**CHECKLIST DE CONFORMITÉ À LA MR-004 À DESTINATION DES PORTEURS DE PROJETS (MR-004)**

Si l’ensemble des éléments ci-dessous sont validés alors le projet est éligible à la procédure MR-004 simplifiant l’accès aux données de santé

|  |
| --- |
| **Notice de complétion**   * Cette checklist permet à tout responsable de traitement (RT) souhaitant réaliser un projet de recherche dans le domaine de la santé **d'auto évaluer sa conformité** à la [procédure simplifiée MR-004](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187498) élaborée par la CNIL. * Cette grille est **exhaustive** : elle contient l’ensemble des exigences posées par la méthodologie de référence. C’est pourquoi il est nécessaire de connaître l’ensemble des caractéristiques de sa recherche (finalités, données traitées, information des personnes, sécurité, etc.) avant de se lancer dans la complétion de la grille. * Une case “faux” signifie que le projet de recherche ne respecte pas l’obligation associée et ainsi qu’il n’est **pas conforme au référentiel**. En cas de réponse partiellement positive, le RT doit considérer que la réponse est négative. * Le RT n’est **pas concerné par cette grille** si la recherche envisagée entre dans l’un des cas décrits ci-dessous en point 1.2. * S’il apparaît une fois la grille remplie que : * Le projet de recherche est conforme à la MR-004, alors le RT doit réaliser une [déclaration de conformité](https://www.cnil.fr/fr/declarer-un-fichier) à la MR auprès de la CNIL pour réaliser la recherche et [enregistrer l’étude](https://www.health-data-hub.fr/depot) dans le répertoire public du Health Data Hub ; * Le projet de recherche n’est pas conforme à la MR-004, alors le RT doit demander une [autorisation à la CNIL](https://www.health-data-hub.fr/starter-kit) pour réaliser sa recherche. L’autorisation ne pourra être délivrée que si le traitement est suffisamment protecteur des données des personnes concernées et si des mesures supplémentaires sont mises en œuvre afin de compenser les points de non-conformité à la MR. * Pour chaque ligne de cette grille, un renvoi vers le document permettant de justifier **la conformité du traitement à la condition posée par la MR-004** est réalisé. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Définitions et champ d’application | | | | |
| 1.2. Traitements de données à caractère personnel inclus dans le champ d'application de la présente méthodologie | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Aucun des cas suivants d’exclusion de la MR004 ne s’applique au projet de recherche envisagé :   * Les données de la recherche sont des données anonymes ; * Les données de la recherche ne sont pas des données de santé ; * La recherche est une RIPH ; * La recherche est une recherche en génétique dont l'objet est l'identification ou la ré-identification des personnes par leurs caractéristiques génétiques ; * La recherche nécessite un traitement des données de la base principale du SNDS hors système fils *;* * La recherche nécessite un appariement par le responsable de traitement entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participants ; * La recherche implique une dérogation à l’information individuelle des personnes ; * L’AIPD réalisée pour la recherche indique que le traitement présenterait un risque résiduel élevé pour les droits et libertés des personnes concernées ; * La recherche nécessite le traitement du NIR. | *Conformité documentée dans le protocole scientifique et AIPD* |  |  |  |
| Traitements relatifs aux données des personnes concernées par des recherches | | | | |
| 2.1 Finalité des traitements | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Les traitements de données à caractère personnel ont pour seule finalité la réalisation des recherches n'impliquant pas la personne humaine, études ou évaluations présentant un intérêt public.    *Pour en savoir plus sur les recherches impliquant et n’impliquant pas la personne humaine, consultez le guide pédagogique du HDH.* | *Conformité à documenter au point 2.2 Justification de l’intérêt public du protocole scientifique* |  |  |  |
| 2.2 Origine et nature des données | | | | |
| 2.2.1. Nécessité du recours à des données à caractère personnel | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| L'identification des personnes concernées par la recherche n’est réalisée, dans les bases de données comportant des données de santé à caractère personnel constituées pour la réalisation de la recherche, qu'au moyen d'un numéro d'ordre ou d'un code alphanumérique, établi conformément au point 2.2.3., et à l'exclusion de toute donnée à caractère personnel directement identifiante.    *Cela signifie que la base de données de santé utilisée pour la recherche ne doit contenir aucune donnée nominative : les personnes doivent être identifiées grâce à un code ou n° d’ordre.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Seuls les professionnels et ses collaborateurs intervenant dans la recherche dans un centre conservent le lien entre l'identité codée des personnes concernées par la recherche et leurs nom(s) et prénom(s).    *Cela implique que la table de correspondance entre le code et les nom et prénom des personnes soit conservée de façon sécurisée.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| L'identification des personnes concernées au moyen d'un numéro d'ordre ou d'un code alphanumérique est réalisée pour :   * Certifier que, pour chaque personne concernée, les informations recueillies successivement au cours de la recherche la concernent ; * Vérifier, par la réalisation de contrôles de validité et de cohérence, la concordance des données recueillies au cours de la recherche avec celles des documents sources. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| S'agissant des recherches portant sur la réutilisation de données, seules les personnes habilitées initialement à accéder aux données nominatives détiennent la correspondance.  *Cela signifie que la base contenant les données de la recherche contient un code alphanumérique/un numéro d’ordre différent du numéro identifiant le patient dans la base de données de soin.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si la recherche porte sur des données prospectives)* |  |  |
| S'agissant des recherches portant sur la réutilisation de données, le numéro d'ordre affecté à la personne pour l'étude est différent du numéro identifiant le patient dans la base initiale.  *Cela signifie que la table de correspondance contient le code alphanumérique/le numéro d’ordre et le numéro identifiant le patient.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si la recherche porte sur des données prospectives)* |  |  |
| La correspondance, si nécessaire, est détenue par le responsable de la base de données initiale. |  | *(si la recherche porte sur des données prospectives et/ou que la correspondance doit être conservée)* |  |  |
| 2.2.2. Origine des données à caractère personnel | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Les données relatives aux personnes concernées par la recherche proviennent exclusivement :   * des intéressés eux-mêmes et/ou de leur(s) représentant(s) légal(aux) ; * des professionnels intervenant dans la recherche ; * des bases de données et/ou de collections d'échantillons biologiques, légalement constituées et ayant fait l'objet des formalités nécessaires auprès des autorités compétentes. | *Conformité à documenter au point 3.4. Sources de données du protocole scientifique* |  |  |  |
| 2.2.3. Nature des données à caractère personnel | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Le responsable de traitement ne collecte ou traite que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche. | *Conformité à documenter au point 3.2. Description et justification de la population d’étude du protocole scientifique* |  |  |  |
