


Mener une recherche médicale aux HUS : quelles formalités accomplir ?

Vous travaillez aux HUS (interne, médecin, étudiant, sage-femme, etc.) et vous souhaitez mener une recherche dans le domaine de la santé : comment procéder ? A qui vous adresser ? Quelles formalités remplir ?

Ces éléments diffèrent selon les études, il est donc important de bien identifier de quel type de recherche il s'agit.

 Si vous souhaitez participer à une recherche promue par un autre centre que les HUS ou issue d'une collaboration, vous devez contacter la DRCI (drci@chru-strasbourg.fr).

Définitions

La réalisation d'une recherche médicale est encadrée par la **loi Informatique et Libertés**ⁱ, le **Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)**ⁱⁱ, et le **code de la santé publique**. Voici quelques définitions utiles :

- **Donnée à caractère personnel** : toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement (exemples : un nom, une photo, une empreinte digitale, une adresse postale, une adresse mail, un numéro de téléphone, un numéro de sécurité sociale, un enregistrement vocal...). Peu importe que ces informations soient confidentielles ou publiques.
S'il est possible par recoupement de plusieurs informations ou par l'utilisation de moyens techniques divers, d'identifier une personne, les **données sont considérées comme personnelles**, même en l'absence d'éléments identifiant directement la personne.
- **Donnée concernant la santé** : donnée à caractère personnel relative à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèle des informations sur l'état de santé de cette personne.
- **Donnée sensible**ⁱⁱⁱ : catégorie particulière des données à caractère personnel. Ce sont des informations qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la **santé** ou des données concernant la vie ou l'orientation sexuelle d'une personne physique. Il est **interdit de traiter des données sensibles sauf dans certains cas**, par exemple dans le cadre de la prise en charge médicale ou, après certaines formalités réglementaires, dans le cadre de la recherche.
- **Traitement de données** : toute opération appliquée à des données à caractère personnel, telle que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la transmission, la diffusion, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction.
- **Etude rétrospective (étude sur données)** : étude pour laquelle les données analysées sont déjà disponibles au moment du démarrage de la recherche. Il s'agit principalement d'analyses de dossiers médicaux de patients.
- **Etude rétrospective sur échantillons** : étude pour laquelle les ressources biologiques sont déjà disponibles au moment du démarrage de la recherche. Il s'agit principalement de recherche sur collections et sur déchets opératoires.
- **Etude prospective** : étude qui porte en tout ou partie sur des données qui seront récoltées spécifiquement pour la recherche. Elle implique une interaction entre l'investigateur et les personnes concernées.

I- Votre recherche est rétrospective

La recherche est dite rétrospective si elle porte sur des données existantes (biologie, imagerie, soins...). **Dans ce cas, il s'agit nécessairement d'une recherche qui n'implique pas la personne humaine (RNIPH), et qui peut soit être qualifiée de *recherche interne* (A) ou de *recherche multicentrique* (B).**

A- La recherche interne^{iv}

Définition :

Une recherche est dite interne si elle répond à ces trois conditions cumulatives :

La recherche est menée :


1. à partir de données recueillies dans le **cadre de la prise en charge** usuelle individuelle des patients ;
2. par les **personnels assurant ce suivi**, c'est-à-dire les membres de l'équipe de soins au sein des HUS ;
3. pour leur **usage exclusif**.

Exemples :

- Une recherche menée par un étudiant agissant sous la responsabilité du chef de service de dermatologie, portant sur des patients pris en charge dans le service, et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge.
- Une recherche menée par un étudiant agissant sous la responsabilité des chefs des services d'urgences et de cardiologie, portant sur des patients pris en charge dans ces deux services dans le cadre de leur parcours de soins, et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge.
- Une recherche menée par un interne en pharmacie, agissant sous la responsabilité des chefs de service de pharmacie et de chirurgie orthopédique, portant sur des patients sous traitement anticoagulant et pris en charge dans le service de chirurgie orthopédique, et uniquement sur les données collectées lors de leur prise en charge.

Formalités à accomplir :

- Recueillir l'**accord exprès des chefs de service** concernés ;
- Se conformer aux **règles de sécurité applicables aux bases de données non gérées par le CRIH** (lien en annexe) ;
- **Demander l'avis du Département d'Information Médicale (DIM)** (DIM-TechniciennesDSP@chru-strasbourg.fr) avant toute extraction de donnée ;
- Contacter le délégué à la protection des données (dpd@chru-strasbourg.fr) pour l'**enregistrement de la recherche au registre des traitements** de données des HUS.

