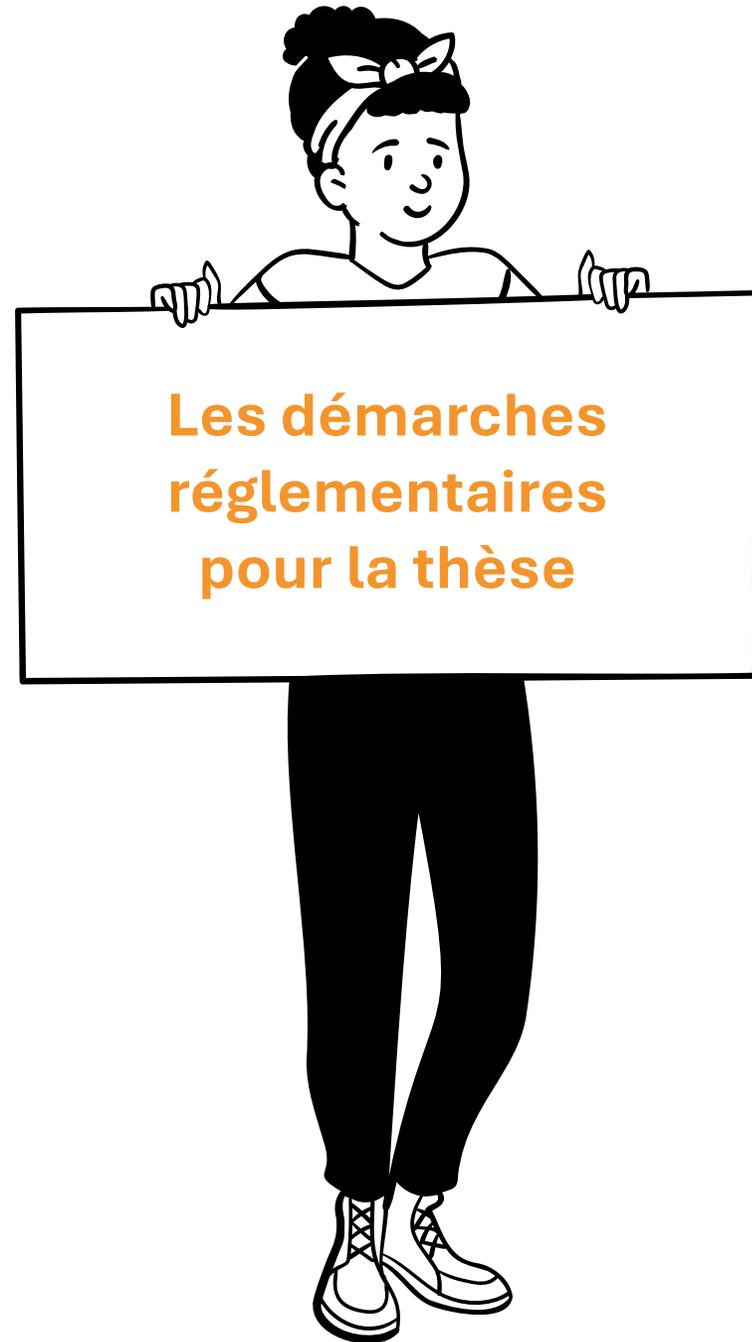
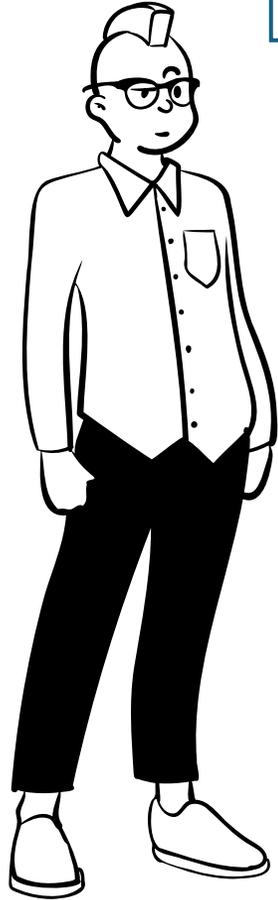
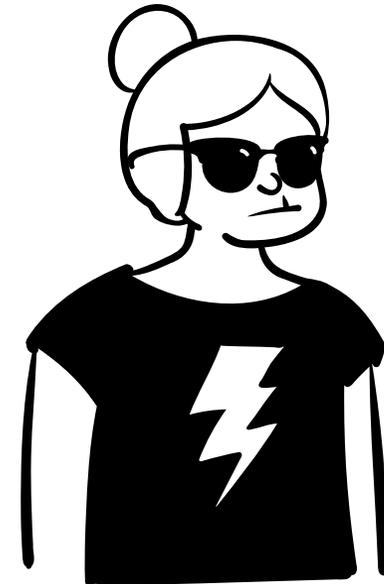


CNIL

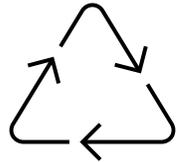


Comité d'éthique

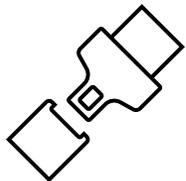




Il n'est pas attendu que vous assimiliez la totalité de cet enseignement à l'issue de sa première lecture.



Vous pourrez y revenir au moment où vous en aurez besoin.



C'est parti !



1 - Selon vous, la conformité réglementaire à la recherche correspond à

- A - Avoir un.e directeur.ice de thèse
- B - Ne jamais recueillir de données personnelles pendant la thèse
- C - Evaluer votre conformité au RGPD et éventuellement effectuer des démarches auprès de la CNIL
- D - Faire valider votre fiche de thèse au département de médecine générale (CUMG) avant le recueil de données
- E - Avoir une démarche éthique tout au long de la recherche, qu'il soit nécessaire ou non de présenter votre projet en comité d'éthique de la recherche (CER) ou en comité de protection des personnes (CPP)

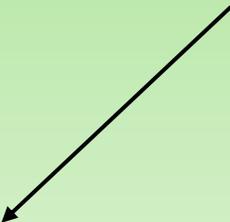


1 - Selon vous, la conformité réglementaire à la recherche correspond à

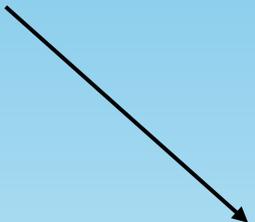
- A - **Avoir un.e directeur.ice de thèse** *La conformité réglementaire à la recherche dépasse le cadre de la thèse : elle concerne la protection des données et le respect de l'éthique.*
- B - **Ne jamais recueillir de données personnelles pendant la thèse.** *C'est possible (et même très fréquent en recherche) mais il faut respecter des règles, que nous allons vous présenter.*
- C - **Evaluer votre conformité au RGPD et éventuellement effectuer des démarches auprès de la CNIL**
- D - **Faire valider votre fiche de thèse au département de médecine générale (CUMG) avant le recueil de données** *Le rôle de la fiche de thèse n'est pas de valider la conformité réglementaire de votre recherche, mais de confirmer la cohérence et la faisabilité de votre projet.*
- E - **Avoir une démarche éthique tout au long de la recherche, qu'il soit nécessaire ou non de présenter votre projet en comité d'éthique de la recherche (CER) ou en comité de protection des personnes (CPP)**



Les démarches réglementaires ...



