

**DELIBERATION N° 2016-32 DU 16 MARS 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
LA RECHERCHE BIOMEDICALE AYANT POUR OBJET AU TRAVERS D'UNE ETUDE DE PHASE III B,
RANDOMISEE, EN DOUBLE AVEUGLE, D'EVALUER L'EFFICACITE ET LA SECURITE D'EMPLOI DE
L'ABATECEPT EN INJECTION SOUS-CUTANEE EN COMBINAISON AVEC DU METHOTREXATE
COMPARE AU METHOTREXATE EN MONOTHERAPIE CHEZ L'ADULTE PRESENTANT UNE
POLYARTHRITE RHUMATOÏDE PRECOCE NAÏF DE METHOTREXATE SUR L'OBTENTION DE LA
REMISSION CLINIQUE », DENOMME « ETUDE IM101-550 - N° EUDRACT 2015-001275-50 »
PRESENTE PAR BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION,
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 ;

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

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 ;

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 ;

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° 4.518 du 22 octobre 2013 rendant exécutoire l'annexe à 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, telle que modifiée par la décision n° 1/2013 du Comité mixte institué par ledit Accord adopté le 12 juillet 2013 ;

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° 2003-265 du 3 mars 2003, modifié, fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usages humains, et son annexe relative aux bonnes pratiques cliniques ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 15 octobre 2015 portant sur une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude IM101-550 : Etude de phase IIIB, randomisée, en double aveugle, évaluant l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'Abatacept en injection sous-cutanée en combinaison avec du Méthotrexate comparé au Méthotrexate en monothérapie chez l'adulte présentant une polyarthrite rhumatoïde précoce naïf de Méthotrexate sur l'obtention de la rémission clinique* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 18 décembre 2015, concernant la mise en œuvre par BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION., localisé en Belgique et 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 ayant pour objet au travers d'une étude de phase IIIB, randomisée, en double aveugle, d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'Abatacept en injection sous-cutanée en combinaison avec du Methotrexate comparé au Methotrexate en monothérapie chez l'adulte présentant une polyarthrite rhumatoïde précoce naïf de Methotrexate sur l'obtention de la rémission clinique* », dénommé « *Etude IM101-550 - N° EudraCT 2015-001275-50* » ;

Vu la prorogation du délai d'examen de la présente demande d'avis notifiée au représentant du responsable de traitement le 18 février 2016, 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 mars 2016 portant examen du traitement automatisé susvisé ;

La Commission de Contrôle des Informations Nominatives,

Préambule

Le traitement automatisé d'informations nominatives soumis à l'avis de la Commission a pour fin une recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct qui a 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, susvisée.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de Bristol-Myers Squibb International Corporation, responsable de traitement localisé en Belgique.

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 données des patients ayant consenti à participer à la recherche biomédicale ayant pour objet au travers d'une étude de phase IIIB, randomisée, en double aveugle, d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'Abatacept en injection sous-cutanée en combinaison avec du Methotrexate comparé au Methotrexate en monothérapie chez l'adulte présentant une polyarthrite rhumatoïde précoce naïf de Methotrexate sur l'obtention de la rémission clinique* ». Il est dénommé « *Etude IM501-550 - N° EudraCT 2015-001275-50* ».

Ce traitement automatisé intègrera 1000 patients dans approximativement 33 pays dans le monde dont 4 en Principauté.

Les personnes concernées sont :

- les patients du service rhumatologie atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR) répondant aux critères d'inclusion et de non inclusion du protocole de recherche et ayant consenti à participer à la recherche ;
- les médecins investigateurs du CHPG, les attachés de recherche clinique associés au projet, ainsi que les personnels intervenant, sous la responsabilité du médecin, au cours de l'étude.

Ses fonctionnalités sont les suivantes :

- organiser l'inclusion des patients ;
- collecter et analyser les données des sujets conformément aux objectifs scientifiques et au protocole de l'étude IM101-550 ;
- conserver les données traitées dans le respect des réglementations applicables ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des évènements indésirables.

