



LA PROTECTION DES DONNÉES & LES CNR

**La réutilisation des données et échantillons en
recherche**

• 15/11/2019

Sommaire

01

—
Partie 1

Le cadre réglementaire
d'utilisation secondaire des
échantillons CNR et données
associées à des fins de
recherche

02

—
Partie 2

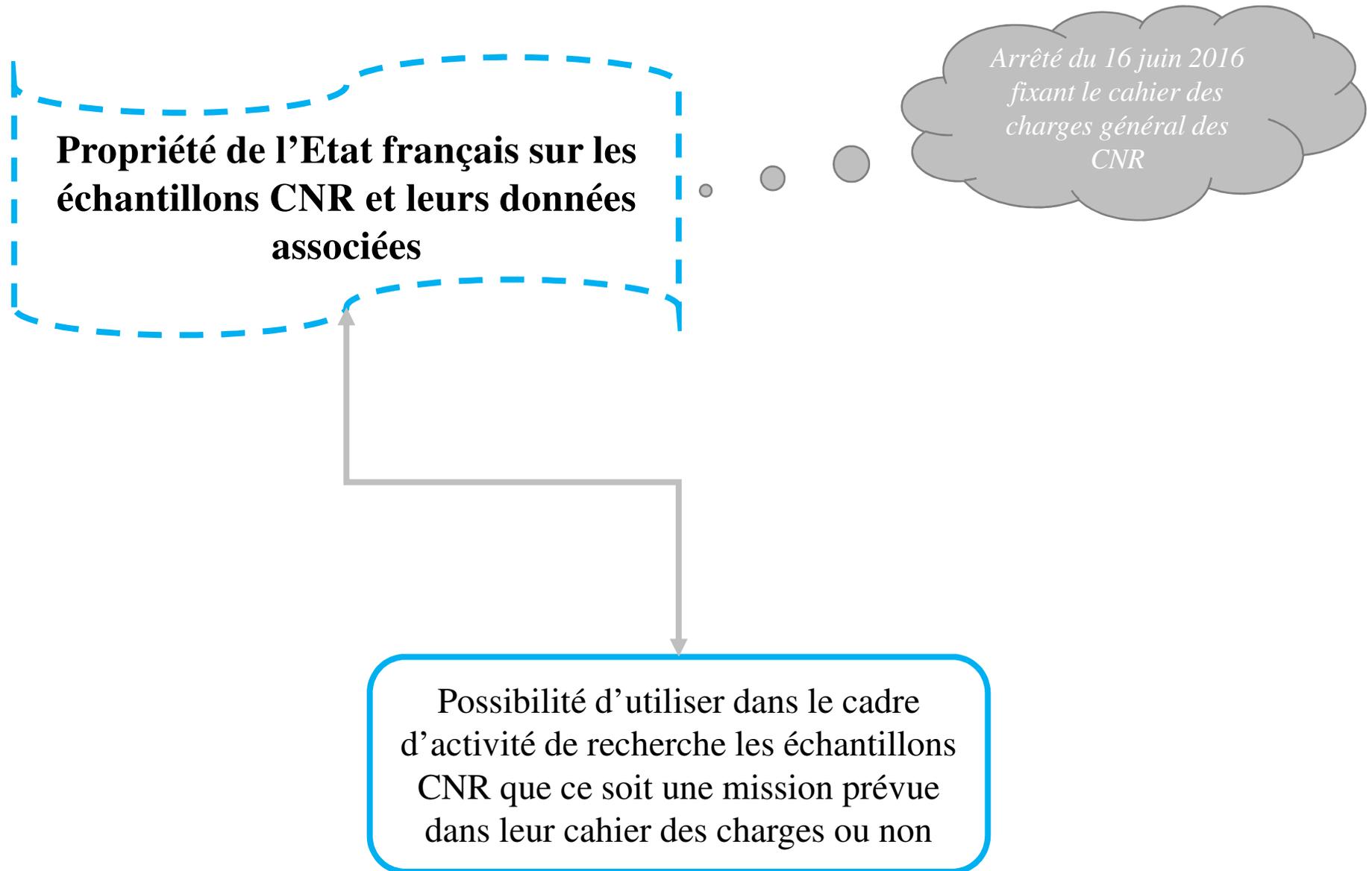
Etude de cas



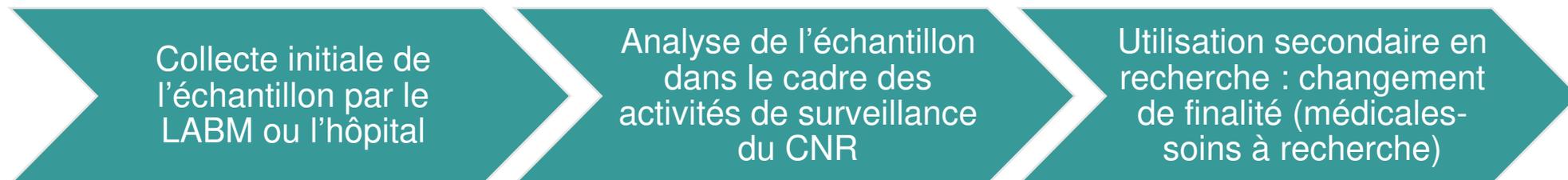