| Le traitement de chacune des catégories de données est justifié scientifiquement dans le protocole[[1]](#footnote-1) de recherche.  *Le HDH met à disposition un modèle de protocole scientifique répondant à cette définition.* | *Conformité à documenter au point 3.5. Variables du protocole scientifique* |  |  |  |
| Seules les catégories de données à caractère personnel relatives aux personnes incluses dans la recherche suivantes font l'objet du traitement :   * **Données d’identification** :   + Age ou date de naissance (mois et année de naissance, voire jour de naissance si ce dernier est nécessaire à la réalisation d'une recherche impliquant des personnes âgées de moins de deux ans) ;   + Lieu de naissance, sexe, pays et département de résidence ;   + Numéro d'ordre ou code alphanumérique[[2]](#footnote-2) à l'exclusion des nom(s), prénom(s) et du NIR ;   + Dans le strict respect des conditions prévues au point 2.3.2. : données administratives d'identification des personnes concernées (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires). * **Santé** (les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et relatives à la santé de la personne qui s'y prête) ;   Par exemple : poids, taille, thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, données relatives à un état de santé susceptible d'influencer les résultats ou de rendre impossible la participation en application de contre-indications médicales.   * **Photographie et/ou vidéo et/ou enregistrements vocaux ne permettant pas l'identification des personnes concernées par la recherche ;**   Par exemple avec masquage du visage, des yeux, des signes distinctifs et recueillies dans des conditions conformes aux dispositions applicables en matière de droit à l'image et de droit à la voix.   * **Dates relatives à la conduite de la recherche** (notamment la date d'inclusion et les dates de visites ou de recueil des données) ; * **Origine ethnique** ; * **Données génétiques[[3]](#footnote-3)** strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification des personnes, et dont le traitement s'effectue dans les conditions suivantes :   + réutilisation de données génétiques, obtenues dans le cadre de la prise en charge médicale ou lors d'une recherche antérieure selon les dispositions législatives applicables alors en vigueur   + ou réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques selon les conditions prévues au [premier alinéa de l'article L.1131-1-1 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000025444723&dateTexte=&categorieLien=cid) ; * **Situation familiale** ; * **Niveau de formation**   Par exemple : primaire, secondaire, supérieur.   * **Catégorie socioprofessionnelle**   Par exemple : les catégories INSEE.   * **Vie professionnelle**   Par exemple, profession actuelle, historique, chômage, trajets et déplacements professionnels, expositions professionnelles.   * **Régime d'affiliation à la sécurité sociale** (à l'exclusion du NIR), **assurance complémentaire** (mutuelle, assurance privée) ; * **Participation à d'autres recherches ou études**, en vue de s'assurer du respect des critères d'inclusion ; * **Déplacements ;**   Par exemple vers le lieu de soin ou de la recherche (mode, durée, distance).   * **Consommation de tabac, alcool, drogues** ; * **Habitudes de vie et comportement ;**   Par exemple : dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire), assistance (aide-ménagère, familiale), exercice physique (intensité, fréquence, durée), régime et comportement alimentaire, loisirs.   * **Mode de vie ;**   Par exemple : urbain, semi-urbain, nomade, sédentaire ; habitat (maison particulière ou immeuble, étage, ascenseur, etc.).   * **Vie sexuelle ;** * **Statut vital**, lorsque cette information figure dans le document source ou est connue du professionnel intervenant dans la recherche ; * **Remboursement des frais engagés par la personne concernée**, liés à la recherche ; * **Échelle de qualité de vie** ou autres informations sur la qualité de vie de la personne. | Vrai  *Conformité à documenter au point 3.5. Variables du protocole scientifique* |  |  |  |
| 2.3. Destinataires des données à caractère personnel traitées | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| L’accès aux données s’effectue sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques. | * Vrai   *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Les catégories de personnes mentionnées au point 2.3.1. et 2.3.2. ont accès aux données traitées dans les limites de leurs habilitations au regard de leurs fonctions et dans des conditions conformes à la réglementation. | * Vrai   *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Les catégories de personnes mentionnées au point 2.3.1. et 2.3.2. sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles [226-13](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070719&idArticle=LEGIARTI000006417944&dateTexte=&categorieLien=cid) et [226-14](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070719&idArticle=LEGIARTI000006417946&dateTexte=&categorieLien=cid) du code pénal. | * Vrai   *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| 2.3.1. Destinataires de données indirectement identifiantes | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Sont destinataires de données indirectement identifiantes relatives aux personnes concernées par la recherche uniquement l’un ou plusieurs des destinataires suivants :   * Le responsable de traitement et ses sous-traitants[[4]](#footnote-4) ; * Le responsable scientifique de la recherche[[5]](#footnote-5) ; * Les professionnels intervenant dans la recherche[[6]](#footnote-6) et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité ; * Le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche ; * Les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données ; * Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes ; * Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ; * Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement ; * Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche. | * Vrai   *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| 2.3.2. Destinataires de données directement identifiantes | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Sont destinataires de données directement identifiantes relatives aux personnes concernées par la recherche uniquement l’un ou plusieurs des destinataires suivants :   * Les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, concernant les personnes dont ils assurent la prise en charge ; * Les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, lors de la visite ou du contrôle au sein des centres investigateurs chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données collectées (notamment par la comparaison des données enregistrées avec le contenu des documents sources) et de veiller, sous la responsabilité du responsable de traitement, au respect des dispositions relatives à l'intégrité et à la protection des personnes ; * Le délégué à la protection des données du responsable de traitement, tel que prévu à l'article 37 du RGPD, uniquement dans le cas où la personne concernée entrerait volontairement en contact avec lui ; * Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ; * Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du promoteur. | * Vrai   *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Les contrôles menés pour s'assurer de la qualité de la recherche *(par exemple, accès des attachés de recherche clinique et techniciens d'étude clinique aux dossiers médicaux des patients)* sont réalisés sous la direction et la surveillance d'un professionnel intervenant dans la recherche. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun contrôle de qualité n’est mené)* |  |  |
