



# 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



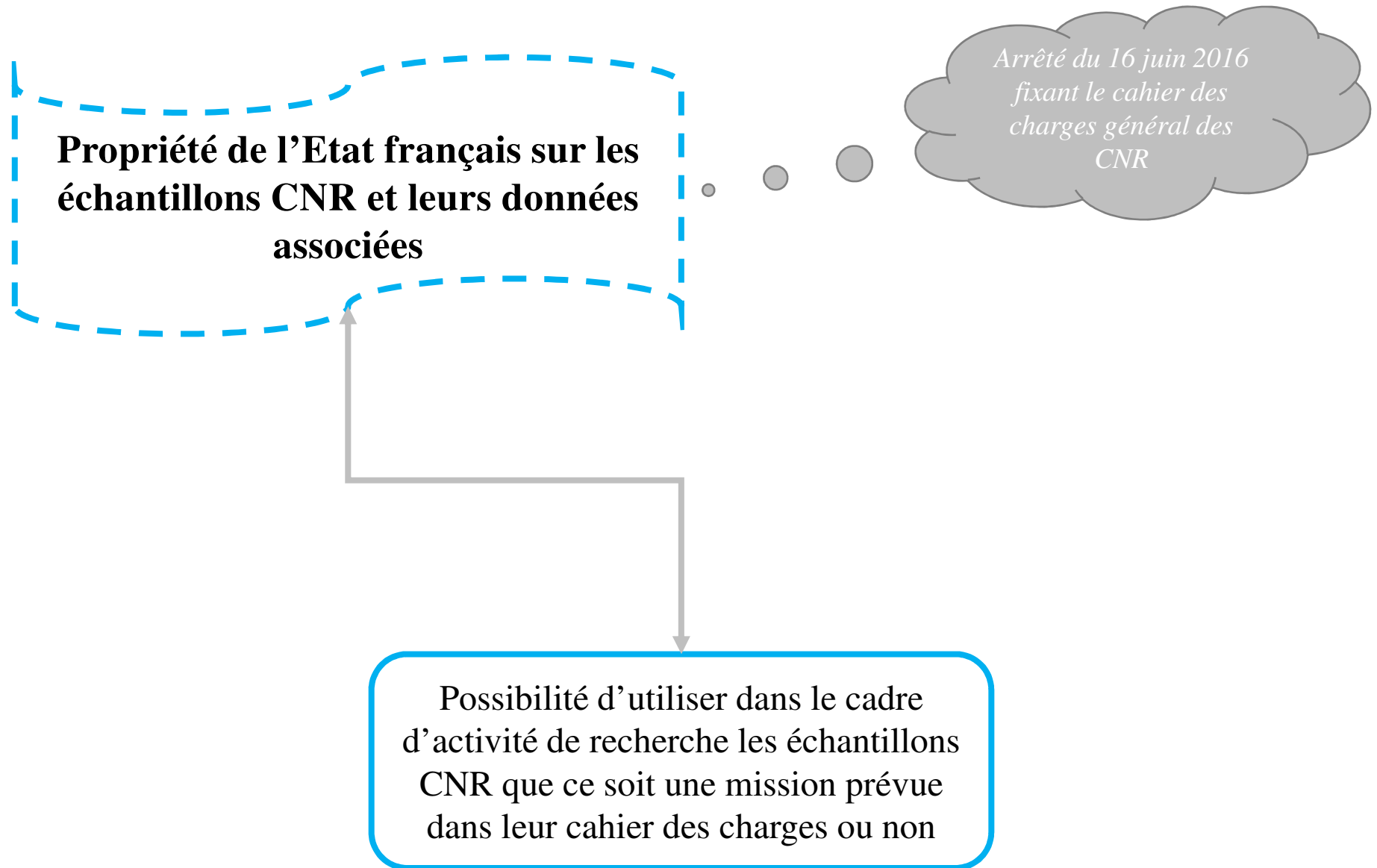
# Partie 1

---

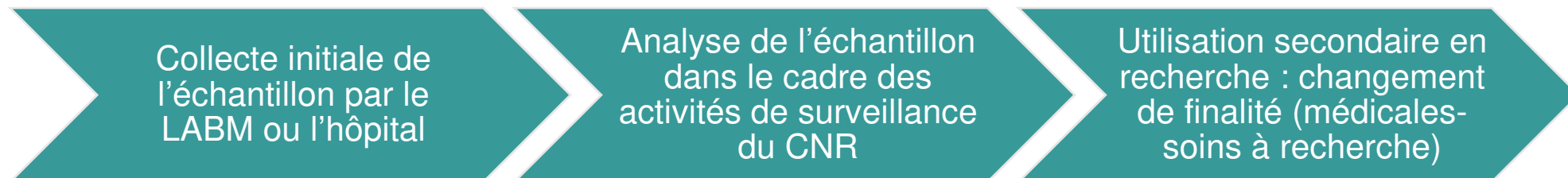
**Le cadre réglementaire de l'utilisation  
secondaire à des fins de recherche des  
