

**SYNOPSIS n°1 :** DEPOT D’UN PROJET DE RECHERCHE IMPLIQUANT

LA REUTILISATION DE DONNEES DE SANTE

**Important, à lire avant de commencer à compléter le synopsis**

**Conformité MR-004 :**

La méthodologie de référence MR004 de la CNIL s'applique aux projets de recherche n'impliquant pas la personne humaine, pour les études et évaluations dans le domaine de la santé.

Avant de commencer à compléter ce synopsis, veuillez-vous assurer que vous avez bien répondu **OUI** à tous les items de la checklist MR004 fournie dans le kit de dépôt CSE.

**A défaut, votre projet ne pourra pas être examiné par le CSE.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFORMATIONS GENERALES** |  | |
|  |  | |
| **Type de demande** | Recherche  Thèse  Mémoire | |
| **Nom du porteur de projet et son service d’origine**  *Responsable de mise en œuvre (RMO)* |  | |
| **Nom du responsable sénior si le porteur n'est pas sénior et son service d’origine** |  | |
| **Qui est Responsable du Traitement des données ? (RT)**  *Le responsable du traitement des données détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel : il s’agit du nom du Directeur Général de l’organisme auquel est rattaché le porteur de projet.*  *Si le RT n’est pas le DG du CHU de Montpellier, merci d’indiquer le nom et l’adresse de la structure* |  | |
| *Il est vivement conseillé de faire relire votre synopsis par un méthodologiste professionnel du CHU (cf liste ci-dessous) avant soumission de votre projet au CSE.* | | |
| **Qui assure la méthodologie de l’étude ?** |  | Claire DUFLOS  Marie FAUCANIE  Véra GEORGESCU  Grégoire MERCIER  Nicolas MOLINARI  Caroline MOLLEVI  Lionel MOULIS  Nicolas NAGOT  Marie-Christine PICOT  Fabienne SEGURET  Sophie BRINGUIER  Le porteur directement ou le sénior référent  *Autre (Nom, Prénom, Etablissement d’appartenance, coordonnées de contact) :* |