Pour le respect de l'éthique



Pour la protection des données



Lyon 1

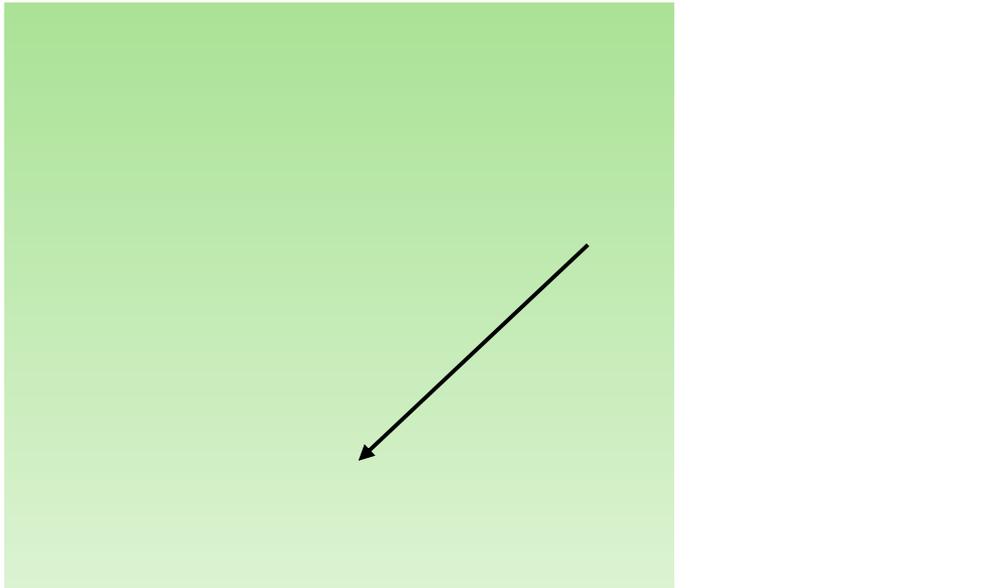


CUMG

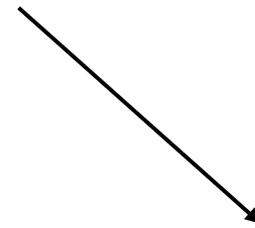


Collège universitaire de médecine générale

Les démarches réglementaires ...



Pour le respect de l'éthique



Pour la protection des données



Lyon 1



CUMG

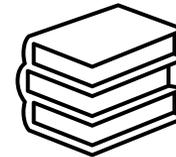


Collège universitaire de médecine générale

Les démarches réglementaires ... **pour le respect de l'éthique**

En pratique **éthique, déontologie ou intégrité scientifique ?**

Idée clé n°1 : Différencier l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique



Déontologie = Règles et obligations d'une profession donnée (Code de déontologie, serment d'Hippocrate, déclaration de Genève, etc.)

Ethique de la recherche = « Démarche réflexive sur les valeurs et la finalité de la recherche scientifique » (Coutellec 2019) (Déclaration d'Helsinki en médecine, code de la santé publique, etc.)

Intégrité scientifique = « Garantir la démarche honnête et scientifiquement rigoureuse des chercheurs » (Fournier et al. 2023)

Pour aller plus loin

Fournier C, Winance M. Chapitre 3. Questionnements éthiques dans les recherches qualitatives en santé. Dans: Les recherches qualitatives en santé, 2^e édition, Paris: Armand Colin; 2023

Coutellec L, Penser l'indissociabilité de l'éthique de la recherche, de l'intégrité scientifique et de la responsabilité sociale des sciences, *Revue d'anthropologie des connaissances*, 2019

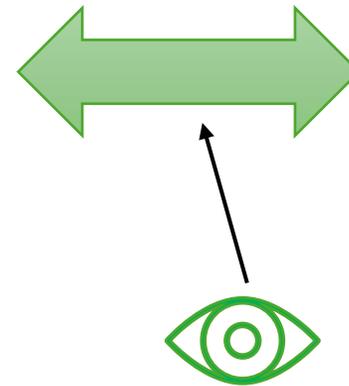
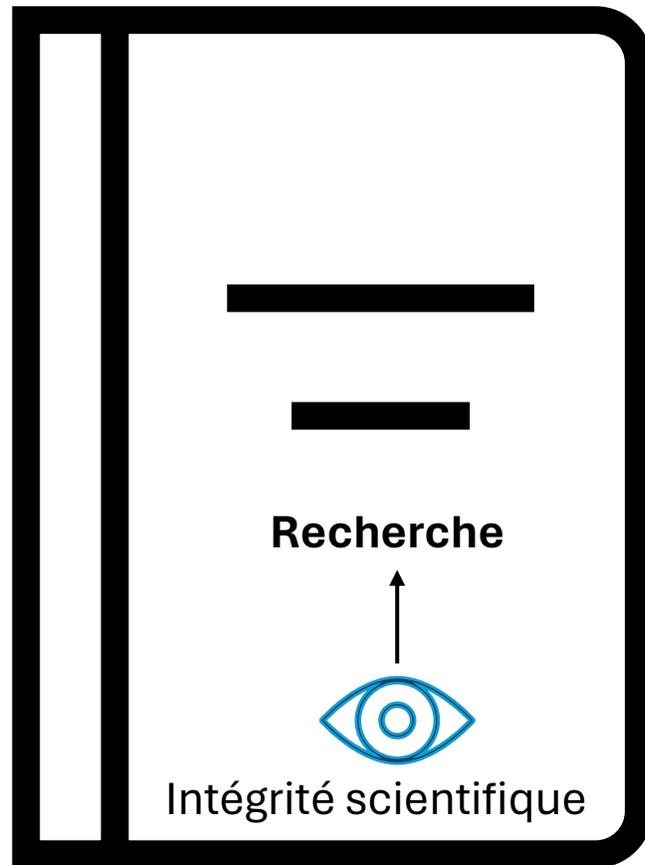


CUMG

Collège universitaire
de médecine générale

Les démarches réglementaires ... pour le respect de l'éthique

En pratique éthique de la recherche et intégrité scientifique



Ethique de la recherche



Les démarches réglementaires ... **pour le respect de l'éthique**

En pratique concernant l'éthique de la recherche : **quelles questions pourrais-je me poser ?**

Idée clé n°2 : Questionnez-vous sur les **raisons de votre recherche** et les **impacts qu'elle peut avoir**

Par exemple :

? Ma recherche risque-t-elle de perturber la vie (affective, sociale, professionnelle) des personnes auprès desquelles je vais recueillir des données?