 Si vous souhaitez publier votre recherche, il est possible que la revue exige l'avis favorable d'un comité d'éthique et que l'étude soit enregistrée sur le site <https://clinicaltrials.gov/>.

➔ Pour cela, contacter Saïd CHAYER, Chef de Projets DRCl (said.chayer@chru-strasbourg.fr).

➔ ***Pour une thèse ou un mémoire ? La recherche interne est parfaitement adaptée.***
➔ ***Les exigences réglementaires sont très légères et peuvent être satisfaites très rapidement.***

B- La recherche multicentrique

Définition :

Il s'agit d'une recherche rétrospective qui ne satisfait pas aux conditions de la recherche interne, généralement parce qu'elle implique que les données ne proviennent pas uniquement des HUS.

Exemples :

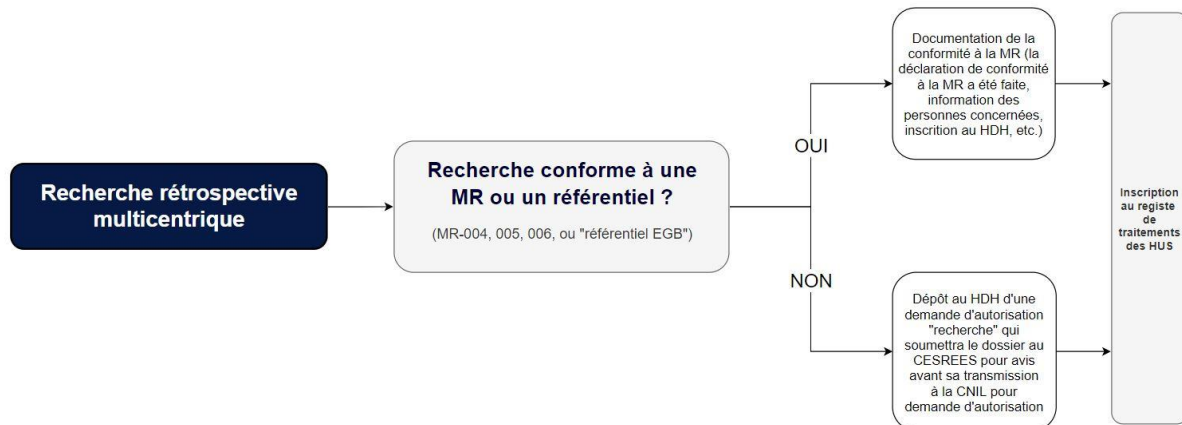
- Les patients sont issus de plusieurs établissements ou centres de soins distincts ;
- Les données sont transmises à un partenaire public ou privé.

Formalités à accomplir :

- Recueillir l'**accord exprès des chefs de service concernés** ;
- Contacter Saïd CHAYER, Chef de Projets DRCI (said.chayer@chru-strasbourg.fr) pour la **réalisation des formalités nécessaires** ;
- Contacter l'équipe sécurité des systèmes d'information (securite-si@chru-strasbourg.fr) pour valider la conformité des **mesures de sécurité des données** ;
- **Demander l'avis du Département d'Information Médicale (DIM)** (DIM-TechniciennesDSP@chru-strasbourg.fr) avant toute extraction de donnée.

Si vous souhaitez publier votre étude, la DRCI vous accompagnera pour soumettre votre recherche à un comité d'éthique et l'enregistrer sur le site <https://clinicaltrials.gov/>.

Surtout, la DRCI s'assurera que les formalités suivantes imposées par la Loi Informatique et Liberté sont bien respectées et se chargera de l'enregistrement de la recherche au registre des traitements de données des HUS :



Dans ce schéma, noter que la MR-006 concerne les industriels et le référentiel EGB concerne la constitution d'un entrepôt de données de santé. Le DIM est spécifiquement en charge des MR-005.

Pour une thèse ou un mémoire ? La recherche multicentrique est peu adaptée.
Les exigences réglementaires sont assez lourdes, elles impliquent notamment une information individuelle des patients, des délais de plusieurs mois et la signature de conventions avec les éventuels autres centres.

