

**DELIBERATION N° 2016-104 DU 20 JUILLET 2016 DE LA COMMISSION DE CONTROLE DES
INFORMATIONS NOMINATIVES PORTANT AVIS FAVORABLE A LA MISE EN ŒUVRE DU
TRAITEMENT AUTOMATISE D'INFORMATIONS NOMINATIVES AYANT POUR FINALITE
« COLLECTER ET ANALYSER LES DONNEES DES PATIENTS AYANT CONSENTI A PARTICIPER A
L'ESSAI CLINIQUE RANDOMISE EN DOUBLE AVEUGLE SUR L'EFFICACITE DE LA STIMULATION
TRANSCRANIENNE EN COURANT DIRECT (TDCS) SUR LA REDUCTION DE LA CONSOMMATION
D'ALCOOL CHEZ DES PATIENTS NON ABSTINENTS SOUFFRANT D'UN TROUBLE DE L'USAGE
D'ALCOOL », DENOMME « ETUDE REDSTIM – N° ID RCB : 2015-A00576-43»,
PRESENTE PAR LE DOCTEUR TROJAK, DU CENTRE DE PSYCHIATRIE ET D'ADDICTOLOGIE
DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE DIJON PROMOTEUR DE L'ETUDE, REPRESENTE
EN PRINCIPAUTE 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 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° 1.265 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 ;

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 la délibération n° 2010-49 du 6 décembre 2010 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 « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* » par le Centre Hospitalier Princesse Grace ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 8 février 2016, portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice directe intitulée « *Etude REDSTIM : A randomized double-blind clinical trial on the efficacy of transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) in reducing alcohol consumption in non-abstinent patients with alcohol use disorder* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 18 mai 2016, concernant la mise en œuvre par le Docteur Benoît TROJAK du Centre de Psychiatrie et d'Addictologie du Centre Hospitalier Universitaire de Dijon, localisée en France, représentée 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 l'essai clinique randomisé en double aveugle sur l'efficacité de la stimulation Transcrânienne en courant direct (tDCS) sur la réduction de la consommation d'alcool chez des patients non abstinents souffrant d'un trouble de l'usage d'alcool* », dénommé « *Etude REDSTIM – n° ID RCB : 2015-A00576-43* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de ladite demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 15 juillet 2016, conformément à l'article 19 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 du 19 juin 2009, modifiée, susvisée ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 20 juillet 2016 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 Docteur Benoît TROJAK du Centre de Psychiatrie et d'Addictologie du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Dijon, localisé en France ; le CHU de Dijon étant le 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 l'essai clinique randomisé en double aveugle sur l'efficacité de la stimulation Transcrânienne en courant direct (tDCS) sur la réduction de la consommation d'alcool chez des patients non abstinents souffrant d'un trouble de l'usage d'alcool* ».

Il est dénommé « *Etude REDSTIM – n° ID RCB : 2015-A00576-43* ».

Il porte sur une étude multicentrique, randomisée en double aveugle, en groupes parallèles, contrôlée contre placebo.

Elle se déroulera en France et en Principauté de Monaco au CHPG où elle sera réalisée sous la responsabilité de médecins exerçant au sein du service de psychiatrie. Le responsable de traitement souhaite ainsi inclure 340 patients, dont 24 suivis au CHPG.

Elle a pour objectifs d'évaluer l'efficacité d'un nouveau traitement dans la dépendance à l'alcool, et, à titre secondaire, ses effets sur la consommation de tabac, sur l'humeur, les fonctions cognitives et la qualité de vie des patients.

Le traitement automatisé concerne donc, au principal, lesdits patients, ainsi que les médecins investigateurs, l'attaché clinique 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 ;
- 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 celle des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des évènements 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.

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) et au Code de la santé publique français.

Par ailleurs, les sujets devront exprimer un consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'étude.

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.

Enfin, il indique que l'étude nécessite le recueil de l'origine ethnique des patients car « *le métabolisme de l'alcool diffère en fonction de l'origine ethnique, et ce, en raison d'une enzyme l'Alcool DesHydrogénase (ADH)* ». En outre, cette information permettra de « *vérifier que les deux groupes sont comparables et que l'origine ne constitue pas un biais* ».