| Les personnes destinataires des données dans le cadre des contrôles qualité sont mandatées et habilitées par le responsable de traitement. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun contrôle de qualité n’est mené)* |  |  |
| La personne concernée par la recherche est préalablement informée et ne s'oppose pas à la réalisation du contrôle qualité. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun contrôle de qualité n’est mené)* |  |  |
| La personne chargée du contrôle qualité n’a accès qu'aux données individuelles nécessaires à ce contrôle. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun contrôle de qualité n’est mené)* |  |  |
| Les données consultées lors du contrôle qualité servent à vérifier l'authenticité et la cohérence des informations recueillies et si nécessaire à les corriger, compléter, pour autant que les règles de confidentialité soient respectées. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun contrôle de qualité n’est mené)* |  |  |
| Les sous-traitants agissant pour le compte du responsable de traitement, et n'ayant pas la qualité de centre participant, sont destinataires des données administratives d'identification des personnes concernées par la recherche (*i.e. nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques et coordonnées bancaires*) uniquement dans le cas où l'accès aux données à caractère personnel a pour objet de permettre :   * Le remboursement des frais de transport des personnes concernées ou ; * Le suivi des personnes concernées tel qu'il est précisé dans le protocole de recherche (par exemple : envoi d'un message textuel (SMS) pour compléter un questionnaire en ligne, activation d'un compte informatique en vue de l'utilisation d'une application connectée). | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | (*si le RT ne fait pas appel à un sous-traitant ou que ce dernier n’a pas accès aux données administratives d’identification*) |  |  |
| Le sous-traitant n'a pas accès aux données de santé relatives aux personnes concernées par la recherche. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | (*si le RT ne fait pas appel à un sous-traitant ou que ce dernier n’a pas accès aux données administratives d’identification*) |  |  |
| A l'exception de l'identité du responsable de traitement, la référence de la recherche transmise au sous-traitant ne permet pas de révéler une pathologie ou un état de santé sur les personnes concernées. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | (*si le RT ne fait pas appel à un sous-traitant ou que ce dernier n’a pas accès aux données administratives d’identification*) |  |  |
| Les personnes concernées par la recherche ont été préalablement informées :   * de l'identité du sous-traitant ; * des catégories de données à caractère personnel les concernant auxquelles il aura accès ; * et des missions qui lui ont été confiées par le responsable de traitement. | *Conformité documentée par la note d’information* | (*si le RT ne fait pas appel à un sous-traitant ou que ce dernier n’a pas accès aux données administratives d’identification*) |  |  |
| Les données sont conservées par le sous-traitant pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire à la réalisation de ses missions. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | (*si le RT ne fait pas appel à un sous-traitant ou que ce dernier n’a pas accès aux données administratives d’identification*) |  |  |
| Une table de correspondance spécifique à la réalisation de ces missions est établie et conservée de manière sécurisée par le sous-traitant. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | (*si le RT ne fait pas appel à un sous-traitant ou que ce dernier n’a pas accès aux données administratives d’identification*) |  |  |
| 2.4. Publication des résultats | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| La présentation des résultats du traitement de données ne permet pas l'identification directe ou indirecte des personnes concernées par la recherche. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| En cas de publication des résultats de la recherche dans un média scientifique, l'accès aux données s’effectue par un expert indépendant, mandaté notamment par un éditeur scientifique. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| L'accès aux données par l’expert indépendant en cas de publication des résultats s'effectue par l'interface mise à disposition ou déterminée par le responsable de traitement pour la consultation et la manipulation des données. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| L'accès aux données par l’expert indépendant en cas de publication des résultats s'effectue aux seules fins de ré-analyses des résultats. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Dans le cadre de la publication des résultats, les responsables de traitement ou les personnes agissant pour leur compte s'assurent de la mise en œuvre d'une solution technique ou de l'adhésion à une solution technique mutualisée permettant de mettre les données à disposition sans que les personnes y accédant ne puissent procéder à leur extraction. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Dans le cadre de la publication des résultats, les responsables de traitement ou les personnes agissant pour leur compte s'assurent le cas échéant, de la conformité de l'accès distant aux données aux dispositions relatives au transfert des données hors de l'Union européenne décrites au Titre IV. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Dans le cadre de la publication des résultats, les responsables de traitement ou les personnes agissant pour leur compte s'assurent de l'information des personnes concernées sur ces destinataires potentiels. | *Conformité documentée par la note d’information* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Dans le cadre de la publication des résultats, les responsables de traitement ou les personnes agissant pour leur compte s'assurent que les données sont strictement nécessaires pour reproduire les statistiques publiées. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Dans le cadre de la publication des résultats, les responsables de traitement ou les personnes agissant pour leur compte s'assurent que les données ne contiennent aucune donnée directement identifiante et que le principe de minimisation des données est respecté. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| La solution technique mise en œuvre assure la sécurité des données conservées par la délivrance d'habilitations offrant des accès différenciés aux données. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| La solution technique mise en œuvre assure la sécurité des données conservées par une authentification fiable des utilisateurs. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| La solution technique mise en œuvre assure la sécurité des données conservées par le recours à des canaux de communication chiffrés assurant l'authentification de la source et du destinataire. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| La solution technique mise en œuvre assure la sécurité des données conservées par le recours à des algorithmes de chiffrement et des procédures de gestion des secrets à l'état de l'art. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| La solution technique mise en œuvre assure la sécurité des données conservées par la mise en œuvre de mesures de traçabilité des accès aux données. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Afin de respecter le principe de minimisation dans le cadre de la publication des résultats, le retrait des informations qui pourraient identifier explicitement un lieu de recherche (nom de centre, code alphabétique de centre) est assuré. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Afin de respecter le principe de minimisation dans le cadre de la publication des résultats, le retrait des initiales des participants et des investigateurs est assuré. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Afin de respecter le principe de minimisation dans le cadre de la publication des résultats, le remplacement de la date de naissance (mois/année) par l'âge ou par des classes d'âge est assuré. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Afin de respecter le principe de minimisation dans le cadre de la publication des résultats, le remplacement de toutes les dates par des délais par rapport à une date charnière de l'étude (inclusion, randomisation, etc.) est assuré. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| Afin de respecter le principe de minimisation dans le cadre de la publication des résultats, la limitation des données transmises aux données utilisées dans la publication est assurée. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune publication des résultats n’est prévue)* |  |  |