II- Votre recherche est prospective

La recherche est dite prospective si elle ne porte pas que sur des données recueillies dans le cadre du soin mais qu'elle nécessite la collecte de données supplémentaires par rapport à la prise en charge usuelle du patient. Dans ce cas, il peut s'agir d'une **recherche impliquant la personne humaine** (A), ou d'une **recherche n'impliquant pas la personne humaine** (B).

A- La recherche impliquant la personne humaine (RIPH)

Définition :

En application de l'article R.1121-1 du code de la santé publique, sont des recherches impliquant la personne humaine les recherches organisées et pratiquées sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

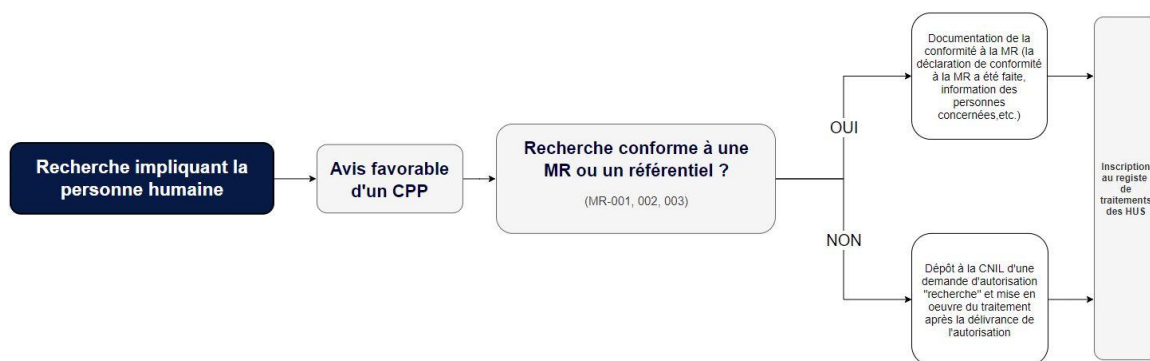
- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

Exemples :

- Un essai clinique portant sur un produit de santé (RIPH 1) ;
- Une étude visant à évaluer l'efficacité d'un régime alimentaire sur certains patients (RIPH 2) ;
- Une étude visant à interroger des patients à propos d'effets indésirables consécutifs à un type de consultation ou faire remplir un questionnaire de qualité de vie (RIPH 3).

Formalités à accomplir :

- Compléter une « Fiche 1^{er} contact » et l'adresser aux Chefs de projets de la DRCI CdPsDRCI@chru-strasbourg (en annexe à ce document) ;
- Le chef de projet de la DRCI en charge de votre Pôle se chargera d'instruire les démarches réglementaires auprès du CPP et de l'ANSM si nécessaire, s'assurera que les formalités suivantes imposées par la Loi Informatique et Liberté sont bien respectées, vous accompagnera dans votre recherche de financement et réalisera l'enregistrement de la recherche au registre des traitements de données des HUS :



Pour une thèse ou un mémoire ? La RIPH n'est pas du tout adaptée. Les exigences réglementaires sont très lourdes : l'obtention de l'avis favorable du CPP +/- ANSM peut prendre plusieurs mois, il faut obtenir le consentement des patients, etc.

B- La recherche prospective n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH)

Définition :

Toutes les recherches rétrospectives sont des recherches n'impliquant pas la personne humaine. Les formalités à accomplir dépendent alors de leur qualité de « recherche interne » ou de « recherche multicentrique » (voir Votre recherche est rétrospective ci-dessus au chapitre I)

Toutefois, il est également possible qu'une recherche prospective soit qualifiée de recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit des études qui, bien qu'elles impliquent la collecte de nouvelles données, **ne visent pas les mêmes finalités que les recherches impliquant la personne humaine, c'est-à-dire ne sont pas menées** « en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales qui visent à évaluer :

- Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ;
- L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques ».