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

III. Sur la licéité et la justification du traitement

➤ *Sur la licéité du traitement*

La recherche intitulée « *Etude IM101-550* » a fait l'objet d'un avis favorable du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 15 octobre 2015.

Elle sera menée, notamment, conformément à la Déclaration d'Helsinki et aux bonnes pratiques cliniques telles qu'encadrées en Principauté de Monaco. Par ailleurs, comme décrit dans le chapitre du protocole, intitulé « *Considérations éthiques* », elle sera également mise en œuvre conformément aux réglementations locales en vigueur, à savoir la Directive européenne 2001/20/CE et le titre 21 du Code américain des réglementations fédérales.

Ce traitement comporte des données relevant de l'article 12 de la Loi n° 1.165, susvisée. Le responsable de traitement précise à ce titre que les personnes concernées

donneront un consentement écrit et exprès au traitement de leurs données et pourront à tout moment revenir sur leur consentement « *sans obligation d'en donner la raison* ». Il indique en outre que le traitement est nécessaire dans l'intérêt de la recherche soumise au Comité d'éthique.

La Commission constate que le traitement présenté est licite, conformément aux dispositions des articles 10-1 et 12 de la Loi n° 1.165, modifiée.

➤ ***Sur la justification du traitement***

Le traitement est justifié par le consentement des patients et 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 pour le traitement des données des patients est l'intérêt de la recherche. 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. Les droits des patients sont précisés dans un document d'information qui leur est destiné et dans une clause insérée dans le formulaire de consentement de participation signé par chaque patient.

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

La Commission relève que le traitement est justifié conformément à l'article 10-2 de la Loi n° 1.165.

IV. Sur les informations traitées

➤ ***L'identité du patient pseudo-anonymisée***

Les informations traitées sur le patient sont pseudo-anonymisées. Seul le médecin du CHPG, à savoir le médecin investigateur, connaît le patient et peut l'identifier. Hors de l'établissement, le patient est identifié par un numéro formé de 2 lettres et 15 numéros appelé « *numéro de patient* » attribué par le système de randomisation IxRS de Worldwild Clinical Trials lors de l'inclusion dudit patient (les deux lettres et six premiers numéros correspondent au numéro de l'étude IM101550, les quatre numéros suivants au numéro du centre, dans cette étude 0235, et les cinq suivants sont uniques et attribués aléatoirement pour chaque patient). Toutes les informations et tous les documents nécessaires à la réalisation de cette étude seront identifiés par ce numéro.

Les informations traitées de manière non automatisée permettant l'identification des patients à l'usage exclusif du médecin investigateur du CHPG sont :

- identité du patient : nom, prénom, date de naissance, numéro d'inclusion et initiales, numéro de dossier hospitalier ;
- identification du CHPG en tant que centre d'étude : numéro attribué au CHPG ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom ;
- informations sur le suivi de l'étude : date de signature du consentement, date d'inclusion, date de sortie de l'étude ;
- identification des produits inoculés au patient par la pharmacie de l'établissement.

➤ **Les informations traitées sur le patient**

Les informations traitées de manière automatisée et destinées au promoteur de l'étude, responsable du traitement, sont :

- identité : numéro de centre, numéro de patient, année de naissance du patient, sexe du patient, race ;
- loisirs, habitudes de vie et comportement : consommation de tabac ;
- données de santé : date de la visite (sélection, inclusion et suivi, arrêt), date de signature du consentement éclairé, critères d'inclusion, critères de non inclusion, historique de la maladie, tabac, examen physique, mesure de la taille, du poids et des signes vitaux (fréquence cardiaque, pression artérielle et température), radiographies, dépistage de la tuberculose, prélèvements sanguins et urinaires, test de dépistage du VIH, test de grossesse sanguin ou urinaire pour les femmes susceptibles d'avoir des enfants, évaluation du nombre des articulations gonflées et douloureuses, infections (facteurs, traitements prescrits), examens biologiques, traitements de fond déjà reçus, antécédents médicaux et/ou pathologies associées, antécédents familiaux, antécédents chirurgicaux, événements indésirables, médicaments prescrits, traitements concomitants, méthodes de diagnostic, randomisation (raison de la non randomisation, date de randomisation, groupe de randomisation), raisons de l'arrêt de la participation à l'étude, administration d'Abatacept, activité de la maladie ;
- informations faisant apparaître des opinions ou des appartenances politiques, raciales, ethniques, religieuses, philosophiques ou syndicales : ethnie.

