

Titre de l'étude :

.....

.....

Date de remplissage de cette fiche :/...../.....

Personnes ayant complétée cette fiche :

	OUI	NON	NA
NATURE DES DONNEES PATIENTS/VOLONTAIRES RECUEILLIES			
Identification des patients de l'étude par un code alphanumérique dans le CRF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Etude à finalité d'intérêt public	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les données recueillies concernant les patients/sujets sains sont bien uniquement celles présentes dans les Méthodologies de Référence (MR) ⁽¹⁾ <i>(1) Age (ou mois et année + jour si ≤ 2 ans), santé, photo/vidéo/enregistrement voix (ne permettant pas identification des personnes), ethnique, données génétiques, situation familiale; niveau de formation; catégorie socioprofessionnelle, vie professionnelle, régime de sécurité sociale, déplacements, consommation de tabac/alcool/drogues; habitudes de vie et comportement, mode de vie; vie sexuelle; frais liés à la recherche, indemnités perçues; qualité de vie.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INFORMATION DES PATIENTS/VOLONTAIRES			
Présence d'une notice d'information individuelle pour les patients/sujets sains intégrant les mentions du RGPD ⁽²⁾ <i>(2) Nom et coordonnées responsable traitement données (promoteur), coordonnées Délégué à la Protection des Données, finalité traitement des données (pour la recherche, intérêt public), droits d'accès/rectification/opposition/effacement (sauf si noté dans notice pas d'effacement lorsqu'il est susceptible rendre impossible ou compromettre gravement réalisation objectifs recherche)/limitation/portabilité des données, délais d'archivage, possibilité effectuer réclamation auprès CNIL, transfert ou non de données hors UE</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Présence d'un consentement individuelle pour les patients/sujets sains	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NATURE DES DONNEES DES PROFESSIONNELS RECUEILLIES			
Les données recueillies concernant les personnels intervenant dans la recherche sont bien uniquement celles présentes dans les méthodologies de référence ⁽³⁾ <i>(13) Identité: nom, prénom(s), sexe, 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, n°RPPS, 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.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INFORMATION DES PROFESSIONNELS			
Les personnels intervenant dans la recherche sont bien informés du recueil de données les concernant (par exemple, via l'engagement investigateur, la convention financière)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERSONNES AYANT ACCES A LA BASE DE DONNEES			
Les destinataires des données indirectement identifiantes sont bien ceux prévus dans les MR ⁽⁴⁾ <i>(4) le promoteur et les personnes agissant pour son compte; le responsable scientifique de la recherche; les investigateurs et leurs collaborateurs, le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le promoteur, les ARC/TEC/data managers/Chef de projet/chargés d'affaires réglementaires/biostat, l'ANSM/CNIL/assurance, les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	OUI	NON	NA
PERSONNES AYANT ACCES A L'IDENTITE DES PATIENTS			
Les destinataires des données identifiantes sont bien ceux prévus dans les MR(5) (5) les investigateurs et leurs collaborateurs, le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le promoteur, les ARC/TEC, membres du comité surveillance indépendant, Délégué Protection Données, l'ANSM/CNIL/assurance, sous-traitants (pour transport médicament, indemnisation patients, ..)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TRANSMISSION DES DONNEES HORS UNION EUROPEENNE - PUBLICATION			
Est-il prévu de transmettre les données de l'étude dans un pays hors UE ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, ce pays possède-t-il un niveau de protection des données équivalent à l'UE ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publication des données prévue sous forme agrégée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DPD-RISQUE-CONCLUSION			
Informations sur l'étude transmise au Délégué à la Protection des Données	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suite à l'analyse d'impact du risque, risque acceptable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Numéro de la Méthodologie de Référence applicable (si un seul « non », pas de Méthodologie de Référence applicable, faire une demande d'autorisation à la CNIL)	Choisissez un élément.		

METHODOLOGIES DE REFERENCES EN FONCTION DES TYPES D'ETUDE

MR01 pour études :

- Avec information individuelle du patient + consentement écrit
- RIPH 1, RIPH 2 et futures études médicaments définies dans règlement européen (sauf sans consentement ou dérogation à l'information individuelle)
- les études en génétique (sauf celles ayant pour but d'identifier/ré-identifier une personne)
- les anciennes études « loi du 9/08/2004 » (sauf soins courants),

MR03 pour études :

- Avec Information individuelle du patient
- RIPH 2 sans consentement et RIPH 3 (sauf dérogation à l'information individuelle)
- les anciennes études « soins courants »

MR04 pour études :

- Avec information individuelle du patient (sauf si patient décédé)
- hors RIPH
- sur données déjà collectées lors du soin (y compris données issues du PMSI, RPU uniquement du promoteur) ou de recherches antérieures ou données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale, au fil de l'eau (hormis celles nécessitant un appariement entre les données déjà existantes d'un même individu issues de plusieurs centres participants)

MR05 pour études:

- études d'intérêt public (épidémiologiques, médico-économiques, valorisation de l'offre de soin) utilisant uniquement les données du PMSI ou du RPU nationales des 9 dernières années (+ l'année en cours) sauf celles nécessitant un appariement avec une autre base

Hors MR (Information individuelle du patient) :

- Avec Information individuelle du patient
- études nécessitant le recueil du n° de sécurité sociale ou d'autres données ne figurant pas dans les MR
- dont l'analyse d'impact du risque présente un risque résiduel élevé
- utilisant les données du Système National des Données de Santé (sauf pour la MR05) pour lesquelles l'information individuelle n'est pas possible (sauf pour MR04)

⇒ Dans ce cas (études hors MR) :

- pour les études RIPH1, RIPH2, RIPH3, faire une demande d'autorisation à la CNIL
- pour les études hors RIPH, faire une demande 'avis auprès du CSEREEES puis de la CNIL