| 2.5. Information et droits des personnes concernées par la recherche | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Une information générale sur l'éventualité que les données des personnes puissent être utilisées à des fins de recherche est assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si les données collectées ne sont pas issues de ce type d'établissement ou centre)* |  |  |
| 2.5.1. Information des personnes | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Les personnes concernées par la recherche et/ou leurs représentants légaux sont préalablement et individuellement informés du traitement de leurs données à caractère personnel. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Si les données sont collectées auprès des personnes concernées, l'information dispensée est conforme aux dispositions de l'[article 13 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article13). | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si les données ne sont pas collectées auprès des personnes)* |  |  |
| Si les données ne sont pas collectées auprès des personnes concernées ou ont été préalablement collectées, l'information dispensée est conforme aux dispositions de l'[article 14 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article14). | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si les données sont collectées auprès des personnes ou sont collectées de manière prospective)* |  |  |
| Dans le cas de la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques réalisé conformément à l'[article L. 1131-1-1 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000025444723&dateTexte=&categorieLien=cid), les personnes concernées sont également informées du projet de recherche selon les dispositions de cet article. | *Conformité documentée par la note d'information du RT* | *(si aucun examen des caractéristiques génétiques n’est réalisé)* |  |  |
| Les personnes concernées par la recherche et/ou leurs représentants légaux sont également préalablement informés du caractère facultatif de leur participation, lorsque les données sont collectées auprès des personnes concernées et des modalités d'exercice de leurs droits. | *Conformité documentée par la note d’information du RT* |  |  |  |
| Dans l'hypothèse du recueil d'informations par questionnaire remis à la personne concernée par la recherche et/ou à ses représentants légaux, les informations décrites dans cette section sont mentionnées sur le questionnaire, la lettre jointe ou la note d'information relative à la recherche. | *Conformité documentée par la note d’information du RT* | *(s’il n’y a pas de recueil de données par questionnaire)* |  |  |
| Lorsque les données à caractère personnel sont recueillies oralement, le professionnel intervenant dans la recherche remet ou fait préalablement parvenir aux personnes concernées par la recherche et/ou leurs représentants légaux un document contenant ces informations. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si les données ne sont pas recueillies oralement)* |  |  |
| Des données et/ou des échantillons biologiques recueillis non spécifiquement pour la recherche font l'objet d'une réutilisation sans qu'il soit procédé à une nouvelle information individuelle des personnes concernées uniquement dans l’un des cas suivants :   * La personne concernée dispose déjà des informations prévues aux articles 13 ou 14 du RGPD ; * L'information délivrée lors de la collecte des données et/ou des échantillons biologiques prévoit la possibilité de réutiliser les données et/ou les échantillons, et renvoie à un dispositif spécifique d'information auquel les personnes concernées pourront se reporter préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement de données. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si l’un des cas cités n’est pas réuni)* |  |  |
| Seules les données de personnes décédées qui ne se sont pas opposées à ce traitement de leur vivant par écrit et pour lesquelles le professionnel participant à la recherche a connaissance du statut vital font l'objet du traitement à des fins de recherche. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de personne décédée n’est traitée)* |  |  |
| 2.5.2. Modalités d'exercice des droits des personnes concernées par la recherche | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Le responsable de traitement est en mesure de donner suite à la demande d’exercice du droit d'accès, prévu par l'[article 15 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article15), adressée par la personne concernée à tout moment auprès du professionnel intervenant dans la recherche, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par cette personne. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable du traitement est en mesure d’assurer, dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel les concernant qui sont inexactes et le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement est en mesure de donner suite à la demande d’exercice du droit d’opposition adressée par la personne concernée à tout moment et sans avoir à justifier sa décision, par tout moyen auprès du responsable de la recherche, du centre participant ou du professionnel détenteur de ces données. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement est en mesure de donner suite à la demande d’exercice du droit à l'effacement des données prévu par l'[article 17 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article17) lorsque la personne concernée exerce son droit d'opposition et demande également l'effacement des données la concernant déjà collectées. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Si certaines données préalablement collectées ne peuvent pas être effacées dans la mesure où cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche, le responsable de traitement délivre une information préalable appropriée. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement est en mesure de donner suite à la demande d’exercice du droit à la limitation du traitement prévu par l'[article 18 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article18) lorsque l’un des 4 cas suivants s’applique :   * L'exactitude des données est contestée par la personne concernée, pendant une durée permettant au RT de vérifier l'exactitude des données ; * Le traitement est illicite et la personne concernée s'oppose à leur effacement et exige à la place la limitation de leur utilisation ; * Le RT n'a plus besoin des données aux fins du traitement mais celles-ci sont encore nécessaires à la personne concernée pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice ; * La personne concernée s'est opposée au traitement en vertu de l'[article 21, paragraphe 1 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article21), pendant la vérification portant sur le point de savoir si les motifs légitimes poursuivis par le RT prévalent sur ceux de la personne concernée. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Conformément à l'[article 12 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article12), le responsable de traitement met en œuvre des procédures permettant qu'il soit donné suite à ces demandes d’exercice des droits dans un délai maximal d'un mois à compter de la réception de la demande (ce délai peut être prolongé de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes). | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| La prolongation du délai de réponse aux demandes d’exercice des droits est portée à la connaissance de la personne dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si le délai n’est pas prolongé)* |  |  |
