

**DELIBERATION N° 2015-94 DU 21 OCTOBRE 2015 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 INFORMATIONS DES PATIENTS AYANT CONSENTI A
PARTICIPER A LA RECHERCHE BIOMEDICALE *ALCHEMIST : ALDOSTERONE ANTAGONIST
CHRONIC HEMODIALYSIS INTERVENTIONAL SURVIVAL TRIAL* », DENOMME « *ETUDE
ALCHEMIST – N° EUDRACT : 2012-002856-18* » PRESENTEE PAR
LE CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE BREST (FRANCE),
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, modifiée, relative à la protection des informations nominatives, 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 ;

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, 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 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale ;

Vu l'Annexe II de l'Arrêté Ministériel n° 2003-265 du 3 mars 2003, modifié, fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usages humains ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

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 Recommandation n° R(97) 5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, le 30 juin 2015, portant sur ladite recherche biomédicale ;

Vu la demande d'avis, reçue le 10 juillet 2015, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ALCHEMIST : ALdosterone antagonist Chronic HEModialysis Interventional Survival Trial* », dénommé « *Etude ALCHEMIST – n° EudraCT : 2012-002856-18* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis notifiée au responsable de traitement le 7 septembre 2015, conformément à l'article 19 de l'Ordonnance Souveraine n° 2.230 susmentionnée ;

Vu le rapport de la Commission de Contrôle des Informations Nominatives en date du 16 septembre 2015 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, tel que prévu par la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest.

Conformément à l'article 7-1 alinéa 3 de la Loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée, 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 informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ALCHEMIST : ALdosterone antagonist Chronic HEModialysis Interventional Survival Trial* ». Il est dénommé « *Etude ALCHEMIST – n° EudraCT : 2012-002856-18* ».

Il s'inscrit dans le cadre d'un essai institutionnel randomisé en double aveugle multicentrique en groupes parallèles. Cette étude de phase 3b¹ concernera 30 centres d'études localisés en France et en Europe, avec un recrutement de 825 patients dont 10 en Principauté de Monaco.

Cette étude sera proposée à des patients en dialyse au CHPG pour insuffisance rénale chronique terminale depuis au moins 6 mois répondant aux critères fixés au protocole de l'étude. Elle a pour objectif d'évaluer les effets de la spironolactone², notamment sa tolérance et son efficacité, sur la réduction des événements cardiovasculaires chez ces patients, par comparaison à un placebo.

Le traitement automatisé dont s'agit 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 et la randomisation des patients ;
- conditionner, étiqueter et gérer la délivrance des traitements destinés à l'étude ;
- collecter et analyser les données des sujets conformément aux objectifs scientifiques et au protocole de l'étude ALCHEMIST ;
- 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 et à la traçabilité des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des événements indésirables.

La Commission relève que, parallèlement à la présente étude, il sera proposé au patient de donner son consentement à la conservation d'échantillons de sang dans une collection biologique stockée au sein du Centre d'Investigation Clinique – Plurithématique (CIC-P du CHU) de Nancy.

Ces échantillons seront destinés à des analyses complémentaires afin de mesurer ultérieurement des constituants du sang, de comprendre le développement des maladies cardiovasculaires, de prédire l'efficacité des traitements, de faire l'objet d'études ultérieures sur les pathologies et les effets du traitement étudié dans le protocole ALCHEMIST.

La demande d'avis précise ainsi le cadre général des traitements ultérieurs potentiels des informations pseudo-anonymisées des patients inclus dans la recherche. Elle mentionne également que ces études complémentaires seront menées dans le respect de la législation française et européenne.

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, modifiée.

II. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ *Sur la licéité du traitement*

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.

¹La phase 3 a pour but d'apporter la preuve de l'intérêt thérapeutique du produit testé et de son absence de nocivité
² Molécules faisant partie des diurétiques épargneurs potassiques utilisés dans le traitement de l'hypertension

En outre, elle sera menée conformément, notamment, aux principes de la Déclaration d'Helsinki, aux bonnes pratiques cliniques, à la Loi n° 1.265, susvisée, 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 patients devront exprimer un consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à leur inclusion dans l'essai.

➤ **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 patient 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, susvisée. Ce premier consentement comporte une disposition aux termes de laquelle le patient « *accepte le traitement informatisé des données à caractère personnel* ».

Puis le patient doit donner un second consentement concernant le prélèvement à des fins d'analyses de ses caractéristiques biologiques et génétiques, développé précédemment.

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 des médecins, les règles et garanties élaborées par le législateur afin de protéger les patients qui acceptent de participer à ce type de recherche, ces droits étant précisés dans le document d'information des patients.

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 justifié conformément à l'article 10-2 de la Loi n° 1.165.

III. Sur les informations traitées

➤ **Sur les données traitées relatives aux personnels du CHPG**

Les informations traitées de manière automatisée sur les professionnels intervenant au cours de l'étude sont :

- identité : nom, prénom, initiales, signature ;
- vie professionnelle : fonction, spécialités ;
- adresses : adresse électronique et postales professionnelles ;
- données d'identification électronique : codes identifiants, mot de passe ;
- données de connexions : données d'horodatage et opérations réalisées lors des accès.