Partie 1

**Le cadre réglementaire de l'utilisation
secondaire à des fins de recherche des
échantillons CNR et données associées**

1-1 Éléments de contexte



1-2 De l'utilisation des échantillons : les grands principes fixés par le code de la santé publique



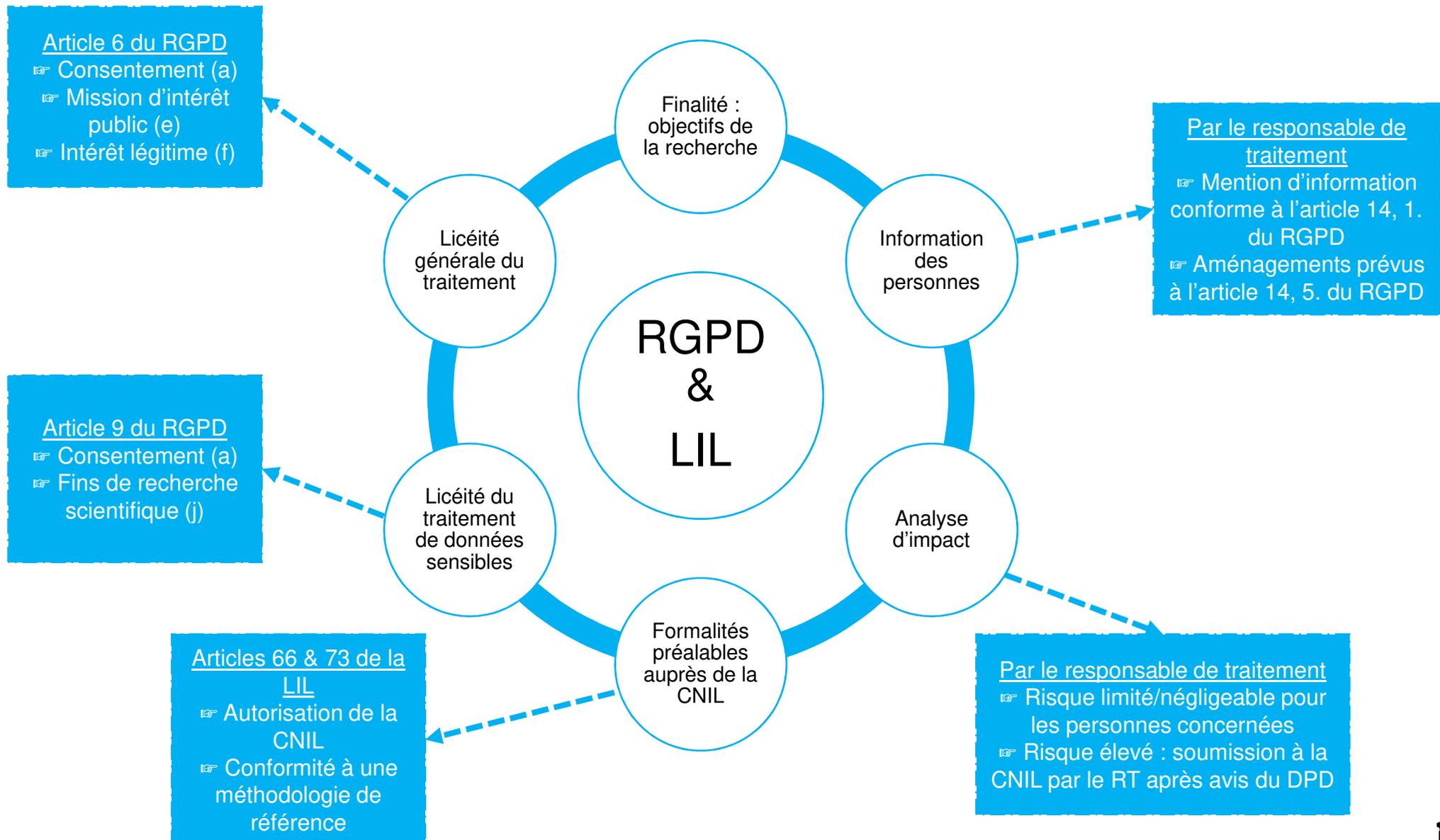
Utilisation secondaire avec changement de finalité