| 2.6. Durée de conservation | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Les données à caractère personnel sont conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel intervenant dans la recherche jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Une fois la durée de conservation terminée, les données font l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Seules les personnes énumérées au point 2.3. accèdent aux données tant que de besoin afin :   * d'effectuer des analyses complémentaires ; * et/ou dans le cadre de nouvelles demandes d'enregistrement auprès des autorités compétentes des médicaments, dispositifs et produits visés. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun traitement supplémentaire n’est réalisé)* |  |  |
| Les traitements réalisés aux fins exposées dans la ligne précédente sont mis en œuvre pour une finalité compatible avec la finalité initiale, conformément à l'[article 5, paragraphe 1, point b](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2#Article5) du RGPD. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Les traitements réalisés aux fins précédemment exposées font l'objet de formalités préalables distinctes de la MR004. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Traitements relatifs aux données des professionnels intervenant dans la recherche    *Le RT est concerné par cette partie uniquement si la recherche qu’il met en œuvre implique le traitement de données à caractère personnel des professionnels de santé intervenant dans la recherche. En pratique, cela est souvent le cas dès lors que sont utilisées des données de patients qui permettent d’identifier le professionnel par recoupement (par exemple, date de soins, établissement de santé, pathologie).* | | | | |
| 3.1 Finalités des traitements | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Les traitements de données des professionnels intervenant dans la recherche ont pour seule finalité :   * la mise en place et la réalisation de la recherche ; * le respect des obligations légales du responsable de traitement ; * l’alimentation d’autres traitements de données à caractère personnel mis en oeuvre par le RT et relatifs à la gestion des ressources humaines et de la formation. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| 3.2. Origine et nature des données | | | | |
| 3.2.1 Nécessité du recours à des données à caractère personnel | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Le suivi des professionnels intervenant dans la recherche s'opère uniquement au moyen de données à caractère personnel comportant des données directement identifiantes. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| 3.2.2. Origine des données | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Les données relatives aux professionnels intervenant dans la recherche proviennent :   * des intéressés eux-mêmes ; * de listes publiques ; * ou de toute autre liste constituée à cette fin dans le respect des dispositions applicables. | *Conformité à documenter au point 3.4. Sources de données* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| 3.2.3. Nature des données | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Le responsable de traitement ne collecte que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche. | *Conformité à documenter au point 3.2. Description et justification de la population d’étude du protocole scientifique* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| Seules les catégories de données à caractère personnel relatives aux professionnels intervenant dans la recherche suivant font l'objet du traitement :   * **Identité** : nom, prénom(s), sexe, adresse, coordonnées professionnelles postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires ; * **Formation - diplôme(s)** ; * **Vie professionnelle ;**   Notamment cursus professionnel, mode et type d'exercice, éléments nécessaires à l'évaluation des connaissances dont ils disposent pour réaliser la recherche ;   * Le cas échéant, **numéro d'identification dans le Répertoire partagé des professionnels de santé** ; * **Montant des indemnités et rémunérations perçues** ; * **Collaboration à d'autres études** ; * **Historique des accès et des connexions** aux données médicales des personnes participant à une recherche. | *Conformité à documenter au point 3.5. Variables du protocole scientifique* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| 3.3. Destinataires des données à caractère personnel traitées | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Sont destinataires des données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche uniquement l’un ou plusieurs des destinataires suivants :   * Le responsable de traitement et ses sous-traitants, y compris les administrateurs systèmes et les responsables de la sécurité du système d'information ; * Le responsable scientifique de la recherche et ses collaborateurs ; * Les professionnels intervenant dans la recherche, et les personnels agissant sous leur surveillance ou sous leur autorité ; * Les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes agissant pour le compte du responsable du traitement ou appartenant aux sociétés de son groupe ; * Le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement ; * Le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication ; * Le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| Ces catégories de personnes relèvent du responsable de traitement, des centres participant à la recherche ou de structures agissant pour le compte du responsable de traitement. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| L’accès aux données s’opère sous la responsabilité du responsable de traitement ou en application des dispositions légales ou réglementaires spécifiques. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| Les catégories de personnes mentionnées dans cette section ont accès aux données dans la limite de leurs habilitations, au regard de leur fonction et dans des conditions conformes à la réglementation. | *Conformité à documenter dans Renvoi possible à l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| Les destinataires des données sont soumis au secret professionnel dans les conditions définies par les articles [226-13](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070719&idArticle=LEGIARTI000006417944&dateTexte=&categorieLien=cid) et [226-14](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006070719&idArticle=LEGIARTI000006417946&dateTexte=&categorieLien=cid) du code pénal. | *Conformité à documenter dans Renvoi possible à l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| 3.4. Information et droits des professionnels intervenant dans la recherche | | | | |