|  |  |
| --- | --- |
| **DESCRIPTION DU PROJET** |  |
|  |  |
| **Titre de l'étude** |  |
| **Acronyme** |  |
| **Introduction**  *Justification et rationnel étayés par la littérature scientifique, hypothèse scientifique* |  |
| **Objectif principal** |  |
| **Objectif(s) secondaire(s)** |  |
| **Périmètre de l'étude** | Mono-centrique (un seul établissement : le CHU de Montpellier)  Multicentrique |
| **Si l'étude est monocentrique, les données recueillies le sont-elles dans le cadre du suivi thérapeutique ou médical individuel des patients par les personnels assurant ce suivi et pour leur usage exclusif\* ?** |  |
| **Considérations éthiques** : Pesez attentivement les implications éthiques de publier des données qui pourraient avoir un impact sur la réputation ou la carrière des praticiens concernés. Considérez également les possibles répercussions sur la confiance du public dans le système de santé.  **Responsabilité et transparence** : Assurez-vous que la publication des résultats de l'étude est accompagnée d'une discussion transparente sur les méthodes utilisées, les limites de l'étude et les implications des résultats.  **Tous les projets de recherche sur données sont rendus publics par le guichet du CSE**. Par conséquent, si votre étude porte sur un acte, une pratique ou une prise en charge dont votre équipe n’est pas responsable, nous vous recommandons fortement de vous rapprocher préalablement de l’équipe concernée pour l’informer ou l’associer à votre démarche. | |
| **Si plusieurs services du CHU sont concernés par la recherche, merci de les lister.** |  |
| **Si l'étude est multicentrique, coordonnées des personnes qui sont impliquées dans les inclusions des données pour la création de la convention** |  |
| **Bénéfice en termes de santé publique ou autre intérêt des résultats de l'étude pour les patients/usagers dont les données sont concernées par la recherche** |  |
| **Population d’étude**  *Préciser si mineurs, majeurs ou les 2*  *Critères d’inclusion, critères de non inclusion* |  |
| **Critères d'évaluation**  *Critères de jugement principal, critère(s) de jugement secondaire(s)* |  |
| **Nombre de sujets nécessaires (ordre de grandeur et justification)** |  |
| **Méthodes statistiques** |  |
| **Bibliographie (5 maximum)** |  |
| **Publications envisagées ?** | Oui  Non |
| **Date de démarrage prévisionnelle du projet** |  |
| **Durée prévisionnelle du projet**  *(en nombre de mois)* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DONNEES** |  | |
|  |  | |
| *En application de l'article 5, paragraphe 1, point c) du RGPD, les données traitées doivent être pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données). À cet égard, vous vous engagez à ne collecter ou traiter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche.*  *Les données doivent être enregistrées dans une base de données dédiée, sécurisée par un mot de passe et anonymisée ou pseudonymisée (N° code) dans l’espace informatique sécurisé du CHU de Montpellier sur un poste informatique du CHU. Le code d’anonymisation sera constitué d’un numéro. La liste de correspondance entre le numéro d’anonymisation et les données nominatives sera conservée à part de la base de données anonyme sur un autre poste informatique. Seuls les investigateurs et l’équipe méthodologique responsables de l’étude (à définir) seront autorisés à consulter ces informations. La base de données sera conservée 2 ans maximum après la publication de l’étude.* | | |
| **Catégorie de données utilisées**  *(si les données dont vous avez besoin ne figurent pas dans ces catégories, votre projet devra être soumis au CESREES et à la CNIL).* |  | Etat-civil, identité, données d’identification  Données de santé  Localisation géographique : code géographique PMSI, code IRIS (code INSEE commune)  Données d’identification national unique (NIR pour la France)  Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, hors données sensibles ou dangereuses…)  Vie professionnelle (CV, scolarité, formation professionnelle)  Données génétiques  Données révélant l’origine raciale ou ethnique  Données concernant la vie sexuelle ou l’orientation sexuelle |
| **Lister précisément les données utilisées**  *(cette liste doit être identique avec celle complétée dans la NI)* |  | |
| **Des images sont analysées** | Oui  *Précisez quel type d’images*:  Non | |
| **Autres catégories de données utilisées ne figurant pas dans la liste** | Oui  *Lister :*  Non | |
| **Année(s) d'inclusion** |  | |
| **Si durée d'utilisation > 2 ans à compter de la date de publication, justifier** |  | |
| **Demandez-vous une extraction de données de l’entrepôt de données de santé par le SIMED pour faire un pré-screening ?** | Oui  Non | |
| **Demandez-vous une extraction de données de l’entrepôt de données de santé par le SIMED pour les données de l’étude ?** | Oui  Non | |
| **Quelle est l'origine des données utilisées ?** | Données issues de dossiers patients  Données issues de l’EDS eDOL  Autres fichiers | |
| **Si autres fichiers, préciser leur origine** |  | |
| **Un appariement\* des données est-il demandé ?** | Oui  Non | |
| *\*Un* ***appariement*** *consiste à rapprocher deux bases de données d’origine distincte partageant des unités statistiques communes (c-à-d les mêmes patients) mais contenant des informations différentes (par exemple un appariement entre des données médicales de l'entrepôt et des données obtenues dans un laboratoire de recherche extérieur au CHU, ou dans le SNDS).* | | |
| **Si oui, avec quel champ de correspondance ?**  *(INS/IPP/autre: préciser)* |  | |
| **Comment sont collectées les données ?** |  | |
| **Comment sont informés les patients ?** *(Décrire les modalités de remise de la note d’information de non opposition)* |  | |
| **Où sont stockées les données ?**  *Espace de stockage, session, serveur sécurisé ? …* |  | |
| **Quelle est la durée de conservation de vos données pour la recherche ?**  *(en cohérence avec ce qui est indiqué dans la NI)* |  | |
| **Quelle est la méthode de pseudonymisation retenue ?** *(Indiquer précisément la méthode choisie et donner un exemple)* |  | |
| **Si le projet est multicentrique**, **merci de décrire précisément le circuit de transmission des données entre les centres**  *(Messagerie sécurisée, Nextcloud…)* |  | |
| **Destinataires des données**  *(liste nominative)* |  | |
| **Utilisation de ressources biologiques *?***  *(échantillons, prélèvements, banques de tissus…)* | Oui  Non | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ELEMENTS A TRANSMETTRE AU HEALTH DATA HUB** | | | | |
| *Le Guichet du CSE effectuera la déclaration de votre projet de réutilisation des données de santé sur le site internet du Health Data Hub, comme le prévoit la réglementation, sur la base des informations renseignées ci-après.* | | | | |
| **La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s)** |  | Diagnostics  Prévention et traitement  Prise en charge des patients  Sécurité des patients  Organisation des établissements de santé  Politiques publiques de santé  Compréhension des maladies  Autre | | |
| **La recherche porte sur le domaine médical suivant** |  | Allergologie  Anatomie cytologie  Biologie  Cancérologie  Cardiologie  Déficiences et handicaps  Anesthésiologie-Réanimation  Dermatologie, vénérologie  Endocrinologie et métabolisme  Gériatrie  Hématologie  Immunologie  Gastro-entérologie et hépatologie  Gynécologie obstétrique  Maladies infectieuses  Maladies rares  Médecine interne  Médecine physique et de réadaptation |  | Médecine générale  Médecine d’urgence  Médecine nucléaire  Neurologie  Odontologie  Ophtalmologie  Oto-rhino-laryngologie  Pédiatrie  Pneumologie  Psychologie et psychiatrie  Radiologie et imagerie médicale  Rhumatologie  Traumatologie  Urologie, andrologie et néphrologie |
| **Nombre de destinataires de données** *(menu déroulant)* | Aucun  1  2  3 | | | |
| **Catégories de données utilisées** |  | Informations relatives aux bénéficiaires de soins et de prestations médico-sociales  Informations relatives à la prise en charge sanitaire, médico-sociale et financière associées à chaque bénéficiaire  Informations relatives aux pathologies des personnes concernées  Informations recueillies à l’occasion d’activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social  Informations relatives aux conditions sociales et environnementales, aux habitudes de vie et au contexte socio-économique des personnes concernées  Informations médico-sociales relatives à la situation des personnes en situation de handicap  Autre | | |
| **Plateforme utilisée pour le traitement des données** |  | | | |
| **Une prise de décision automatisée est-elle prévue ?** | Oui  Non | | | |
| **Variables sensibles utilisées** |  | Commune de résidence  Année et mois de naissance  Date de soins  Date de décès  Commune de décès  Aucune | | |
| **Justification du recours à ces variables sensibles** |  | | | |