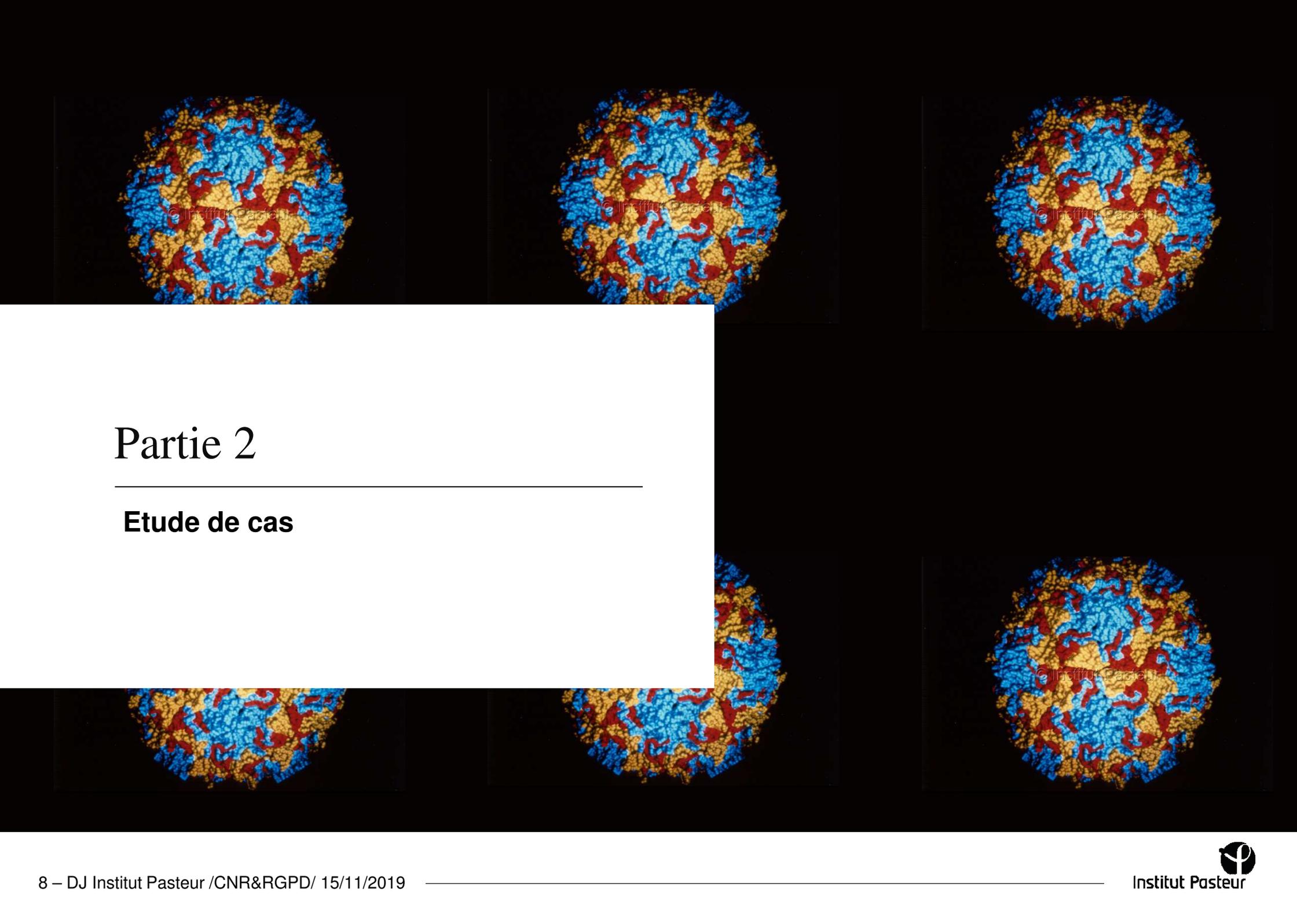
	PRINCIPE	EXCEPTION
<i>Information des personnes</i>	<ul style="list-style-type: none"> Information initiale des personnes concernées lors du prélèvement de la possibilité d'une utilisation à des fins de recherche scientifique Information spécifique des personnes concernées avant l'utilisation en recherche 	<ul style="list-style-type: none"> Information impossible des personnes concernées Dérogation à l'information des personnes sur avis favorable d'un comité de protection des personnes
<i>Textes</i>	Article L.1211-2 CSP	Article L.1211-2 CSP Article R.1123-21 CSP (compétence CPP)
<i>Documents</i>	<ul style="list-style-type: none"> Mention d'information initiale sur la réutilisation des échantillons en recherche lors du prélèvement à des fins médicales Notice d'information particulière lors de la réutilisation 	<ul style="list-style-type: none"> Lettre de saisine du CPP : contexte et raisons de la non-information Résumé scientifique du projet de recherche

