

Soumission d'un projet de recherche au CERC-CTCV

Le projet doit être une **recherche rétrospective** qui est donc exclue du cadre de la Loi Jardé car elle ne porte pas sur des personnes mais sur des données de santé existantes avec changement de finalité.

Le document à soumettre ne doit pas être un résumé d'un travail finalisé et comportant des résultats, mais un **synopsis** qui permet de définir formellement le cadre scientifique et réglementaire de la recherche ainsi que ses objectifs, recense les différentes variables d'intérêt qui seront rétrospectivement collectées pour l'étude, expose l'objectif principal de la recherche et argumente la sélection des données pertinentes à colliger.

Ce synopsis doit préciser quelle méthode a été prévue pour satisfaire à **l'obligation réglementaire d'information individuelle des patients**. La note d'information avec un formulaire de non-opposition que les investigateurs ont prévu d'envoyer au patient doivent être joints au dossier soumis au CERC. Le plus souvent, il existe un dispositif institutionnel spécifique d'information sur l'utilisation ultérieure des données personnelles de santé dans la notice d'information du patient de l'établissement. Ce dispositif doit alors être précisé dans le dossier soumis.

Pour les travaux issus des registres SFCTCV, il n'est pas nécessaire de répéter l'information individuelle des patients car conformément à la charte EPITHOR/EPICARD, ils ont été informés à leur inclusion dans ces registres de la possible utilisation de leurs données dans un but de recherche. Toutefois, l'objectif de la recherche sera publié sur le site internet de la SFCTCV dans la rubrique dédiée à l'information des patients, et dans laquelle est décrite la démarche à suivre pour manifester une éventuelle opposition au projet.

Le synopsis doit confirmer que le **délégué à la protection des données** (Data Protection Officer) de l'établissement des investigateurs a bien été sollicité par le porteur de projet avant toute mise en place d'un traitement de données, et dont la responsabilité est de vérifier la **conformité de son traitement à la méthodologie de référence MR 004**.

La méthodologie de référence MR-004 encadre le traitement rétrospectif de données à caractère personnel issues du dossier médical à des fins de recherche. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Les investigateurs s'engagent à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche. Les mesures visant à protéger les données doivent être conformes au **RGPD** (règlement général sur la protection des données).

Pour les projets multicentriques, chaque centre impliqué doit émettre une lettre d'engagement attestant du respect de la RGPD et une demande d'autorisation « recherche » doit, à la différence d'une étude monocentrique, être déposée auprès de l'INDS (Institut National des Données de Santé), avec avis du CEREES (Comité d'Expertise pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé) puis transmission de la demande d'autorisation à la CNIL (Commission National Informatique et Libertés).

Les projets issus des registres SFCTCV ne nécessitent pas d'impliquer chaque établissement contributeur et son DPO **dès lors que le projet ne prévoit pas la saisie de données supplémentaires de celles déjà collectées**. Cette information doit être parfaitement explicite

dans le dossier soumis au CERC. Dans ces mêmes conditions, il n'est pas nécessaire non plus de solliciter une demande d'autorisation à la CNIL car les registres bénéficient d'une autorisation générique. En revanche, l'**avis du CEREES reste nécessaire**. Le DPO des registres SFCTCV est Mme Valérie Le Borgne, déléguée générale de la FSM (Fédération des Spécialités Médicales) dont la plateforme héberge nos registres.

L'évaluation par le CERC est une étape qui est en fait facultative dans la loi, mais est fortement recommandée pour toutes publications ultérieures des résultats car obligatoire pour un grand nombre de revues. C'est en revanche **une étape obligatoire pour tout projet qui utilise les bases de données de la SFCTCV** gérées par le CNP-CTCV, après avis du Conseil Scientifique de la SFCTCV auquel il doit être au préalable soumis.

Le CERC évalue la validité scientifique et éthique du projet de recherche et formule soit un avis favorable, soit des recommandations/modifications qui entraîneront une nouvelle évaluation du dossier, soit un refus.

Le CERC-CTCV est accrédité IRB (Institutional Review Board) et dispose d'un numéro d'enregistrement international (IRB00012919).

Points particuliers :

Pour une thèse ou un mémoire de DES ou DIU : les démarches à réaliser dépendent du périmètre de la recherche (interne versus multicentrique et/ou requérant un accès des données à des personnes ne faisant pas partie de l'équipe de soins).

La recherche peut être « interne » en rassemblant les 3 caractéristiques suivantes : 1) à partir de données issues du dossier médical, 2) données collectées par les personnels assurant ce suivi et, 3) pour leur usage exclusif. Dans ce cadre, aucune formalité n'est requise. Une inscription au registre des activités de traitement de l'établissement est encouragée.

Cependant, s'il est envisagé la **publication dans une revue** à comité de lecture, comme cela est exigé par exemple pour les mémoires du DES CTCV, la validation de la recherche par le CERC, un engagement de conformité MR-004 et un enregistrement sur un registre public tel que clinicaltrials.gov devient nécessaire. De plus, il existe une tendance vers une régulation des requêtes informatiques sur diagnostics PMSI et/ou actes CCAM (permettant d'obtenir une liste de patients sur une période donnée par exemple) qui imposent la rédaction d'un synopsis et l'obtention d'un avis favorable du CERC dans la plupart de nos CHU. Le projet de recherche peut être multicentrique et/ou requérant un accès des données à des personnes ne faisant pas partie de l'équipe de soins. Dans ce cas, une demande d'autorisation « recherche » doit être déposée auprès de l'INDS puisque l'information individuelle des patients est rendue difficile.

Pour les projets de recherche pédagogiques : ils portent sur la recherche de connaissances sur le système éducatif, ou sur des aspects innovants visant de nouveaux comportements, de nouveaux contenus d'enseignement ou de nouvelles techniques ou structures. Ils impliquent des enseignants et des apprenants et sont donc totalement hors du cadre des dispositions régulant la recherche clinique et de celui des compétences du CERC. Il n'existe pas d'encadrement réglementaire de ce type de recherche. Pour autant, ils peuvent ne pas être exempts d'enjeux éthiques.

Evaluation par un Comité d’Ethique et Recherche (CERC)

Je peux informer individuellement mes patients, conformément au RGPD que leurs données vont être collectées pour un étude

OUI

NON

Étude monocentrique

Étude multicentrique (hors registres de la SFCTCV)

Examen par le CEREES (INDS) et la CNIL

Enregistrement local et Engagement conformité MR-004

La nature des données recueillies est compatible avec la MR-004

NON

Analyse d’impact recommandée par la CNIL
Engagement de conformité à la MR 004
Inscription au registre interne des MR 004
Enregistrement du registre sur le site de l’INDS