**CHECKLIST DES ÉLÉMENTS CLÉS DU PROTOCOLE À DESTINATION DES PORTEURS DE PROJETS**

**Checklist obligatoire des 21 éléments clés du protocole scientifique**

# 

# **Notice de complétion**

* Cette checklist doit obligatoirement être complétée par le porteur de projet
* Elle doit être intégrée dans le dossier avant soumission au CESREES. Pour mémoire, ce dernier doit également comporter a minima les documents suivants respectant le format des template\* :

☐ Le protocole

☐ L’EDB en cas de mobilisation des données de la base principale du SNDS (annexe du protocole)

☐ Le résumé

☐ La ou les déclarations publiques d’intérêt du RT voire du RMO

☐ La demande d’autorisation

☐ Une checklist permettant au porteur de projet d’évaluer son éligibilité à une procédure simplifiée et, dans le cas où toutes les conditions ne seraient pas réunies, ce document reste utile pour faciliter l’instruction de la CNIL en mettant en avant les non-conformités sur lesquelles elle doit s’attarder. Une checklist est déclinée pour chacune des procédures simplifiées suivantes :

* La [MR-008](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000048194111) en cas de mobilisation des seules données de la [base principale du SNDS](https://www.health-data-hub.fr/formations/snds-tech-001-formation-sur-les-donnees-du-snds-et-ses-modalites-dacces) pour réaliser un projet porté par un acteur privé[[1]](#footnote-1) ;
* La [MR-007](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000048194078) en cas de mobilisation des seules données de la base principale du SNDS pour réaliser un projet porté par un acteur public[[2]](#footnote-2) ;
* La [MR-004](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187498) pour les autres cas (autres données de santé mises en relation ou non avec celles de la base principale du SNDS)[[3]](#footnote-3).

☐ Le cas échéant, la lettre d’information

* Une seule case “non” suffit à ne pas valider la complétude du dossier

1. **Nom du projet et acronyme**

* Projet et acronyme : <XXX>

GENERAL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** |
| La structure, le format et le nombre de pages sont respectés et la taille de police utilisée est standard. |  |  |
| Si le projet nécessite l’utilisation de données de la base principale du SNDS, l’expression de besoin annexée au protocole a été remplie. |  |  |

INTRODUCTION, OBJECTIF ET FINALITÉ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** |
| Le ou les responsables de traitement (RT), au sens du RGPD, sont clairement identifiés ainsi que le responsable de mise en œuvre (RMO), le cas échéant. Le Délégué à la Protection des Données du RT est identifié. |  |  |
| Le contexte et la justification du projet permettant de comprendre sa pertinence du projet sont précisés. |  |  |
| Le(s) objectif(s) de l’étude, les critères d’évaluation associés et la nature du(es) bénéfice(s) sont déclinés. |  |  |
| L'intérêt public de l’étude est détaillé : bénéfice pour la société, mise à disposition des résultats et leur diffusion la plus large, etc. |  |  |

MÉTHODOLOGIE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** |
| Les sources de données mobilisées sont décrites. |  |  |
| Les variables nécessaires à l’étude sont précisées. |  |  |
| L'historique des données nécessaires pour l'étude (et l’extraction lorsque différent) est précisé en année (de telle année à telle année). |  |  |
| Les critères de sélection de la population d'étude sont explicités. |  |  |
| Une estimation de la population d’étude est fournie. |  |  |
| En cas d’appariement entre plusieurs bases de données, les variables d’appariement sont identifiées. |  |  |
| Les biais potentiels des résultats sont identifiés. |  |  |
| La durée d’accès[[4]](#footnote-4) aux données est indiquée (nombre d’années). |  |  |
| Les expertises nécessaires pour mener l’étude et traiter les données sont indiquées (formation aux données du SNDS, expérience antérieure dans le traitement des données sollicitées). |  |  |
| Les grandes étapes du projet sont décrites dans un calendrier réaliste. |  |  |

PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE, SECURITE ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **OUI** | **NON** |
| La lettre d’information individuelle au patient, ou à défaut la note d’information collective, est jointe en annexe au dossier. |  |  |
| En cas de demande de dérogation à l’information individuelle, une justification est apportée s’appuyant sur des arguments quantifiés démontrant le caractère disproportionné de procéder à une information individuelle. La proportion de patients qui recevront l’information collective, ainsi que le délai (e.g. en cas de publication sur le site internet, on peut estimer que X% des patients auront reçu l’information d’ici Y mois) sont estimés. Si possible, la note d’information remise au patient au moment de la collecte des données est jointe au dossier. |  |  |
| La durée de conservation[[5]](#footnote-5) des données est indiquée (en nombre d’années). |  |  |
| Le lieu où seront hébergées les données nécessaires à l’étude est indiqué. |  |  |
| La circulation des données, incluant en particulier les étapes éventuelles d’appariement des différentes bases de données et les différents flux de données entre acteurs, est décrite de façon à pouvoir suivre le cheminement des données depuis la base source jusqu’à l’espace d’analyse en étant extérieur au projet. |  |  |

**Besoin d’aide pour aller plus loin ?**

A toutes les étapes de ma démarche, je peux :

* Consulter le [répertoire des projets](https://www.health-data-hub.fr/projets) pour avoir une idée de ce qui est réalisé à partir des données
* Faite appel à la [communauté](https://www.health-data-hub.fr/open-source)
* Participer aux [formations](https://www.health-data-hub.fr/formations) proposées par le HDH en lien avec différents partenaires pour avoir un premier niveau d'information sur le SNDS historique et aux [meet-up](https://www.meetup.com/fr-FR/Health-Data-Hub/) pour échanger avec tout type de porteurs de projet
* Me référer à la [documentation collaborative](https://documentation-snds.health-data-hub.fr/) ou utiliser un des programmes partagés par la communauté
* Consulter le [starter kit](https://www.health-data-hub.fr/starter-kit) présent sur le site du Health Data Hub
* Contacter le [HDH](https://www.health-data-hub.fr/contact)

1. La MR-008 est une procédure simplifiée applicable aux recherches, études ou évaluations nécessitant l’accès à la base principale du SNDS par les organismes agissant dans le cadre de leurs intérêts légitimes. [↑](#footnote-ref-1)
2. La MR-007 est une procédure simplifiée applicable aux recherches, études ou évaluations nécessitant l’accès à la base principale du SNDS par les organismes agissant dans le cadre de leur mission d’intérêt public. [↑](#footnote-ref-2)
3. La MR-004 est une procédure simplifiée applicable aux recherches, études ou évaluations ne répondant pas à la définition d’une recherche impliquant la personne humaine (études sur données prospectives ou rétrospectives). [↑](#footnote-ref-3)
4. La durée d’accès correspond à la durée nécessaire pour réaliser l’étude. Concrètement, il s’agit de la période pendant laquelle les données seront à la disposition du porteur de projet. Cette durée est différente de la durée de conservation des données. [↑](#footnote-ref-4)
5. La durée de conservation intervient une fois l’objectif de traitement des données atteint. Les données ne sont alors plus consultables par le porteur de projet mais elles sont conservées par l’hébergeur de données. Il s’agit généralement du délai de conservation des données après publication des résultats d’une étude.

   La durée de conservation s’ajoute à la durée d’accès aux données. [↑](#footnote-ref-5)