➤ **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 tout d'abord 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 patient* », code alphanumérique composé d'un numéro de Centre, d'un numéro d'ordre chronologique d'inclusion du patient, des deux premières lettres du nom du patient et de la première lettre de son prénom.

Concernant l'utilisation des deux premières lettres du nom de famille du patient, la Commission rappelle qu'aux termes de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, il convient de limiter les informations collectées aux seules données nécessaires à la réalisation de la finalité du traitement.

Elle relève que les patients sont identifiés par un numéro délivré à chaque patient, unique, spécifique à l'étude.

En conséquence, tenant compte du nombre de patients inclus en Principauté, elle demande que seules la première lettre du nom et la première lettre du prénom soient utilisées.

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 d'inclusion, numéro d'inclusion.
- **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, âge, sexe ;
- situation de famille : en couple, avec ou sans enfant ;
- formation et diplôme : situation professionnelle, niveau d'étude ;
- habitudes de vie et comportements : latéralité, addictologie, évaluation de la qualité de vie ;
- donnée ethnique : origine caucasienne oui/non ;
- données de santé : date d'inclusion, critères d'inclusion, critères de non-inclusion, dates des visites, antécédents médicaux et chirurgicaux, traitements concomitants, données biologiques, examen médical et clinique, données de suivi clinique, ethnique, évènements indésirables.

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, ainsi qu'à leur ethnique ne pourront avoir pour origine ledit traitement puisque ces informations n'y figurent pas. Aussi, elles auront uniquement pour origine le patient.

Enfin, elle rappelle que tous les documents de l'étude devront être pseudo-anonymisés et que tel devra également être le cas pour le test MOCA annexé au protocole d'étude.

- **Les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG**

Les informations traitées sur le personnel du CHPG au cours de l'étude sont :

- adresse et coordonnées : adresse électronique ;
- identifiant 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 de ses 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 un document spécifique et par une mention particulière intégrée dans un document remis à l'intéressé.

Rappelant les dispositions de l'article 24-1 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993, la Commission demande que la note d'information soit modifiée afin de ne pas laisser entendre que les patients pourront exercer leur droit d'accès sur les seules « *données informatisées* ». En conséquence ce dernier mot devra être supprimé.

➤ 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.

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 informations et/ou des échantillons 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 :

- le médecin responsable de traitement : en consultation ;
- le statisticien, le chef de projet et l'Attaché de Recherche Clinique (ARC) du promoteur : en consultation ;
- le data manager du promoteur : en inscription, modification et consultation ;
- l'ARC du CHPG : en inscription, modification et consultation ;
- le médecin investigateur du CHPG : en inscription, modification et consultation ;
- les autorités compétentes françaises ou monégasques : en consultation ;
- les prestataires : pour leurs missions de maintenance et d'archivage.

Par ailleurs, s'agissant des prestataires techniques, la Commission relève 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 Dijon, 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 leur 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 un traitement non automatisé : 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 ;
- 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* », susvisé, permettant la collecte d'informations à partir du dossier patient, évoqué précédemment.

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 de premiers sujets. La collecte devrait s'étendre ainsi sur 2 ans et demi, correspondant à la période d'inclusion des patients estimée (24 mois) et à la période de suivi du dernier patient (6 mois).

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.

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 REDSTIM* ».

Rappelle que :

- tous les documents de l'étude devront être pseudo-anonymisés et que tel devra également être le cas pour le test MOCA annexé au protocole d'étude ;
- 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.

Demande que :

- seules la première lettre du nom et la première lettre du prénom soient utilisées au titre des initiales lors de l'établissement du numéro de patient ;
- la note d'information soit modifiée, dans son paragraphe relatif au cadre réglementaire, pour préciser que les patients disposent d'un droit d'accès et de rectification sur leurs données auprès du médecin investigateur, en supprimant la référence aux seules données informatisées.

Sous réserve 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 Docteur Benoît TROJAK, du Centre de Psychiatrie et d'Addictologie du Centre Hospitalier Universitaire de Dijon promoteur de l'étude, 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 l'essai clinique randomisé en double aveugle sur l'efficacité de la stimulation Transcrânienne en courant direct (tDCS) sur la réduction de la consommation d'alcool chez des patients non abstinents souffrant d'un trouble de l'usage d'alcool* », dénommé « *Etude REDSTIM – n° ID RCB : 2015-A00576-43* ».**

Le Président

Guy MAGNAN