👉 Génération d'anxiété? Perte de temps? Autre?

👉 « Comment anticiper et réduire ces nuisances sans trop entraver la recherche? »

? Ma recherche est-elle utile pour la collectivité ? Peut-elle porter préjudice à une partie de cette collectivité?

? Les personnes auprès de qui je recueille des données pourront-ils avoir un retour ?

? A quoi et à qui mes travaux vont-ils servir, par qui seront-ils mobilisés?



Oppenheimer



CUMG



Collège universitaire
de médecine générale

Les démarches réglementaires ... pour le respect de l'éthique

En résumé: **il est toujours nécessaire d'avoir une réflexivité éthique sur votre thèse**

- 👉 Elle se conduit tout au long de votre travail, avec votre directeur.ice de thèse
- 👉 **Dans certains cas**, vous devrez mener des démarches pour valider le caractère éthique de votre projet.

Comité d'éthique de la recherche ?

Comité de protection des personnes ?

C'est ce que nous allons voir maintenant



Les démarches réglementaires ... pour le respect de l'éthique

Comité d'éthique de la recherche ?

RNIPH

Recherche n'impliquant pas la personne humaine

Comité de protection des personnes ?

RIPH

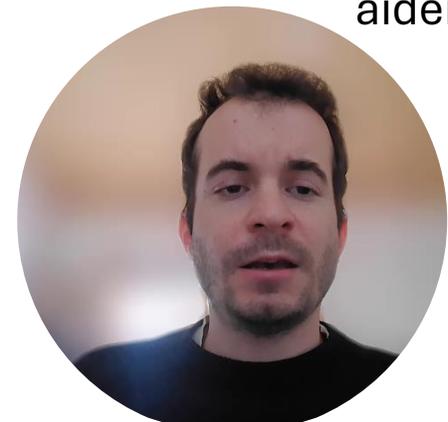
Recherche impliquant la personne humaine

La loi Jardé permet de catégoriser votre recherche selon qu'elle implique ou non la personne humaine

Il s'agit d'une catégorisation juridique : selon la finalité de votre recherche, des entretiens auprès de patients peuvent relever ou non d'une recherche impliquant la personne humaine

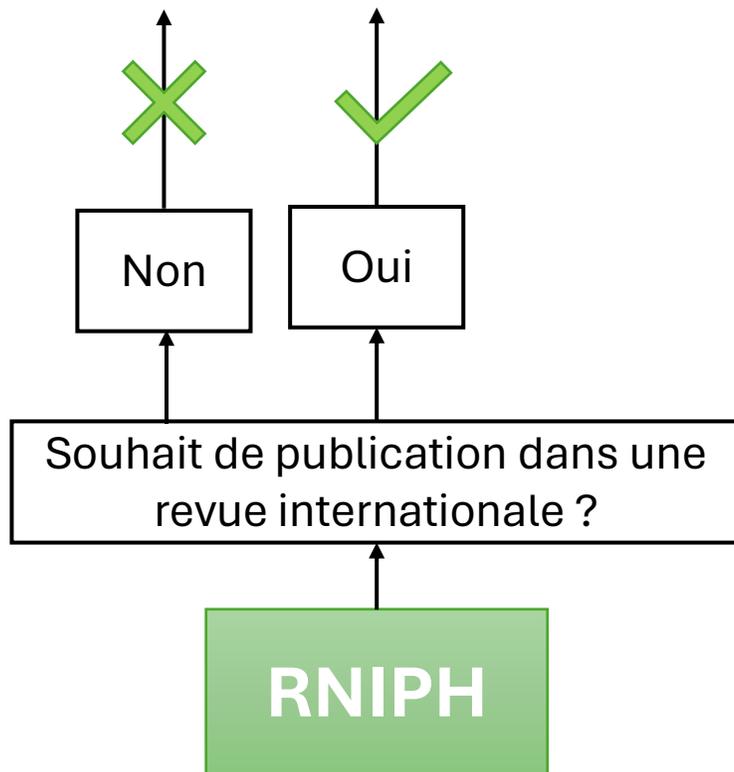
Le département de médecine générale de la faculté de Strasbourg propose un algorithme en ligne pour vous aider à déterminer si votre recherche implique la personne humaine (RIPH) ou non (RNIPH)

<https://sondagesv3.unistra.fr/index.php/473879>



Les démarches réglementaires ... pour le respect de l'éthique

Comité d'éthique de la recherche ?



Recherche n'impliquant pas la personne humaine

La plupart des thèses d'exercice de médecine sont catégorisées RNIPH, mais pour valoriser votre travail dans une revue internationale, il est nécessaire de présenter votre projet en comité d'éthique ! C'est une expérience qui ne peut qu'améliorer la qualité de votre travail. Si vous le souhaitez, vous pouvez également solliciter le comité d'éthique même en l'absence de souhait de publication

Comité de protection des personnes ?