1-3 De l'utilisation des données associées : les grands principes fixés par le RGPD et la LIL

PRINCIPES DU RGPD	APPLICATION EN RECHERCHE SCIENTIFIQUE
Licéité, loyauté et transparence	<ul style="list-style-type: none">☞ Bases légales spécifiques à la recherche scientifique☞ Information des personnes concise, complète et compréhensible
Limitation des finalités	<ul style="list-style-type: none">☞ Détermination d'objectifs de recherche précis : principaux et secondaires
Minimisation des données	<ul style="list-style-type: none">☞ Utiliser les données strictement nécessaires pour répondre aux objectifs de la recherche☞ Justifier la nécessité des données
Exactitude des données	<ul style="list-style-type: none">☞ Pour des résultats fiables
Limitation de la conservation des données	<ul style="list-style-type: none">☞ Durée du projet y inclus les publications
Intégrité et confidentialité des données	<ul style="list-style-type: none">☞ Limiter l'accès aux données aux seules personnes travaillant sur le projet☞ Mesures de sécurité adaptées aux données sensibles et traçabilité

1-4 De l'utilisation des données associées : les grands principes fixés par le RGPD et la LIL





Partie 2

Etude de cas

2-1 Etude de cas 1 : échantillons & données issus du CNR Arbovirus



Institut Pasteur

Nature du matériel : échantillons biologiques humains

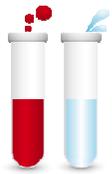
Type de matériel : sang (tube EDTA) & urine

Données associées issues de la fiche de renseignement du CNR Arbovirus

Période de collecte : prospective sur l'année 2020

Origine géographique : France métropolitaine

**Objectif de la recherche : mise en évidence de nouveaux variants
viraux après séquençage**



2-1 Etude de cas 1 : échantillons & données issus du CNR Arbovirus

Utilisation secondaire des échantillons

Notice d'information générale informant de l'utilisation secondaire en recherche sur les arbovirus et du droit d'opposition

Qualification de la recherche : recherche n'impliquant pas la personne humaine (non RIPH)

Utilisation secondaire des échantillons :

oui non

 **Aucune démarche au titre du code de la santé publique.**

Utilisation des données associées

Notice d'information générale et envoi d'un lien vers le site du CNR détaillant l'utilisation des données associées pour le projet