| 3.4.1. Information des professionnels intervenant dans la recherche | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| L'information est délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels intervenant dans la recherche. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| L’information délivrée reprend les mentions prévues à l'[article 13 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article13). | *Conformité documentée par l’information délivrée aux professionnels* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| 3.4.2. Modalités d'exercice des droits des professionnels intervenant dans la recherche | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Le responsable de traitement est en mesure de donner suite aux demandes d’exercice du droit d'accès, du droit de rectification, du droit à l'effacement, du droit à la limitation du traitement, du droit à la portabilité des données et du droit d'opposition à tout moment, conformément aux articles [15](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article15), [16](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article16), [17](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article17), [18](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article18), [20](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article20) et [21](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article21) du RGPD. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| 3.5. Durée de conservation | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche sont conservées jusqu’à quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| Une fois la durée de conservation terminée, les données font l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| Seules les personnes énumérées au point 3.3. accèdent aux données en tant que de besoin afin :   * d'effectuer des analyses complémentaires ; * et/ou dans le cadre de nouvelles demandes d'enregistrement auprès des autorités compétentes ; * et/ou pour solliciter la personne pour participer à de nouveaux travaux de recherche. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de professionnels intervenant dans la recherche n’est traitée)* |  |  |
| Mise en oeuvre et sécurité | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| La mise en œuvre de traitements de données intervenant dans le cadre de la recherche s'effectue sous la responsabilité du responsable de traitement, et/ou chez des tiers agissant pour son compte, dans le respect des dispositions des articles [25](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article25), [32](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article32) à [35](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article35) du RGPD. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement effectue une analyse d'impact relative à la protection des données, menée conformément aux dispositions de l'[article 35 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article35) qui couvre en particulier les risques sur les droits et libertés des personnes concernées.  *Le texte précise qu’une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires qui présentent des risques similaires.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement met en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques identifiés. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Pour cadrer la démarche et justifier de sa mise en œuvre, le responsable de traitement procède à la réalisation d'un schéma fonctionnel avec les flux de données personnelles et leurs supports. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Pour cadrer la démarche et justifier de sa mise en œuvre, le responsable de traitement procède à l'identification des mesures de sécurité mises en œuvre. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Pour cadrer la démarche et justifier de sa mise en œuvre, le responsable de traitement procède à l’identification des violations potentielles des données, en précisant la gravité des impacts sur les personnes concernées et la vraisemblance des menaces rendant possibles ces violations. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement prend toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données traitées, en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| La politique de sécurité et confidentialité décrit pour la partie concernant les mesures techniques et organisationnelles visant à réduire les risques, les mesures de sécurisation physique des matériels et des locaux ainsi que les dispositions prises pour la sauvegarde des fichiers. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| La politique de sécurité et confidentialité décrit pour la partie concernant les mesures techniques et organisationnelles visant à réduire les risques, les modalités d'accès aux données, en particulier la gestion des habilitations, les mesures d'identification et d'authentification, les procédures. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| La politique de sécurité et confidentialité décrit pour la partie concernant les mesures techniques et organisationnelles visant à réduire les risques, les mesures de traçabilité des accès aux informations médicales ainsi que l'historique des connexions. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| La politique de sécurité et confidentialité décrit pour la partie concernant les mesures techniques et organisationnelles visant à réduire les risques, les mesures de sécurité devant être mises en œuvre pour les transmissions de données | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Lors de la saisie des données sur support informatique ou papier le cas échéant renseignées par les professionnels intervenant dans la recherche ou sous leur responsabilité, les données sont identifiées par un numéro d'ordre ou un code alphanumérique, tel que défini au point 2.2.3.  *Le texte prévoit que la saisie peut également être réalisée par les professionnels de santé, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ou les autres professionnels intervenant dans la recherche et ayant à traiter des données dans le cadre des missions qui leur sont confiées par le responsable de traitement ou la personne agissant pour son compte. Elle peut résulter en particulier d'enregistrements automatiques de paramètres d'examens complémentaires.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| L'ensemble des données est saisi soit au fur et à mesure de l'avancement de la recherche, soit globalement lorsque la recherche est terminée. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Les données de la recherche ne sont pas saisies, même temporairement, en dehors d'outils faisant partie du traitement. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Dans le cas d’une saisie directe des données par les professionnels intervenant dans la recherche ou chez un sous-traitant, l'outil de saisie distante est sécurisé en particulier par l'authentification des utilisateurs et le chiffrement des flux de données. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Dans le cas de l'utilisation de cahiers d'observation papier, ceux-ci sont remis par tout moyen permettant d'en garantir la sécurité et la confidentialité et d'en accuser réception par les personnes habilitées pour la saisie des données. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(s’il n’y a pas d’utilisation de cahiers d’observation papier)* |  |  |
| Dans le cas de cahiers d'observation numériques installés sur des dispositifs nomades (tablettes, etc.), les données du traitement sont chiffrées dans l'appareil et protégées par une authentification spécifique de l'utilisateur. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(s’il n’y a pas d’utilisation de cahiers d’observation numériques)* |  |  |