Recherche impliquant la personne humaine



Les démarches réglementaires ... pour le respect de l'éthique

En pratique : **comment faire pour respecter les procédures éthiques ?**



1

Identifiez la catégorisation de votre recherche selon la loi Jardé :
<https://sondagesv3.unistra.fr/index.php/473879>

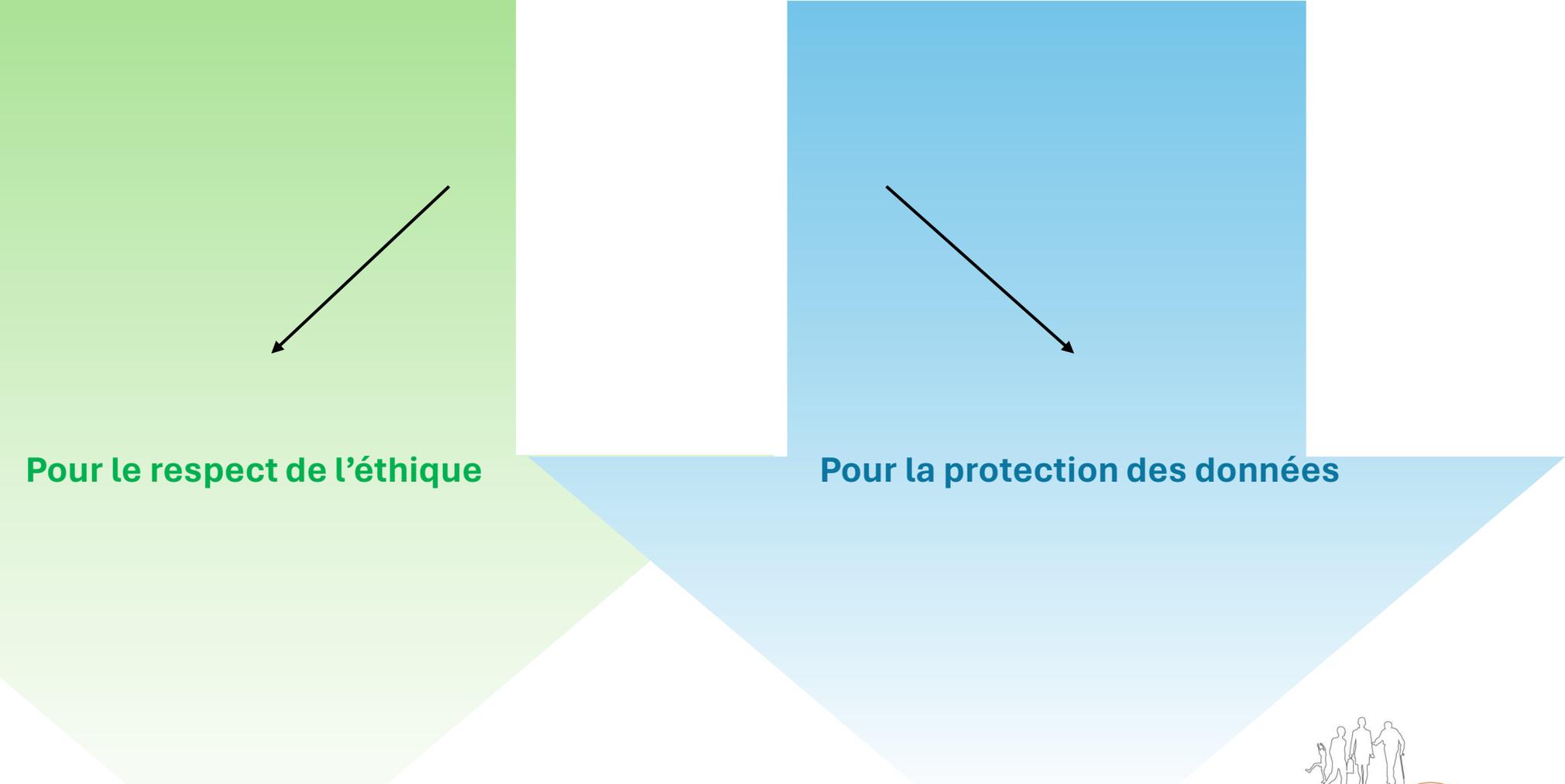
2

S'il est utile de présenter votre projet au comité d'éthique de la recherche du CUMG, vous trouverez toutes les informations utiles pour la constitution du dossier et les dates de dépôt

<https://lyon-est.univ-lyon1.fr/formation/medecine/3eme-cycle/des-medecine-generale/college-universitaire-de-medecine-generale-cumg/comite-dethique>

S'il est nécessaire de présenter votre projet en CPP, il faut le faire avec l'appui d'un.e directeur.ice de thèse chercheur.euse et idéalement avec le soutien d'une structure d'appui à la recherche (hôpital, Inserm)

Les démarches réglementaires ...



The diagram consists of two large, downward-pointing arrow shapes. The left arrow is light green and contains the text 'Pour le respect de l'éthique'. The right arrow is light blue and contains the text 'Pour la protection des données'. Each arrow has a black arrowhead pointing downwards and to the right. The text is centered within the arrow's shaft.

Pour le respect de l'éthique

Pour la protection des données



Lyon 1

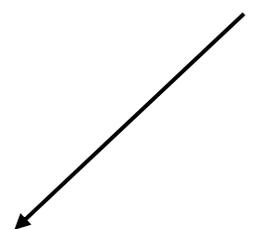


CUMG

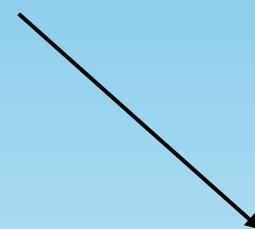


Collège universitaire
de médecine générale

Les démarches réglementaires ...



Pour le respect de l'éthique



Pour la protection des données



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

En pratique **quelles conditions liées à la protection des données ?**

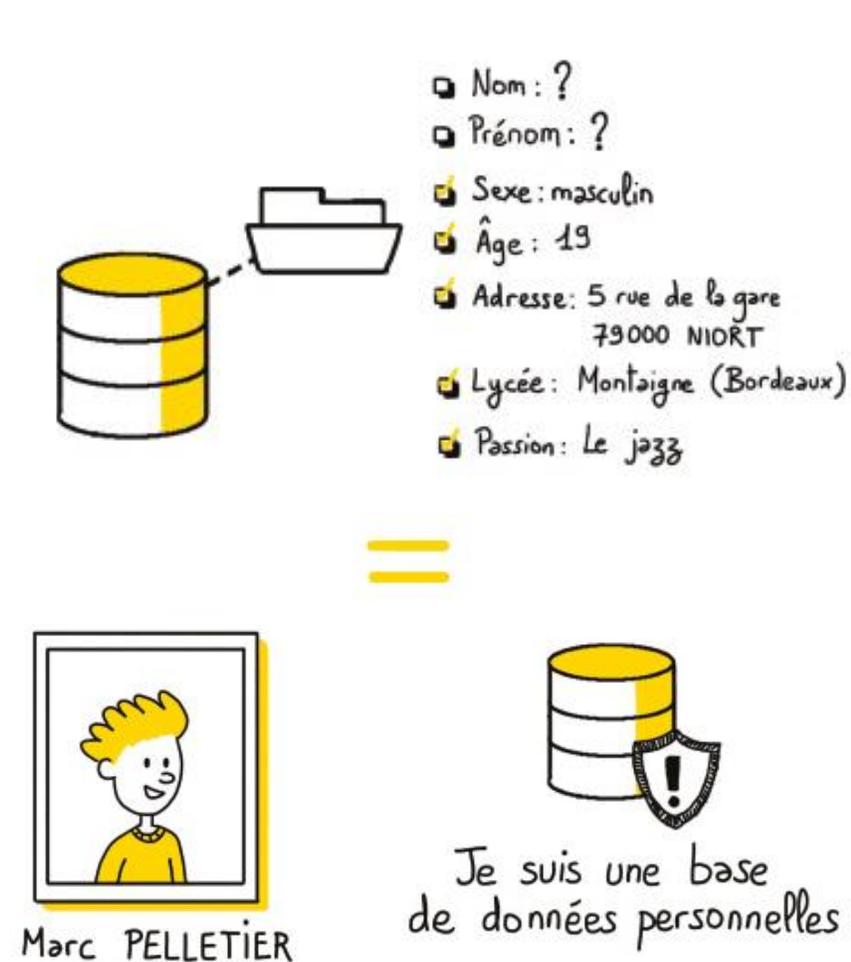
Pour votre thèse, la conduite à tenir pour la protection des données dépendra du recueil ou non