Exemples :

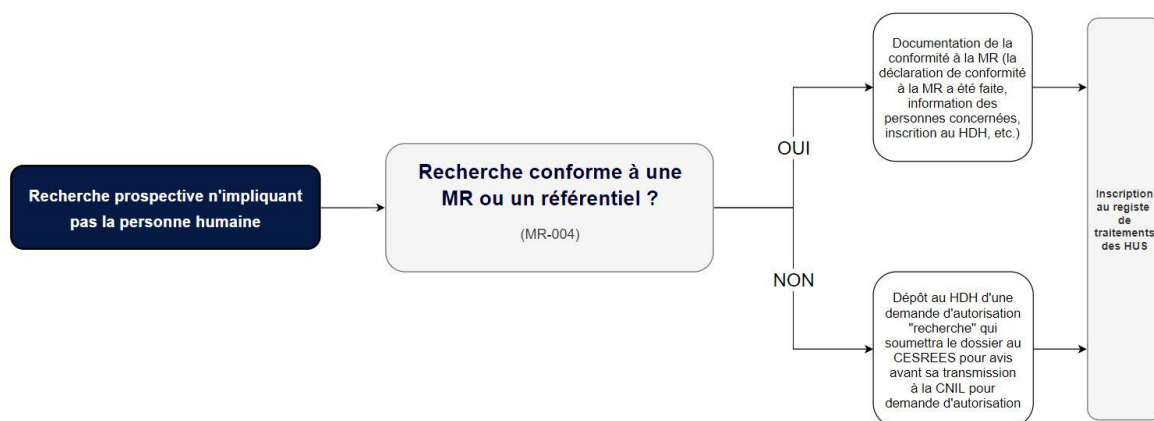
- Un questionnaire de satisfaction adressé à des patients ;
- Une expérimentation en science humaine et sociale dans le domaine de la santé.

Formalités à accomplir :

- Contacter Saïd CHAYER, Chef de Projets DRCI (said.chayer@chru-strasbourg.fr) pour la **réalisation des formalités nécessaires**.

Si vous souhaitez publier votre étude, la DRCI vous accompagnera pour soumettre votre recherche à un comité d'éthique et l'enregistrer sur le site <https://clinicaltrials.gov/>.

Surtout, la DRCI s'assurera que les formalités suivantes imposées par la Loi Informatique et Liberté sont bien respectées et se chargera de l'enregistrement de la recherche au registre des traitements de données des HUS :



Pour une thèse ou un mémoire ? La RNIPH prospective est peu adaptée.

Les exigences réglementaires sont assez lourdes, elles impliquent notamment de trouver des moyens sécurisés pour le recueil des données, ce qui est en pratique très difficile.

III- Votre recherche nécessite des échantillons biologiques

Les recherches rétrospectives peuvent prévoir la réutilisation d'échantillons biologiques déjà existants (collections ou déchets opératoires).

Les recherches prospectives peuvent également prévoir l'utilisation d'échantillons biologiques supplémentaires par rapport à la prise en charge usuelle du patient.

Si votre recherche nécessite des échantillons biologiques, il convient de contacter drcivalo@chru-strasbourg.fr à la DRCl.

Glossaire

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CESREES	Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRIH	Centre régional d'informatique hospitalière (Direction des systèmes d'information des HUS = DSI)
CSP	Code de la santé publique
DIM	Département de l'Information Médicale
DPO (Data Protection Officer)	Délégué à la protection des données
EGB	Échantillon généraliste des bénéficiaires
MR	Méthodologie de référence
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RIPH	Recherche impliquant la personne humaine
RNIPH	Recherche n'impliquant pas la personne humaine
SNDS	Système national des données de santé ou Health Data Hub (HDH)

Annexes

« Note d'information relative à la mise en œuvre et à l'exploitation de bases de données non gérées par le CRIH : risques et règles de sécurité à respecter. » Ce document est accessible sur le site intranet des HUS à l'adresse : <https://monespacesi/pssoft/ITAM/docs/inf/DBnonGereesCRIH.pdf>.

« Fiche 1^{er} contact » de la DRCl.

Schéma synthétique de présentation des différents types de recherches.

Références

ⁱ La loi Informatique et Libertés | présentation par la CNIL. Disponible sur : <https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes>

ⁱⁱ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/fra>

ⁱⁱⁱ RGPD, Article 9, « traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel », dénommées dans ce document « données sensibles »

^{iv} CNIL - Recherche médicale : comment procéder pour une thèse ou un mémoire ?

<https://www.cnil.fr/fr/recherche-medicale-comment-proceder-pour-une-these-ou-un-memoire>