échantillons CNR et données associées**

# 1-1 Éléments de contexte

---



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



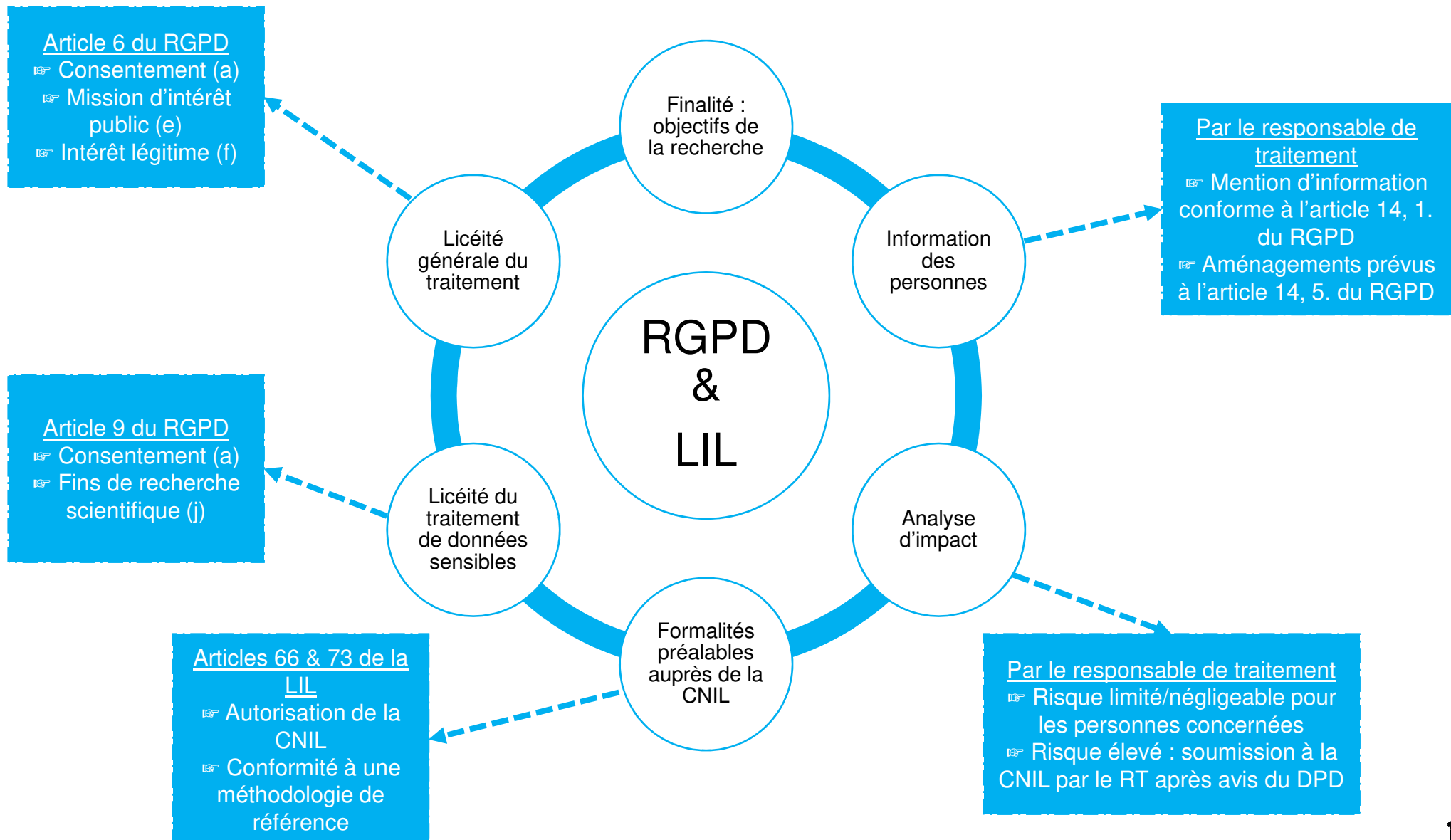
## Utilisation secondaire avec changement de finalité