- De **données personnelles**
- De **données sensibles** au sens de la CNIL (incluant les **données de santé**)



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

En pratique **une donnée personnelle, c'est quoi ?**



Donnée personnelle

=

« toute information se rapportant à une personne physique **identifiée ou identifiable** »

De manière directe

- Identité
- N° sécu
- ADN
- ...

De manière indirecte

- Via un croisement de diverses informations recueillies
- Exemple : Médecin de tel âge, travaillant dans telle ville, dans tel type de structure de soin, et diplômé telle année



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

En pratique **une donnée sensible, c'est quoi ?**

« Données sensibles » au sens de la CNIL

- Origine raciale ou ethnique
- Opinions politiques (notamment militantisme)
- Appartenances religieuses
- Appartenance syndicale
- Données biométriques et génétiques
- **Données de santé**
- Orientation sexuelle.



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

En pratique **une donnée de santé, c'est quoi ?**

« Les données à caractère personnel concernant la santé sont les données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Cette définition comprend donc par exemple :

- 1. les informations relatives à une personne physique** collectées lors de son inscription en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services : un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ; (par exemple le numéro de sécurité sociale)
- 2. les informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps** ou d'une substance corporelle, y compris à partir des données génétiques et d'échantillons biologiques ;
- 3. les informations concernant une maladie**, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée (indépendamment de sa source). »



Lyon 1



CUMG



Collège universitaire
de médecine générale

Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

En pratique **trois situations différentes pour la thèse**

Situation 1 Absence de recueil de données personnelles, absence de recueil de données sensibles pendant toute la durée de la recherche

- Pas de démarches CNIL nécessaires

Situation 2 Recueil de données personnelles, absence de recueil de données sensibles

- Respect du RGPD concernant le ou les fichiers de traitement des données personnelles
- Absence de démarche spécifique en lien avec la recherche auprès de la CNIL

Situation 3 Recueil de données sensibles (avec ou sans recueil de données personnelles)

- Nécessité de démarches spécifiques auprès de la CNIL (via le délégué de la protection des données de l'université)



Situation assez fréquente en thèse de médecine : rassurez-vous, ces formalités sont simplifiées !



Exemple 1: Accès générique à un questionnaire sans recueil de données personnelles ni sensibles

Exemple 2 : Entretiens semi dirigés anonymes sans données sensibles et inclusion de participants dont vous avez le numéro de téléphone

Exemple 3 : Questionnaires ou entretiens semi dirigés anonymes ou non, avec recueil de données de santé