| Dans le cas de cahiers d'observation numériques installés sur des dispositifs nomades (tablettes, etc.), les données du traitement peuvent être transférées uniquement vers le traitement, à travers une liaison sécurisée par authentification et chiffrement des flux. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(s’il n’y a pas d’utilisation de cahiers d’observation numériques)* |  |  |
| Tous les échanges électroniques de messages comprenant des données de personnes concernées par la recherche s'effectuent de manière sécurisée.  *Il peut s’agir par exemple de l’envoi d'un fichier chiffré ou protégé par un mot de passe, d’une messagerie sécurisée, d’une plate-forme dédiée appliquant des droits d'accès spécifiques, etc.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(s’il n’y a pas d’échanges électroniques de messages comprenant des données à caractère personnel)* |  |  |
| Les outils d'exploitation des données recueillies tiennent compte du risque de réidentification des personnes en limitant les possibilités de recherches ciblées et les listes de résultats détaillées. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Une fois le traitement automatisé achevé, les données sont récupérées au format défini par le service en charge du traitement des données de la recherche et sont stockées temporairement (le temps de préparer notamment l'archivage) sur un répertoire dont l'accès est techniquement restreint aux personnes dûment habilitées et authentifiées. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Systèmes fils incluant des données issues de la base principale du SNDS | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Les données de la base principale du SNDS faisant l’objet d’une réutilisation proviennent de systèmes fils[[7]](#footnote-7) conformes aux [dispositions des articles L. 1461-1 et suivants du code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000031923882&dateTexte=&categorieLien=cid), ainsi qu'au référentiel de sécurité applicable au SNDS prévu par l'arrêté du 6 mai 2024  *Pour en savoir plus sur le référentiel de sécurité applicable au SNDS, consulter* [*ce lien*](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049516244)*.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée de la base principale du SNDS n’est traitée dans le cadre de la recherche)* |  |  |
| L’ensemble des obligations liées au traitement des données du SNDS sont respectées.  [Ces exigences ne sont pas applicables uniquement aux systèmes fils du SNDS mais à l’ensemble des systèmes mobilisant les données du SNDS listés à l’article [L 1461-1 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043894115)].  *Pour prendre connaissance des principales obligations, consulter le guide pédagogique du HDH.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucune donnée du SNDS n’est traitée dans le cadre de la recherche)* |  |  |
| Transferts de données hors de l’Union européenne | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Le transfert hors de l’Union européenne de données indirectement identifiantes des personnes concernées par la recherche et de données directement ou indirectement identifiantes des professionnels intervenant dans la recherche est strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun transfert de données en dehors de l’UE n’a lieu)* |  |  |
| Le transfert de ces données est réalisé dans les conditions prévues au [Chapitre V du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre5#Article44). | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun transfert de données en dehors de l’UE n’a lieu)* |  |  |
| L'une des conditions suivantes pour la réalisation du transfert dans le cadre de la MR est réunie :   * Le transfert s'effectue à destination d'un pays ou une organisation internationale reconnus par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat, conformément à l'[article 45 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre5#Article45) (décision d'adéquation) ; * Le transfert s'effectue moyennant des garanties appropriées, listées à l'[article 46, paragraphe 2 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre5#Article46) (notamment : clauses contractuelles types approuvées par la commission européenne, règles d'entreprise contraignantes, code de conduite, mécanisme de certification) ; * En l'absence d'une décision d'adéquation ou de garanties appropriées, le transfert peut être fondé sur l'une des exceptions prévues à l'[article 49 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre5#Article49) lorsqu'un tel transfert n'est pas répétitif, massif ou structuré. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si aucun transfert de données en dehors de l’UE n’a lieu)* |  |  |
| Le responsable de traitement a préalablement informé les personnes concernées du transfert de leurs données à caractère personnel vers des pays tiers à l'Union européenne. | *Conformité documentée par la note d’information du RT* | *(si aucun transfert de données en dehors de l’UE n’a lieu)* |  |  |
| Le responsable de traitement a préalablement informé les personnes concernées de l'existence ou de l'absence d'une décision d'adéquation ou de garantie appropriée. | *Conformité documentée par la note d’information du RT* | *(si aucun transfert de données en dehors de l’UE n’a lieu)* |  |  |
| Le responsable de traitement a préalablement informé les personnes concernées des moyens d'en obtenir une copie conformément à l['article 13, paragraphe 1, point f du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre3#Article13). | *Conformité documentée par la note d’information du RT* | *(si aucun transfert de données en dehors de l’UE n’a lieu)* |  |  |
| Sous-traitants | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Le responsable de traitement s’assure que le ou les sous-traitants auxquels il fait appel présentent des garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées pour que le traitement réponde aux exigences du RGPD, de la loi Informatique et Libertés et garantisse la protection des droits de la personne concernée. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Le responsable de traitement établit avec le sous-traitant un contrat ou un autre acte juridique précisant les obligations de chaque partie et reprenant les dispositions de l'[article 28 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article28). | *Conformité documentée par la convention de sous-traitance liant le RT et le sous-traitant* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Le contrat conclu entre le responsable de traitement et le sous-traitant prévoit que le sous-traitant ne traite les données que sur instruction documentée du responsable de traitement et prend toutes les mesures de sécurité requises. | *Conformité documentée par la convention de sous-traitance liant le RT et le sous-traitant* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Le contrat conclu entre le responsable de traitement et le sous-traitant prévoit que le sous-traitant ne soustraite pas sans autorisation écrite du responsable de traitement. | *Conformité documentée par la convention de sous-traitance liant le RT et le sous-traitant* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Le contrat conclu entre le responsable de traitement et le sous-traitant prévoit que le sous-traitant aide le responsable de traitement à garantir le respect de ses diverses obligations (droits des personnes, sécurité du traitement, notification de violation, analyses d'impact, etc.). | *Conformité documentée par la convention de sous-traitance liant le RT et le sous-traitant* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Le contrat conclu entre le responsable de traitement et le sous-traitant prévoit que le sous-traitant met à disposition du responsable de traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect de ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits. | *Conformité documentée par la convention de sous-traitance liant le RT et le sous-traitant* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Le contrat conclu entre le responsable de traitement et le sous-traitant prévoit que le sous-traitant informe immédiatement le responsable de traitement en cas d'instruction qui, selon lui, constitue une violation du RGPD ou de la loi Informatique et Libertés. | *Conformité documentée par la convention de sous-traitance liant le RT et le sous-traitant* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Le sous-traitant auquel fait appel le responsable de traitement désigne, le cas échéant, un délégué à la protection (DPD) des données conformément à l'[article 37 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article37).  *L’article 37 du RGPD prévoit qu’un sous-traitant doit désigner un DPD lorsque :*   * *Le traitement est effectué par une autorité publique ou un organisme public, à l'exception des juridictions agissant dans l'exercice de leur fonction juridictionnelle ;* * *Les activités de base du sous-traitant consistent en des opérations de traitement qui, du fait de leur nature, de leur portée et/ou de leurs finalités, exigent un suivi régulier et systématique à grande échelle des personnes concernées ;* * *ou les activités de base du du sous-traitant consistent en un traitement à grande échelle de catégories particulières de données visées à l’article 9 du RGPD (par exemple, données de santé) ou de données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions visées à l’article 10 du RGPD.* | *Conformité documentée par la convention de sous-traitance liant le RT et le sous-traitant* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant ou si le sous-traitant n’est pas concerné par l’obligation de désignation d’un DPD)* |  |  |
| Le sous-traitant auquel fait appel le responsable de traitement tient un registre des catégories de traitements effectués pour le compte du responsable de traitement, conformément à l'[article 30 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article30).  *Pour en savoir plus sur le registre des activités de traitement, consultez le* [*site de la CNIL*](https://www.cnil.fr/fr/RGDP-le-registre-des-activites-de-traitement)*.* | *Conformité documentée par la convention de sous-traitance liant le RT et le sous-traitant* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Pour tout projet commencé avec un nouveau sous-traitant (n'ayant pas la qualité de centre participant), un audit est effectué. | *Conformité documentée par l’audit réalisé* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| L’audit effectué couvre notamment la vérification des plans qualité et sécurité du sous-traitant. | *Conformité documentée par l’audit réalisé* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| L’audit effectué couvre notamment la validation des systèmes informatiques avec l'existence d'un système de sauvegarde et de récupération des données, et de mesures destinées à garantir leur confidentialité et leur intégrité. | *Conformité documentée par l’audit réalisé* | *(si le RT ne fait appel à aucun sous-traitant)* |  |  |
| Mise en oeuvre du principe de responsabilité | | | | |
|  | OUI | N/A | NON | Justifier la  non-conformité |
| Le responsable de traitement a désigné un délégué à la protection des données, en application de l'[article 37 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article37).  *Pour en savoir plus sur le délégué à la protection des données, consultez le* [*site de la CNIL*](https://www.cnil.fr/fr/le-delegue-la-protection-des-donnees-dpo)*.* | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le délégué à la protection des données vérifie notamment le respect de la conformité des traitements mis en œuvre selon la MR-004. | *Conformité à documenter dans l’AIPD du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement a réalisé un engagement de conformité à la MR-004 auprès de la CNIL.  *Cet engagement de conformité vaut pour l’ensemble des traitements mis en œuvre par le RT dans le cadre de la MR.* | *Conformité documentée par le récepissé reçu suite à l’engagement de conformité du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement tient à jour, au sein du registre des activités de traitement, la liste des traitements mis en œuvre dans le cadre de la MR004 conformément à l'[article 30 du RGPD](https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre4#Article30).  *Pour en savoir plus sur le registre des activités de traitement, consultez le* [*site de la CNIL*](https://www.cnil.fr/fr/RGDP-le-registre-des-activites-de-traitement)*.* | *Conformité documentée dans le registre des activités de traitement du RT* |  |  |  |
| Le responsable de traitement enregistre son traitement de données auprès du répertoire public mis à disposition par le Health Data Hub.  *L’enregistrement des études dans le* [*répertoire public du HDH*](https://www.health-data-hub.fr/projets) *se fait* [*ici*](https://www.health-data-hub.fr/enregistrer-projet)*.* | *Conformité documentée par la fiche projet sur le répertoire public du HDH* |  |  |  |



1. La MR004 le définit comme un “*document indiquant notamment la méthodologie de la recherche, l'objectif du traitement des données à caractère personnel, les catégories de personnes concernées par le traitement, l'origine, la nature et la liste des données à caractère personnel utilisées et la liste des justifications de recours à celles-ci, la durée et les modalités d'organisation de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode d'analyse des données, ainsi que, lorsque les caractéristiques de l'étude, de la recherche ou de l'évaluation l'exigent, la justification du nombre de personnes et la méthode d'observation ou d'investigation retenue*”. [↑](#footnote-ref-1)
2. Lorsque le code alphanumérique se compose de lettres correspondant aux nom et prénom des personnes concernées par la recherche, il peut correspondre aux deux premières lettres du nom et à la première lettre du prénom. Il est toutefois recommandé de se limiter aux seules initiales, c'est-à-dire à la première lettre du nom et à la première lettre du prénom. Ces initiales peuvent être complétées d'un numéro d'inclusion et/ou d'un numéro de centre participant. [↑](#footnote-ref-2)
3. La MR004 les définit comme “*les données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question*”. [↑](#footnote-ref-3)
4. La MR004 le définit comme “*la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement. Il s'agit par exemple du centre participant, d'une société de recherche sous contrat ou d'un prestataire de services informatiques, de centres de ressources biologiques ou d'hébergeurs de données de santé*”. [↑](#footnote-ref-4)
5. La MR004 le définit comme “*la personne désignée par le responsable de traitement, et agissant sous sa responsabilité, veillant à la qualité, l'intégrité et la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci*”. [↑](#footnote-ref-5)
6. La MR004 les définit comme *“la (ou les) personne(s) physiques qui collecte(nt) les données, dirige(nt) ou surveille(nt) la réalisation de la recherche dans un centre participant. Il s'agit notamment des professionnels de santé, du personnel médical et de personnes qualifiées”.* [↑](#footnote-ref-6)
7. Les systèmes fils sont définis comme des “*systèmes du SNDS rassemblant des données mentionnées au I du L. 1461-1 du* [*code de la santé publique*](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=&categorieLien=cid) *provenant d'un système du SNDS (SNDS central, système fils du SNDS ou autre système du SNDS) et assurant leur mise à disposition pour les finalités prévues au III du même article”*. [↑](#footnote-ref-7)