels à l'association méthotrexate et biomédicament chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et ayant une réponse insuffisante au méthotrexate* », dénommé « *Étude bio3 – IDRCB 2015-000863-15* ».

Le Président

Guy MAGNAN