Lyon 1



CUMG

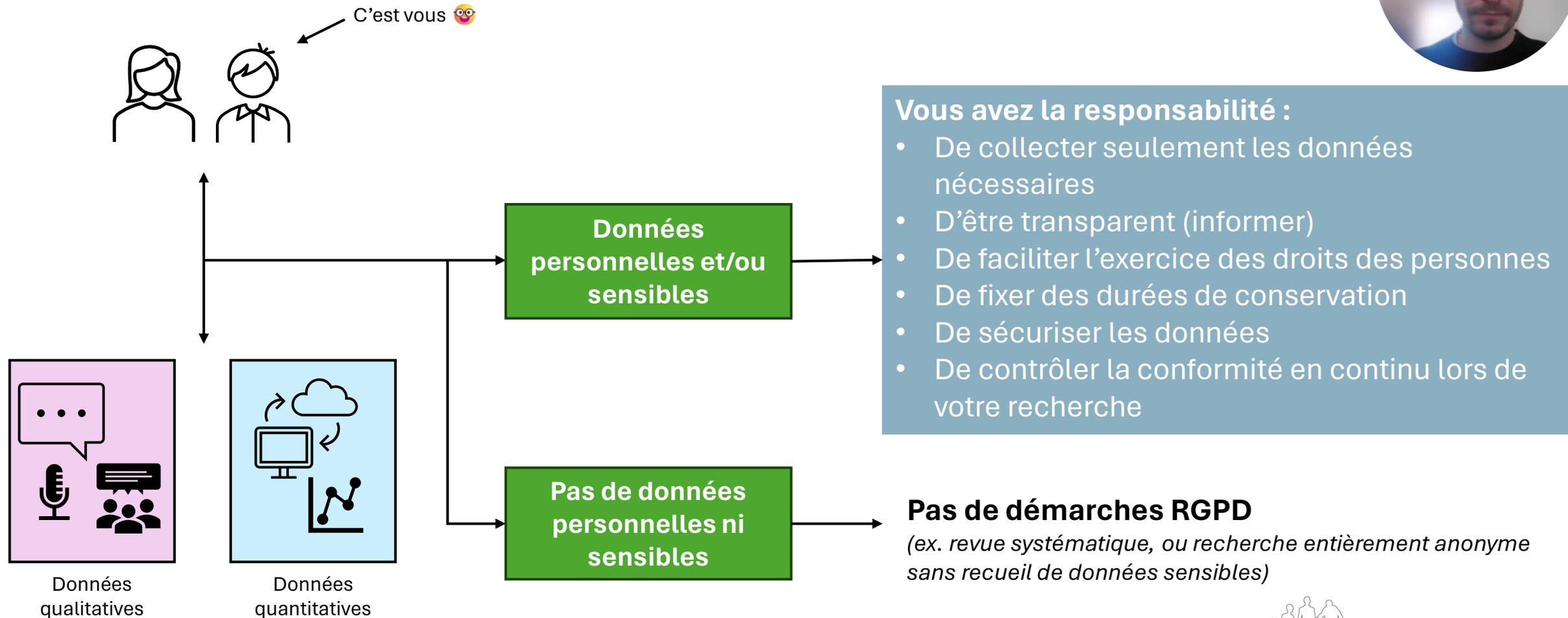


Collège universitaire de médecine générale

Les démarches réglementaires ... pour la protection des données



Sensibilisation à l'enjeu : les 6 grands principes du RGPD



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

Sensibilisation à l'enjeu : les 6 grands principes du RGPD



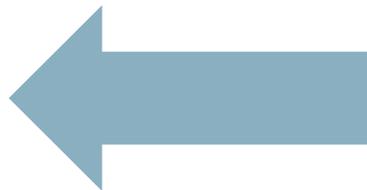
Dans la suite nous expliquons point par point



Données personnelles et/ou sensibles

Vous avez la responsabilité :

- De collecter seulement les données nécessaires
- D'être transparent (informer)
- De faciliter l'exercice des droits des personnes
- De fixer des durées de conservation
- De sécuriser les données
- De contrôler la conformité en continu lors de votre recherche



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

Sensibilisation à l'enjeu de collecter seulement les données nécessaires

Idée générale : Si vous recueillez une donnée, c'est que vous en avez strictement besoin pour votre recherche.

Par exemple : Vous recueillez les coordonnées de personnes pour pouvoir les rappeler plus tard afin de conduire un entretien semi dirigé concernant la thématique de l'accès au soin en médecine générale.

Parmi ces coordonnées, vous recueillez le **code postal** car vous voulez vous assurer d'interroger des personnes dont la répartition géographique est variée : **ce recueil est justifié.**

Parmi ces coordonnées, vous recueillez **l'adresse mail** alors que vous n'avez pas prévu dans votre protocole de les contacter par mail en cas de besoin : **ce recueil est injustifié.**



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

Sensibilisation à l'enjeu d'être transparent (informer)

Idée générale : Les personnes doivent savoir quelles données vous recueillez et ce que vous allez en faire

Exemple 1: Vous recueillez des données personnelles et/ou sensibles lors d'un entretien semi-dirigé, ou lors d'un questionnaire en ligne

Conduite à tenir : Information écrite, et recueil du consentement de la personne. Un modèle de lettre d'information et de consentement écrit est disponible sur [la page du comité d'éthique de la recherche CUMG](#)

Exemple 2: Vous recueillez des données rétrospectives issues d'un dossier médical électronique.

Conduite à tenir : Vous assurer du recueil systématique de la non-opposition ou du consentement des patients à l'utilisation de leurs données à des fins de recherche, et vous assurer de la présence d'une affiche en salle d'attente et/ou de la transmission d'une fiche d'information au patient.



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

Sensibilisation à l'enjeu d'être transparent (informer)



Comme dit **plus haut** : Pas de nécessité de conformité au RGPD en cas d'absence de recueil de donnée personnelle.

SAUF si vous recueillez des « données sensibles » au sens de la CNIL

- Origine raciale ou ethnique
- Opinions politiques (notamment militantisme)
- Appartenances religieuses
- Appartenance syndicale
- Données biométriques et génétiques
- Données de santé
- Orientation sexuelle.



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

Sensibilisation à l'enjeu de faciliter l'exercice des droits des personnes

Idée générale : Les personnes participant à la recherche doivent pouvoir facilement vous contacter

En pratique : Mettez un mail à disposition des participants à la recherche. Ce mail est inscrit dans le consentement écrit (si nécessaire) et/ou dans la fiche d'information écrite.



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

Sensibilisation à l'enjeu de fixer des durées de conservation des données

Idée générale : On ne peut pas conserver les données recueillies éternellement

En pratique : Il n'y a pas de durée établie par la CNIL concernant tous les fichiers de traitements possibles. Nous vous recommandons de stipuler dans votre protocole :

« Les données des patients ainsi que les données à caractère personnel des professionnels participant à la recherche seront conservées 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 procès-verbal de soutenance de thèse »



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

Sensibilisation à l'enjeu de sécuriser les données

Idée générale : les données personnelles ou les données sensibles doivent être stockées de manière sécurisée

En pratique :

- Choisir des **mots de passe** solides (12 caractères dont minuscules, majuscule, chiffre, symbole)
 - **Vos codes d'étudiants** vous donnent accès à une diversité de services
 - Un service cloud : <http://box-ng-etu.univ-lyon1.fr>
 - Office 365, et autres: <https://etu.univ-lyon1.fr/outils>
- Sécurisation d'accès Wi-Fi, verrouillage automatique de session, limitation de l'usage de clé USB
- Séparer au maximum vos usages personnels et professionnels (clé usb, ordinateur, autres)
- Vos fichiers qui contiennent des données sensibles doivent être anonymisés ou pseudonymisés et l'éventuelle table de correspondance entre les pseudonymes et les identités doit être stockée en lieu sûr (fermé à clé) et distinct
- Eviter de déplacer votre ordinateur s'il contient des données sensibles ou personnelles
- Chiffrer vos fichiers de données sensibles ou personnelles avec un mot de passe solide.
 - Dans la suite Office : Fichier > Informations > Protéger > Chiffrer avec un mot de passe



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

En résumé

Question clé à se poser : **vais-je recueillir des données personnelles ou des données sensibles ?**

- 👉 Ce recueil est-il justifié ? (par mon objectif de recherche et ma méthodologie de recrutement)
- 👉 Ai-je informé la personne participant à la recherche du recueil de ces données ? Par quel moyen ?
- 👉 Cette personne peut-elle facilement me contacter ? (moi ou le/la responsable de la recherche)
- 👉 La durée de conservation des données est-elle prévue ?
- 👉 Le stockage de ces données est-il sécurisé ? Ai-je anticipé cela ?



L'éthique n'est pas loin des démarches liées à la protection des données !

Ces éléments doivent pouvoir être vérifiés par le CER ou le CPP si vous les sollicitez pour avis.

- 👉 Ai-je sollicité le délégué à la protection des données de l'Université Lyon 1 pour déclarer la conformité de ma recherche ? Est-ce nécessaire ?

