

aviesan

alliance nationale
pour les sciences de la vie et de la santé

ariis

alliance pour la recherche
et l'innovation
des industries de santé



*Les Ateliers de Giens,
comme si vous y étiez*

RGPD et recherche clinique

Catherine Cornu, Aurélie Guérin, Jacques Demotes

*Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
20 mars 2019, Institut Pasteur, Paris*

RECHERCHE CLINIQUE

Quel impact du nouveau règlement européen sur la protection des données sur la recherche clinique et recommandations[☆]

Jacques Demotes-Mainard^a, Catherine Cornu^{b,c,*},
Aurélie Guérin^d,
les participants à la table ronde « Recherche clinique »
des Ateliers de Giens XXXIV,
Pierre-Henri Bertoye^e, Romain Boidin^f,
Serge Bureau^g, Jean-Marie Chrétien^h, Cécile Delvalⁱ,
Dominique Deplanque^j, Claude Dubray^k,
Luc Duchossoy^l, Valérie Edel^m, Cécile Fouretⁿ,
Ariane Galaup^o, Frédérique Lesaulnier^p,
Mihaela Matei^z, Florian Naudet^q, Valérie Plattner^r,
Michel Rubio^s, Fabrice Ruiz^t,
Sophie Sénéchal-Cohen^u, Tabassome Simon^v,
Anne Vidal^w, Anne Viola^x, Mireille Violleau^y

*La recherche clinique entre deux injonctions
contradictoires ?*

Protection des données personnelles
Règlement Général de Protection des Données
2016/679 (RGPD)

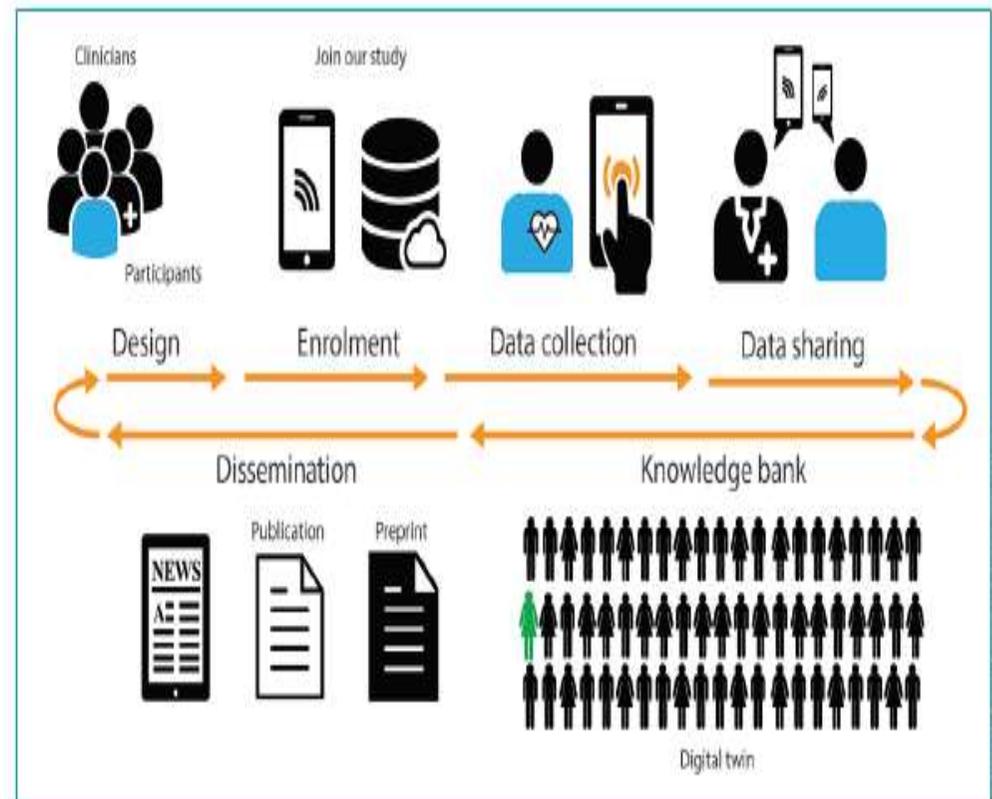
vs.

**Transparence, science ouverte, partage et
réutilisation des données**

FAIR : Findable, Accessible, Interoperable,
Reusable

Utilisation / réutilisation de données électroniques en recherche clinique

- Design de l'étude (inclusion / exclusion ?)
- Selection du site (patients disponibles / expertise des investigateurs ?)
- Selection des patients
- Consent éclairé
- Contrat RT / ST
- Données de cohortes / registres
- Données du soin (EHR)
- Objets connectés
- Données des bases nationales
- Partage des données (FAIR)
 - Peer-review
 - Réanalyse
 - Analyse secondaire
 - Méta analyse