Licéité : traitement à des fins de recherche scientifique (9(j)) présentant un intérêt public (6(e))

Minimisation des données : pseudonymisation, signes cliniques ou biologiques, date de prélèvement, mois et année de naissance

Information des personnes : conforme RGPD

oui non

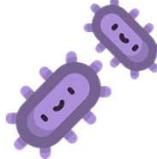
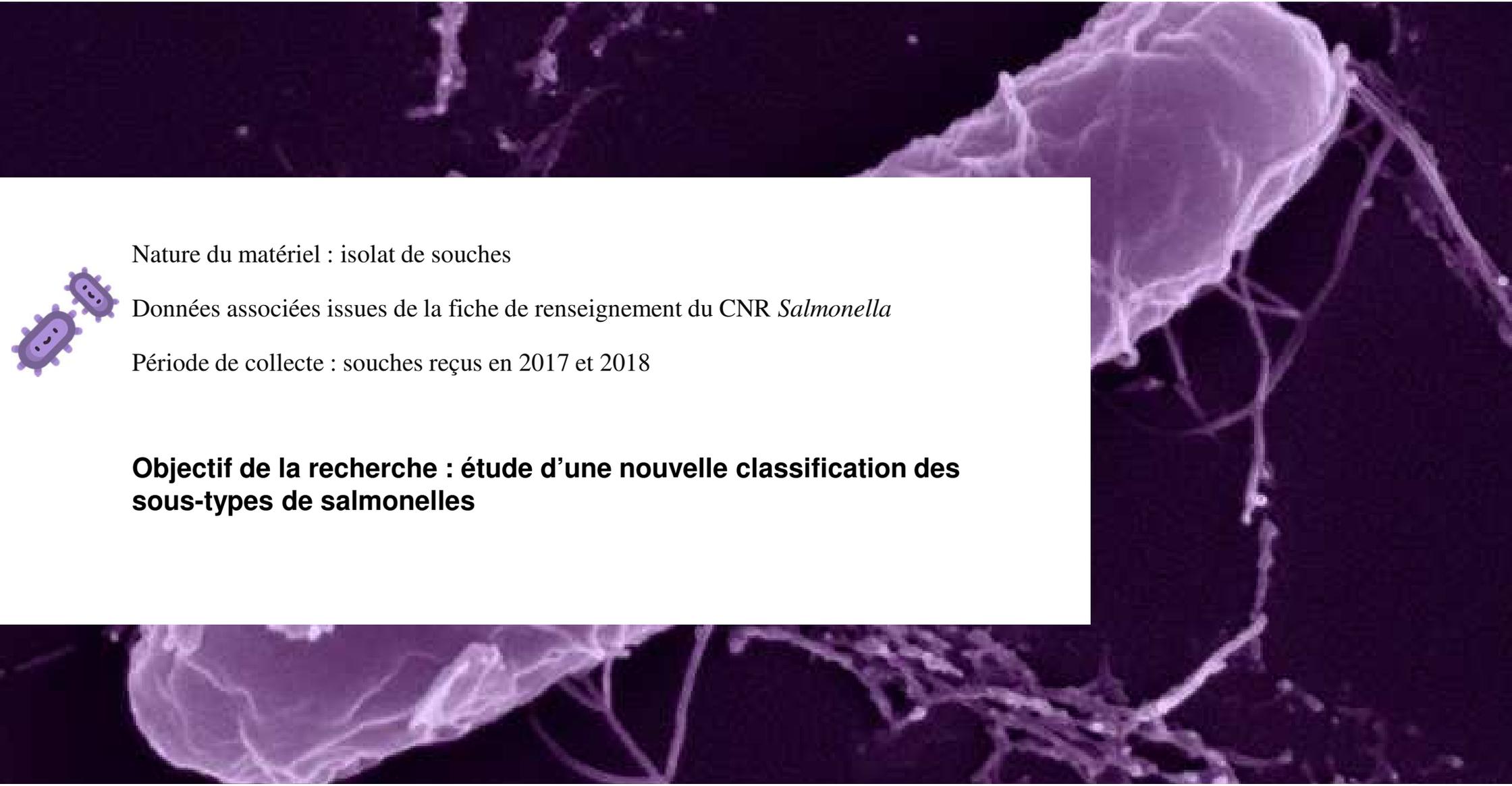
Analyse d'impact