C'est ce que nous allons voir maintenant



Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

Si vous êtes dans la situation 3 : **Recueil de données sensibles**
(avec ou sans recueil de données personnelles)

Il sera sans doute nécessaire de réaliser des démarches spécifiques auprès de la CNIL. Pour identifier lesquelles, voici un arbre de décision

RGPD : quelles démarches
pour ma thèse ?





Seule exception à la règle : pas besoin de formalité CNIL en cas de recherche interne, même en cas de recueil de donnée personnelle ou sensible

Etude interne

=

- Menée à partir de données recueillies dans le cadre de la prise en charge individuelle des patients concernés ;
- Par les personnels assurant ce suivi ;
- Pour l'usage exclusif de ces derniers.

Ce cas n'existe pas pour une thèse de médecine, notamment car votre qualité d'étudiant n'est généralement pas compatible avec celui de personnel assurant le suivi au long cours des patients participant à la recherche. Ce cas correspond par exemple à des statistiques menées par un médecin pour mieux connaître sa patientèle et éventuellement identifier des actions de santé à mener.

S'agit-il d'une "recherche interne" ?

Oui

Non



Votre thèse est une
recherche interne

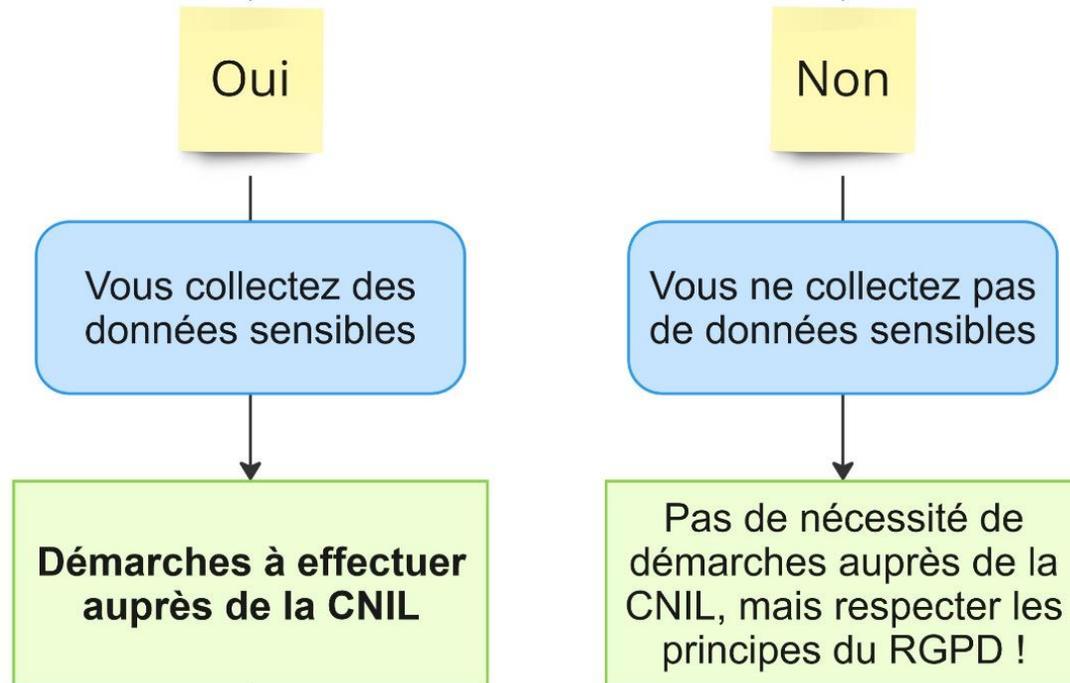
Votre thèse n'est pas
une recherche interne

Pas de nécessité de
démarches auprès de la
CNIL, mais respecter les
principes du RGPD !

Collectez vous des
données sensibles ?

Rappel : « Données sensibles » au sens de la CNIL

- Origine raciale ou ethnique
- Opinions politiques (notamment militantisme)
- Appartenances religieuses
- Appartenance syndicale
- Données biométriques et génétiques
- **Données de santé**
- Orientation sexuelle.



En cas de recueil de données sensibles vous aurez à effectuer des démarches auprès de la CNIL.

Ces démarches dépendront de la **qualification de votre étude** (loi Jardé)

La méthode pour **qualifier votre étude** est détaillée dans la section du cours « **Les démarches réglementaires ... pour le respect de l'éthique** »

Vous devez effectuer des démarches spécifiques auprès de la CNIL

Quelle est la catégorisation de votre étude ?

A faire valider par votre directeur.ice de thèse

RIPH



Loi Jardé

RNIPH

Démarche éthique : comité d'éthique

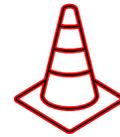
Démarche éthique : CPP

RIPH 1

RIPH 2

RIPH 3

RNIPH : recherche n'impliquant pas la personne humaine
RIPH : recherche impliquant la personne humaine