A cet égard, la Commission relève qu'au jour 1 de l'étude, un échantillon sanguin sera prélevé afin de réaliser un génotypage ADN et que cet échantillon sera analysé pour comprendre si des gènes ou des génotypes pourraient prédire l'augmentation de la réponse à l'abatacept. Par ailleurs, des prélèvements sanguins seront effectués à la visite d'inclusion, au premier jour du traitement ainsi que lors de certaines visites intermédiaires et de la visite de fin de traitement pour analyser les biomarqueurs présents dans le sang du patient.

La Commission note que ces échantillons seront envoyés aux Etats Unis où ils seront conservés deux ans maximum après la dernière visite du dernier sujet dans le monde.

Le responsable de traitement précise toutefois que lesdits échantillons ne seront pas utilisés pour d'autres analyses sans l'accord des patients concernés.

La Commission en prend bonne note.

Concernant les données faisant apparaître des appartenances raciales et ethniques, la Commission prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles il a été démontré que les origines ethniques jouaient un rôle dans l'évolution et la sévérité de cette pathologie et que le recueil de cette donnée fait partie des standards afin de mieux évaluer la probabilité d'évolution naturelle de la maladie non traitée et sa réponse au traitement.

➤ **Les données traitées sur les personnels du CHPG**

Les informations sur les personnels du CHPG participant à l'étude sont les suivantes :

- identité des intervenants : nom, prénom, initiales, signature, fonction, spécialité, identifiant électronique attribué par le prestataire en charge du datamanagement, de l'analyse statistique des données de santé et de la pharmacovigilance ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées.

A cet égard, la Commission constate que ces données collectées vont permettre à l'investigateur principal d'attester que les personnes qui vont participer à l'étude au sein de l'établissement sont autorisées et compétentes pour les tâches et fonctions qui leur sont assignées. Cette particularité permet ainsi « *de respecter la réglementation en vigueur en matière de recherche biomédicale et de garantir la traçabilité des intervenants* ».

➤ **Sur l'origine des informations**

Les informations relatives aux patients ont pour origine le patient lui-même, son dossier médical ainsi que toutes les données dont le médecin est susceptible de disposer et qu'il estime utile à l'étude (documents et analyses médicales établies ou reçues par le médecin investigateur de professionnels de santé intervenant dans le processus du suivi du patient).

Les informations relatives aux personnels du CHPG proviennent du curriculum vitae pour ce qui est des données d'identité, à l'exception de l'identifiant électronique, et le système de traçabilité pour ce qui est des données de connexion.

La Commission considère que les informations collectées sont « *adéquates, pertinentes et non excessives* » au regard de la finalité du traitement, conformément aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n° 1.165, modifiée.

V. **Sur les droits des personnes concernées**

➤ **Sur l'information préalable**

L'information préalable du patient est réalisée par le biais d'un document spécifique intitulé « *Note d'information* » et d'une clause particulière insérée dans le formulaire de consentement qu'il signe.

Ces documents précisent que les données du patient sont pseudo-anonymisées et que seul le médecin investigateur et son équipe peuvent faire le lien entre les données codées, le patient et son dossier médical.

Ils prévoient également que ces données pourront faire l'objet d'une anonymisation si elles devaient être utilisées « *pour d'autres études (actuelles ou futures) portant sur le même produit, une condition médicale identique ou similaire ou toute autre étude jugée pertinente* ».