Les informations concernant l'identité, la vie professionnelle et les adresses ont pour origine le curriculum vitae des intervenants concernés.

Les données d'identification électronique ont pour origine le prestataire technique en charge de la sécurité des données. Les données de connexion ont pour origine les logiciels et

applications mis en place afin d'assurer la qualité et la sécurité des données au cours de l'étude.

➤ **Sur le traitement des informations nominatives relatives aux patients**

Les informations traitées sur les patients sont pseudo-anonymisées par l'attribution d'un « *numéro patient* », code numérique composé de 5 digits, 2 désignant le CHPG en tant que centre d'étude et 3 correspondant au numéro d'inclusion des patients du CHPG.

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG de deux documents non automatisés permettant, si nécessaire, l'identification du patient :

Un premier document comporte les informations suivantes pour les patients inclus :

- identité du patient : initiales, nom, prénoms, date de naissance ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : nom du médecin coordinateur, numéro de centre, numéro patient, numéro de dossier médical.j

Un second document comporte les informations suivantes pour les patients non inclus :

- identité du patient : nom, prénoms, date de naissance ;
- informations sur le suivi lié à l'étude : nom du médecin coordinateur, numéro de centre, numéro de dossier médical, date de sélection, motif de non 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 patient, numéro du centre, date de naissance, âge, initiales, sexe ;
- loisirs, habitudes de vie et comportement : réponses aux questionnaires sur la qualité de vie du patient portant appréciation de ses capacités de déplacement, de son état émotionnel, de son état physique, de ses douleurs ;
- données de santé : date d'inclusion, date du consentement, critère d'inclusion ou de non inclusion, taille, poids, posologie du traitement à l'étude, traitements antérieurs et concomitants, facteurs de risque, historique médical, paramètre de dialyse, tension artérielle, fréquence cardiaque, dates et résultats des prélèvements biologiques, observance du traitement, évènement(s) indésirable(s), statut en fin d'étude.

Concernant la date de naissance, le protocole de l'étude montre qu'elle est nécessaire dans son intégralité afin de permettre, le cas échéant, de déterminer le statut du sujet en fin d'étude si le contact avec le Centre d'étude a été rompu en faisant une recherche, par exemple. Cette vérification pourra également être réalisée par le biais du registre tenu par le Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) géré par l'agence de biomédecine française.

La Commission relève que ces vérifications sont subordonnées aux conclusions de la procédure visant la participation du CHPG audit réseau.

Les informations ont pour origine le patient, son dossier médical, les résultats des analyses, ainsi que toutes informations portées à la connaissance des médecins investigateurs dans le cadre du suivi du patient qu'ils estiment être utiles à l'étude.

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, modifiée.

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.

La Commission constate que l'information est conforme aux mentions visées à l'article 14 de la Loi n° 1.165, susvisée.

➤ *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 du patient au sein du CHPG.

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, susvisée.

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 investigateur du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- l'attaché de recherche clinique du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le personnel autorisé intervenant sous l'autorité du responsable de traitement lors des phases de randomisation et d'analyse des données : en modification et en consultation ;
- le personnel autorisé en charge des analyses des données : en consultation (ARC moniteur), en modification et consultation (data manager et statisticien) ;
- les personnels des Autorités réglementaires et sanitaires dans le cadre de leurs attributions : en consultation ;
- le prestataire en charge du réseau pour sa mission de maintenance.

En ce qui concerne le prestataire, la Commission relève que conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165, modifiée, ses droits d'accès sont limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de son contrat de prestation de service, et qu'il est 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***

Les destinataires des informations non nominatives traitées dans le cadre de la présente recherche sont le promoteur et le Comité de surveillance indépendant. Ils sont localisés en France, Pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives.

De plus ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

VI. 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'observations de la part de la Commission.

La Commission rappelle que le système repose sur des équipements de raccordements de serveurs et périphériques qui doivent être protégés par un login et un mot de passe et que les ports non utilisés doivent être désactivés.

Elle rappelle également que, conformément à l'article 17 de la Loi n° 1.165, modifiée, 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.

VII. Sur la durée de conservation

Les informations nominatives collectées seront conservées 15 ans à compter de la fin de la recherche.

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

Après en avoir délibéré, la Commission :

Rappelle que les équipements de raccordements de serveurs et périphériques doivent être protégés par un login et un mot de passe et les ports non utilisés doivent être désactivés ;

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 ALCHEMIST* ».

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 Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest, localisé en France, représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement automatisé ayant pour finalité « *Collecter et analyser les informations des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ALCHEMIST : ALdosterone antagonist Chronic HEModialysis Interventional Survival Trial* », dénommé « *Etude ALCHEMIST – n° EudraCT : 2012-002856-18* ».

Le Président

Guy MAGNAN