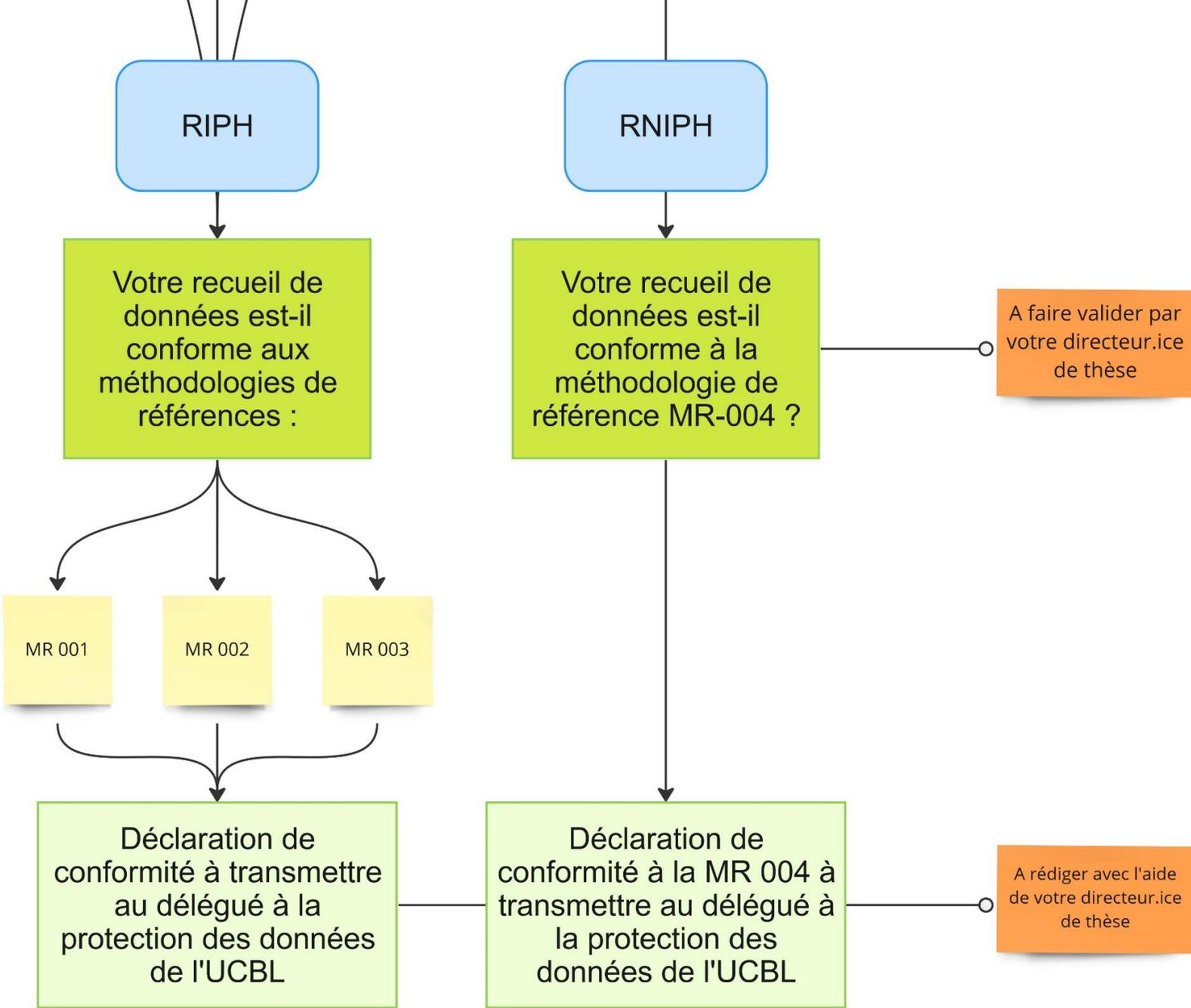
Les thèses catégorisées « RIPH » nécessitent d'avoir d'un.e directeur.ice de thèse chercheur.euse et idéalement le soutien d'une structure d'appui à la recherche (de l'hôpital, ou de l'Inserm).

Le département de médecine générale de la faculté de médecine de Strasbourg a mis en place un formulaire pour vous aider à déterminer si votre recherche implique ou non la personne humaine.

<https://sondagesv3.unistra.fr/index.php/473879?lang=fr>



Collège universitaire de médecine générale



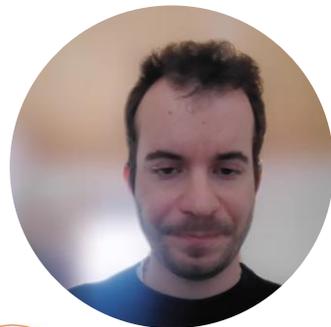
Les démarches réglementaires ... pour la protection des données

La MR-004 c'est quoi ?

Idée générale : Il s'agit d'un dossier qui prouve que vous êtes conformes à une méthodologie de référence pour le recueil de données sensibles, dans le cadre d'une RNIPH. Ce dossier doit être envoyé pour analyse au délégué de la protection des données de l'université. C'est lui qui se portera garant auprès de la CNIL, au nom de l'Université.

Les points importants :

- 👉 La liste des données que vous avez le droit de recueillir est limitative : cf [legifrance](#)
- 👉 Contactez le délégué de la protection des données de l'Université pour obtenir le dossier à compléter donnees.personnelles@univ-lyon1.fr
- 👉 Vous devrez réaliser un schéma qui décrit le circuit de traitement de vos données : lieux de stockage, modes de transferts de données,... ainsi que décrire la sécurité du traitement
- 👉 N'hésitez pas à solliciter votre directeur.ice de thèse si vous avez besoin d'aide. Il/elle pourra aussi solliciter le CUMG s'il/elle a besoin d'un appui.



<https://www.cnil.fr/fr/declaration/methodologie-de-referance-04-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le-domaine-de-la-sante>

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037187498>



Collège universitaire
de médecine générale

2 - Selon vous, les démarches réglementaires pour la recherche doivent toujours être effectuées pour ...

- A - Une recherche à méthodologie quantitative
- B- Une recherche à méthodologie qualitative
- C- Une recherche quantitative par questionnaire pseudonymisé auprès de médecins
- D- Une recherche quantitative par questionnaire anonyme auprès de patients concernant leur vie sexuelle
- E- Une enquête qualitative sans recueil de données sensibles par entretiens semi-dirigés auprès de médecins ou de patients dont vous avez recueilli le nom, prénom et numéro de téléphone pour convenir du RDV d'entretien



2 - Selon vous, les démarches réglementaires pour la recherche doivent toujours être effectuées pour ...

- A - Toutes formes de recherche à méthodologie quantitative** *Par exemple, une revue systématique ne nécessite pas de réaliser de démarche réglementaire.*
- B- Toutes formes de recherche à méthodologie qualitative** *En effet, une revue systématique peut aussi être à méthode qualitative (méta-synthèse)*
- C- Une recherche quantitative par questionnaire pseudonymisé auprès de médecins.** *Si un pseudonyme a été créé à partir de données personnelles, il faudra donc respecter au minimum le RGPD, mais il ne faudra pas forcément effectuer de démarches réglementaires: tout dépend du recueil ou non de données sensibles.*
- D- Une recherche quantitative par questionnaire anonyme auprès de patients concernant leur vie sexuelle.** *Le recueil (même anonyme) de données sensibles doit faire l'objet de formalités réglementaires.*
- E- Une enquête qualitative sans recueil de données sensibles, par entretiens semi-dirigés auprès de médecins ou de patients dont vous avez recueilli le nom, prénom et numéro de téléphone pour convenir du RDV d'entretien.** *Vous avez recueilli des données personnelles en amont du RDV : il faudra donc respecter le RGPD mais si vous ne recueillez pas de donnée sensible, il n'est pas nécessaire d'effectuer une démarche réglementaire*



Take-home messages

- CER ou CPP?
- Selon la catégorisation RIPH ou non et le souhait de publication

- **Intégrité scientifique**
- **Ethique de la recherche**

Formalités réglementaires

- **Données personnelles?**
- **Données sensibles?**

- Si RNIPH + données sensibles : dossier MR 004
- Si RNIPH + données personnelles mais non sensibles: respect du RGPD sans dossier à renseigner