Par ailleurs, ces documents indiquent que si une étude de Pharmacogénomique / pharmacogénétique devait être mise en place, celle-ci fera l'objet d'un consentement spécifique séparé. A cet égard, la Commission rappelle que les échantillons sanguins prélevés dans le cadre de la présente étude ne pourront être utilisés dans d'autres protocoles de recherche.

Elle constate en outre que le document d'information précise que les données pourront être transmises, par le médecin investigateur, « *dans des conditions assurant leur confidentialité et leur sécurité* », au prestataire en charge du datamanagement, de l'analyse statistique des données de santé et de la pharmacovigilance, ou à des personnes ou société agissant pour son compte, notamment son prestataire basé en Inde, en charge de vérifier la

qualité et la cohérence des données collectées, ou bien encore à des partenaires, à Monaco, en France ou à l'étranger.

A cet égard, après étude du dossier, la Commission demande que la note d'information soit modifiée afin d'indiquer que ces transmissions se feront également vers des prestataires situés à Monaco, en France, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis.

Elle relève par ailleurs que ces documents envisagent de possibles consultations des données « *par les Autorités de Santé (Ministre d'Etat de Monaco, Agence du médicament Française, Européenne ou des Etats-Unis par exemple) et toute autre personne requise par la loi, pour vérifier la bonne conduite de cette étude* ». Elle observe que ces opérations s'inscrivent dans le cadre des obligations légales du promoteur.

A cet égard, la Commission prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles le dossier médical du patient n'est consultable en cas de contrôle que par un personnel qualifié et autorisé par le promoteur de la recherche, les personnes ou sociétés agissant pour son compte, partenaires ou les représentants des autorités de santé monégasques, françaises ou étrangères, que sur le site du CHPG.

Elle constate enfin que les documents d'information mentionnent la possibilité pour le patient d'arrêter à tout moment sa participation à l'étude, sans conséquence sur la suite de son traitement mais que les données collectées avant le retrait du consentement seront conservées et utilisées pour l'analyse de cette étude sauf opposition de la part du patient. A cet égard, elle relève que « *les obligations réglementaires demandent au promoteur de conserver les données des participants de la recherche pour les contrôles de qualité, (exemple : les rapports d'évènements indésirables graves et non graves)* ».

➤ **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.

Le patient peut exercer ses droits par voie postale ou sur place. Une réponse lui sera adressée dans les 30 jours suivants sa demande.

En cas de demande de modification ou de mise à jour de leurs informations, la réponse à leur demande leur sera adressée par voie postale ou sur place.

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.

VI. 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 monégasque.

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 (ARC) du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le pharmacien du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le radiologue du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le technicien de radiologie du CHPG : en inscription, modification, mise à jour et consultation ;
- le personnel autorisé de l'entité en charge du monitoring fait en France et à Monaco et du data management fait aux Etats-Unis : en consultation et modification ;
- le personnel autorisé de l'entité en charge du monitoring fait en Inde : en consultation et modification ;
- le personnel autorisé de l'entité en charge du data management des données de qualité de vie : en consultation et modification ;
- le personnel autorisé de l'entité en charge des opérations de data management sur les serveurs localisés au Royaume-Uni : en consultation et modification ;
- le personnel autorisé du prestataire en charge de l'exportation des données collectées vers le CHPG pour archivage définitif : en consultation et modification ;
- le personnel autorisé de l'entité en charge de la vérification de la qualité des radiologies mains et pieds : en consultation.

Les accès au présent traitement sont dévolus en considération des missions et des fonctions des personnes auxquelles ils sont attribués, conformément aux articles 8 et 17 de la Loi n° 1.165, modifiée.

➤ **Sur les destinataires des informations**

Les destinataires des informations sont :

- le promoteur de la recherche, responsable de traitement, localisé en France et aux Etats-Unis;
- l'entité en charge du data management, localisée au Royaume-Uni ;
- l'entité en charge du monitoring, localisée en Inde ;
- l'entité en charge de la vérification de la qualité des radiologies mains et pieds, localisée aux Etats-Unis ;
- l'entité en charge en charge du data management des données de qualité de vie, localisée aux Etats-Unis ;
- le prestataire en charge du data management, localisé aux Etats-Unis.