oui non

Démarche CNIL

Conformité MR-004 Autorisation

2-2 Etude de cas 2 : échantillons & données issus du CNR *Salmonella*



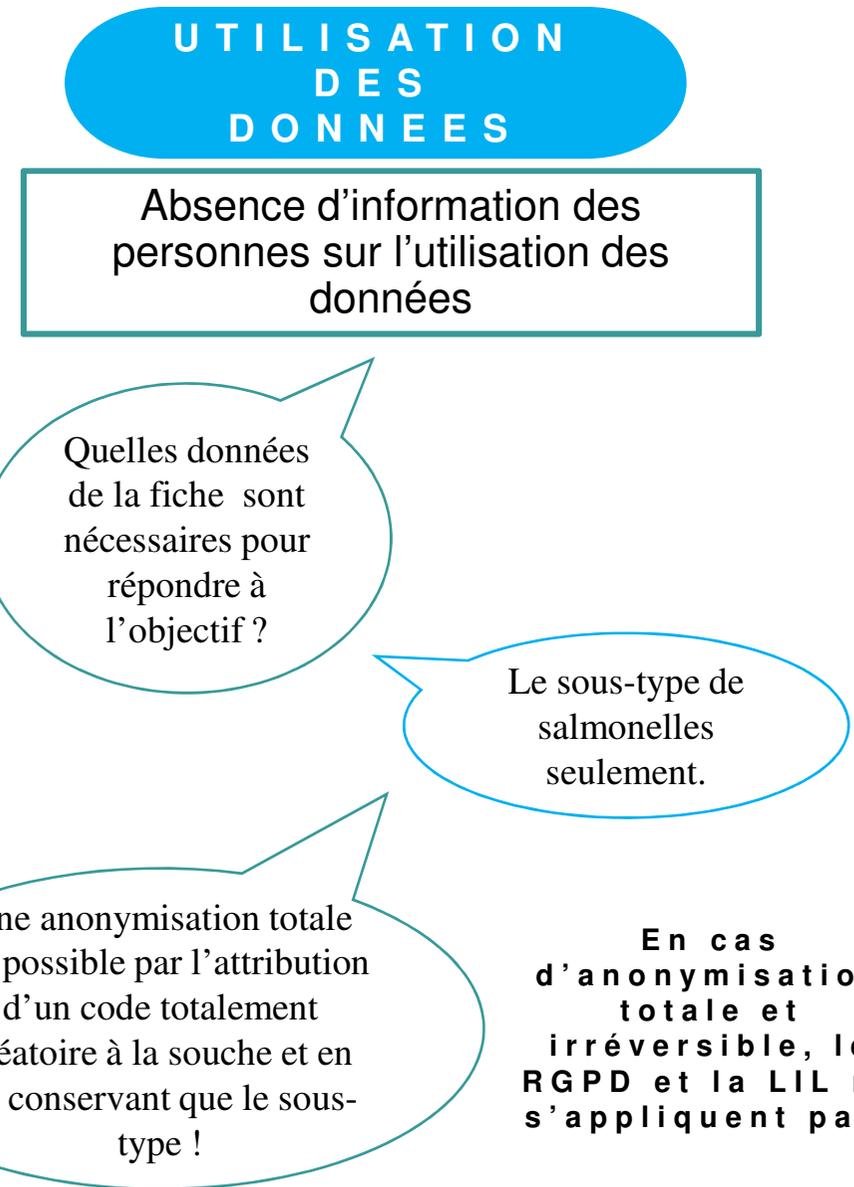
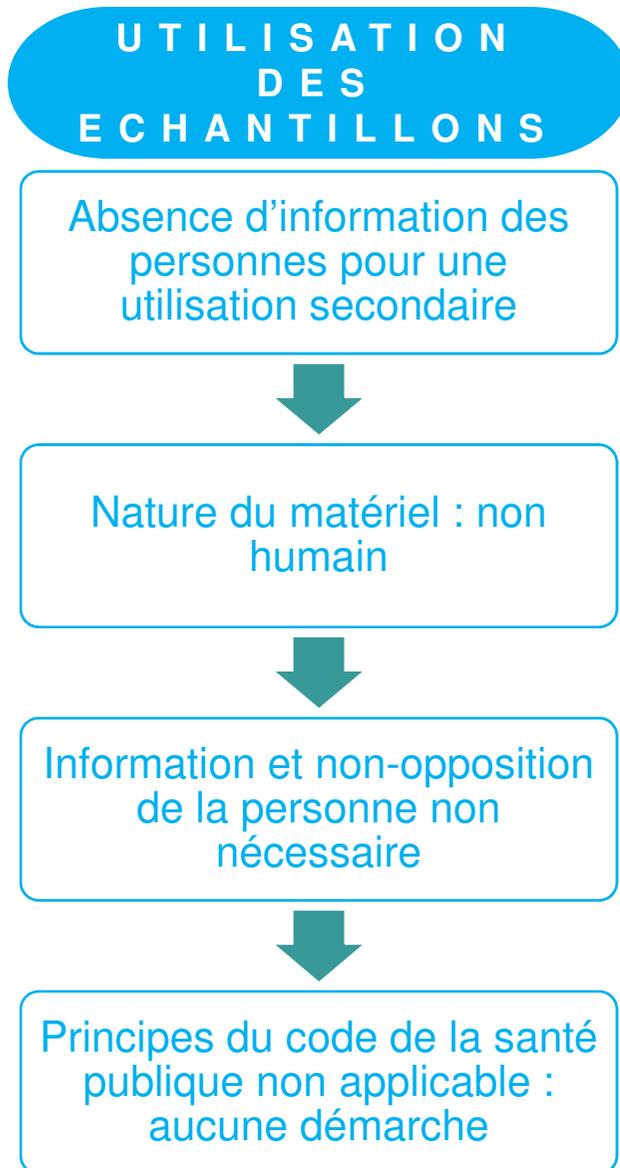
Nature du matériel : isolat de souches