	PRINCIPE	EXCEPTION
<i>Information des personnes</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Information initiale des personnes concernées lors du prélèvement de la possibilité d'une utilisation à des fins de recherche scientifique</li> <li>Information spécifique des personnes concernées avant l'utilisation en recherche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Information impossible des personnes concernées</li> <li>Dérogação à l'information des personnes sur avis favorable d'un comité de protection des personnes</li> </ul>
<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"> <li>Mention d'information initiale sur la réutilisation des échantillons en recherche lors du prélèvement à des fins médicales</li> <li>Notice d'information particulière lors de la réutilisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lettre de saisine du CPP : contexte et raisons de la non-information</li> <li>Résumé scientifique du projet de recherche</li> </ul>

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

# 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

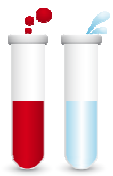
Type de matériel : sang (tube EDTA) & urine

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

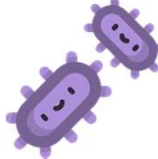

Analyse d'impact

oui  non

Démarche CNIL

Conformité MR-004  Autorisation

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



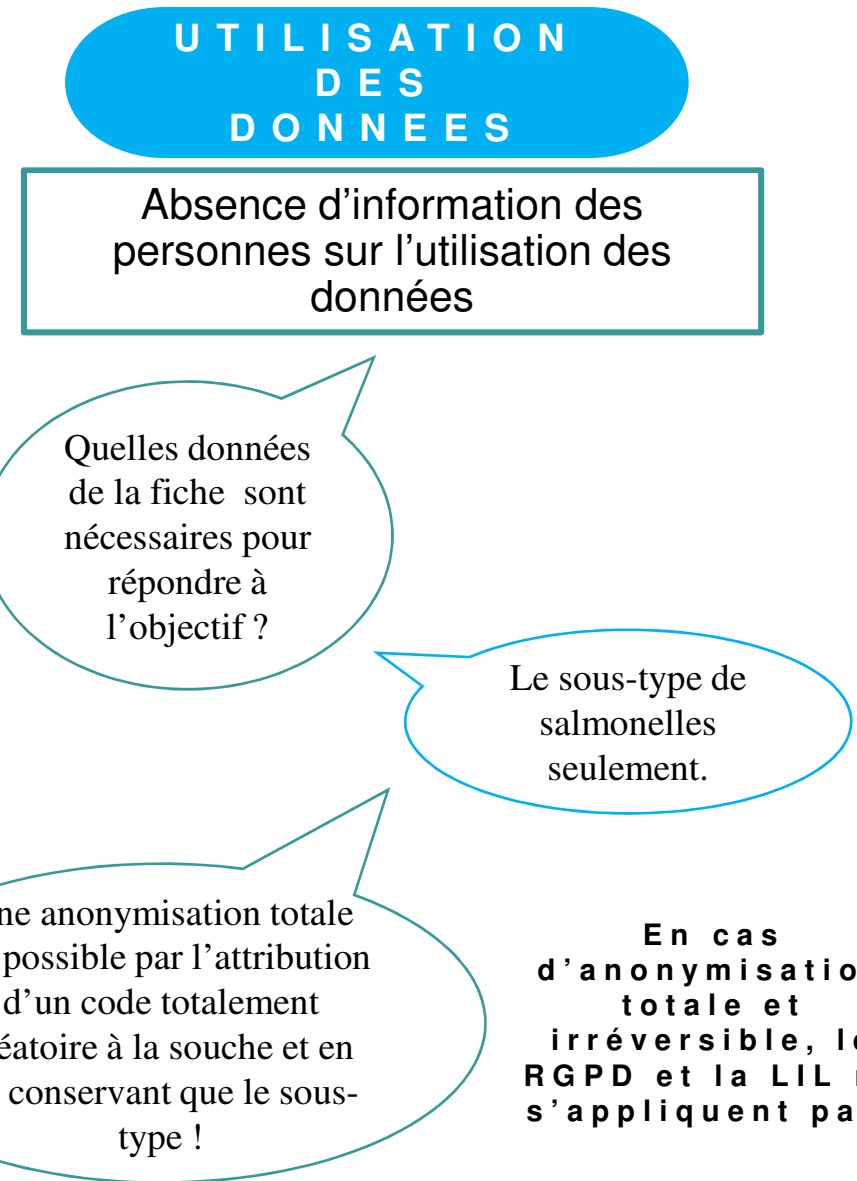
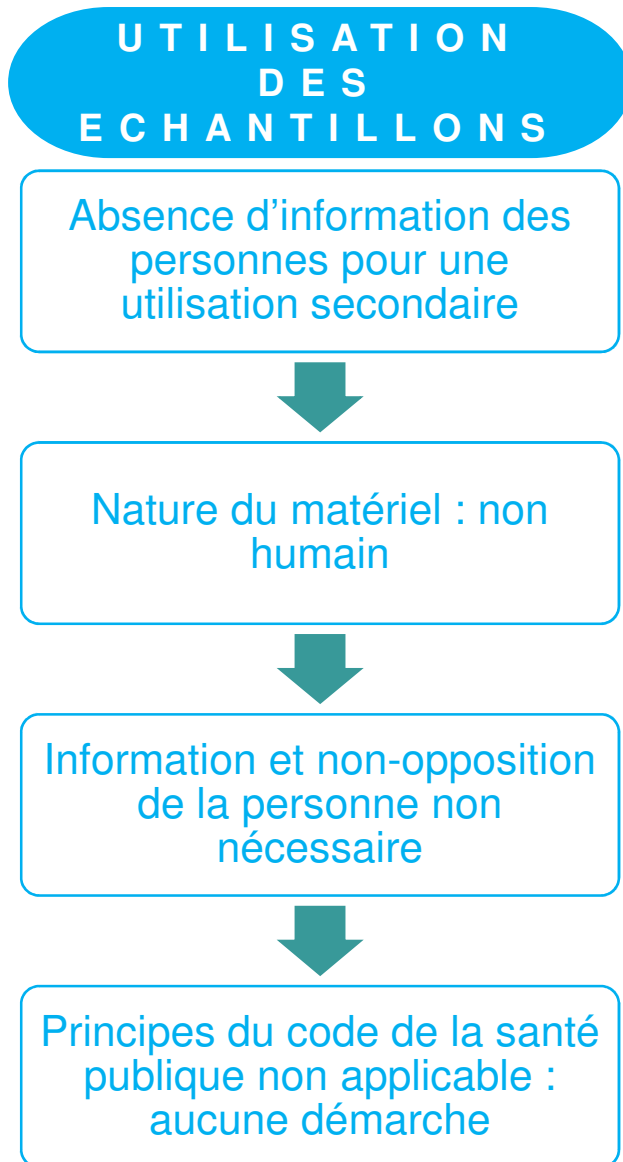
Nature du matériel : isolat de souches

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

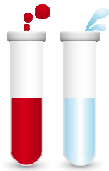
Période de collecte : souches reçus en 2017 et 2018

**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