Après étude du dossier, la Commission relève que la France et le Royaume-Uni sont des Pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des informations nominatives. Ces destinataires sont soumis au secret médical et au secret professionnel. Un engagement de confidentialité est en outre imposé à toute personne travaillant sur les informations.

Par ailleurs le responsable de traitement indique que le personnel autorisé de l'entité en charge du monitoring localisée en Inde n'accède aux données qu'en lecture, sans possibilité de modifier ces données.

La Commission considère toutefois que les données étant accessibles depuis l'Inde, Pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, ces opérations doivent donner lieu à une demande d'autorisation de transfert auprès d'elle.

A cet égard, elle constate qu'une demande d'autorisation de transfert vers l'Inde lui a été soumise.

En ce qui concerne les prestataires, la Commission rappelle que conformément aux dispositions de l'article 17 de la Loi n° 1.165, modifiée, leurs droits d'accès doivent être limités à ce qui est strictement nécessaire à l'exécution de leurs contrats de prestation de service. De plus ceux-ci sont soumis aux mêmes obligations de sécurité et de confidentialité que celles imposées au responsable de traitement, en application de l'article 17 susvisé.

Enfin, la Commission rappelle que lors d'une réunion plénière en date du 15 avril 2015, elle a déterminé une position de principe aux termes de laquelle les transferts d'informations nominatives vers un Pays ou un organisme n'assurant pas un niveau de protection adéquat doivent, en toutes hypothèses, lui être soumis en la forme d'une demande d'autorisation de transfert, indépendamment du fait qu'ils relèvent de l'alinéa 1^{er} ou 2^{ème} de l'article 20-1 de la Loi n° 1.165, modifiée.

Aussi, la licéité des communications d'informations nominatives aux entités localisées aux Etats-Unis et en Inde sera analysée dans les 5 demandes d'autorisation de transfert qui lui ont été soumises.

Aussi elle rappelle que ces transferts ne pourront avoir lieu qu'après autorisation de sa part.

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'observations de la part de la Commission.

La Commission relève toutefois que l'architecture technique repose sur des équipements de raccordement (switchs) 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, en outre, 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 ce traitement 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 et d'archivage du présent traitement.

VIII. Sur la durée de conservation

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

A cet égard, la Commission prend acte des précisions du responsable de traitement selon lesquelles les documents de la recherche et la liste de correspondance qui seront archivés selon les procédures du CHPG seront détruits.

Par ailleurs, elle relève que les échantillons sanguins seront quant à eux conservés « 2 ans maximum après la dernière visite du dernier sujet dans le monde ».

La Commission constate que de telles durées de conservation est conforme aux dispositions de l'article 10-1 de la Loi n°1.165, modifiée.

Après en avoir délibéré, la Commission :

Prend acte de l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale le 15 octobre 2015 concernant l'étude IM101-550.

Rappelle que :

- les échantillons de sang prélevés dans le cadre de l'étude IM101-550 ne peuvent pas être utilisés dans d'autres protocoles de recherche ;
- les transferts vers les Etats-Unis et l'Inde ne pourront avoir lieu qu'après autorisation de sa part ;
- les équipements de raccordements 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 l'information des patients soit modifiée afin d'indiquer que les transmissions de données se feront vers des prestataires situés à Monaco, en France, au Royaume-Uni et aux Etats-Unis.

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 Bristol-Myers Squibb International Corporation, 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 ayant pour objet au travers d'une étude de phase IIIb, randomisée, en double aveugle, d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de l'Abatacept en injection sous-cutanée en combinaison avec du Methotrexate comparé au Methotrexate en monothérapie chez l'adulte présentant une polyarthrite rhumatoïde précoce naïf de Methotrexate sur l'obtention de la rémission clinique* », dénommé « *Etude IM 101-550 – N° EudraCT 2015-001275-50* ».**

Le Président

Guy MAGNAN