Données associées issues de la fiche de renseignement du CNR *Salmonella*

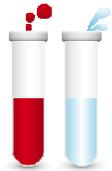
Période de collecte : souches reçus en 2017 et 2018

Objectif de la recherche : étude d'une nouvelle classification des sous-types de salmonelles

2-2 Etude de cas 2 : échantillons & données issus du CNR *Salmonella*



2-3 Etude de cas 3 : échantillons & données issus du CNR Hantavirus



Nature du matériel : échantillons biologiques humains positif aux hantavirus et négatif

Type de matériel : sang (tube EDTA)

Données associées issues de la fiche de renseignement du CNR Hantavirus

Période de collecte : sélection d'échantillons reçus au CNR entre 2010 et 2015

Objectif de la recherche : comparaison de la performance de kits de diagnostic commercialisés et *in-house*

2-3 Etude de cas 3 : échantillons & données issus du CNR Hantavirus

UTILISATION DES ECHANTILLONS

Absence d'information des personnes pour une utilisation secondaire



Retour vers les personnes impossible



Demande de dérogation à l'information auprès d'un CPP



Dossier CPP

☞ non RIPH

☞ Lettre de saisine + résumé scientifique

UTILISATION DES DONNÉES ASSOCIÉES

Aucune information fournie aux personnes sur l'utilisation de leurs données.

Licéité : traitement à des fins de recherche scientifique (9(j)) présentant un intérêt public (6(e))

Minimisation des données : pseudonymisation, signes cliniques ou biologiques, date de prélèvement, mois et année de naissance, département

Information des personnes : conforme RGPD

oui

non

Analyse d'impact

oui

non

Démarche CNIL

Conformité MR

MR-0004 : inapplicable en cas d'information incomplète des personnes concernées

Autorisation

Démarche autorisation :

- Soumission d'un dossier au secrétariat de l'INDS
- Revue du dossier par le CEREES
- Autorisation de la CNIL sur avis CEREES



Merci pour votre attention !



Institut Pasteur

Institut Pasteur
25-28 rue du docteur Roux
75724 Paris Cedex 15