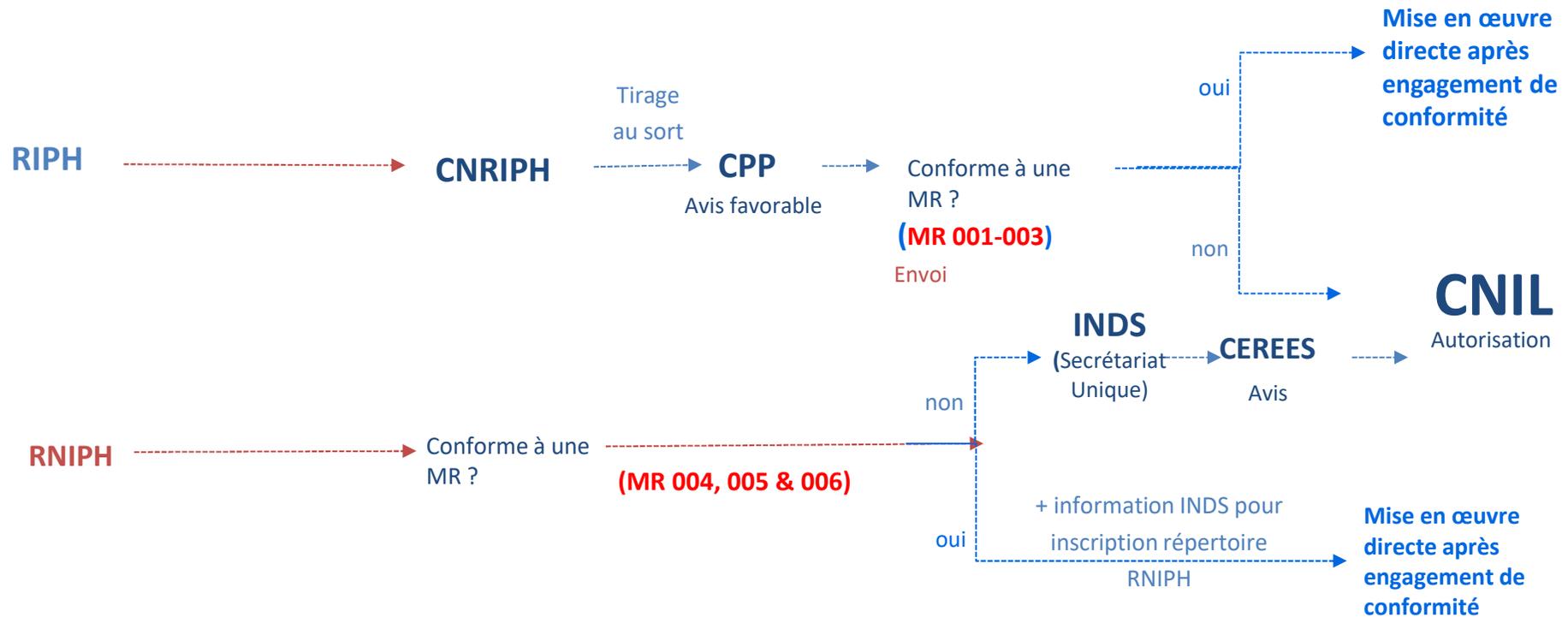


Lancet 390:2137 (2017)

Principaux enjeux

- 1 – Loi Informatique et Libertés, méthodologies de référence
- 2 – Dé-identification, données personnelles / anonymes
- 3 – Accès aux données de recherche pour la recherche
- 4 – Accès aux données de santé pour la recherche
- 5 – Consentement élargi, retrait, opposition, base légale
- 6 – Contexte Européen et international

Conformité aux méthodologies de référence de la CNIL ?



TYPOLOGIE DE RECHERCHES

RIPH
RNIPH Recherche impliquant la personne humaine
 Recherche n'impliquant pas la personne humaine

INSTITUTIONS

CNRIPH Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine
INDS Institut national des données de santé
CEREEES Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CPP Comité de protection des personnes
CNIL Commission nationale informatique et libertés

SIMPLIFICATION

MR Méthodologie de référence

➤ autres MR ?

non restreintes à un acteur particulier ?

Le continuum pseudonyme – anonyme

Effort
nécessaire à la
réidentification
croissant



Risque
croissant
d'identification



Type de donnée	Exemples	Usages possibles
Donnée nominative	<ul style="list-style-type: none"> Dossier médical, Coordonnées du patient 	Soin, Recherches hors MR
Donnée à caractère personnel Donnée pseudonymisée / dé-identifiée / indirectement identifiante	<ul style="list-style-type: none"> SNDS, Bases des essais cliniques, Donnée génétique (héréditaire ou acquise), Scanner avec tissus mous du visage, Données agrégées d'un faible nombre de personnes 	Recherche, Machine learning
Donnée anonyme	<ul style="list-style-type: none"> Donnée individuelle pauvre Résultat agrégé, Images agrégées, Données ayant subi une anonymisation statistique (prudence), 	Publication, enseignement, algorithme de DM (« fixé »), Machine learning ?

HIPAA : dé-identification des données de santé

- (A) Noms,
- (B) Subdivisions géographiques plus petites qu'un État
- (C) Tous les éléments de date (sauf année) pour les dates qui sont directement liées à un individu, y compris la date de naissance,
- (D) Numéros de téléphone,
- (L) Identifiants du véhicule,
- (E) Numéros de fax,
- (M) Identificateurs d'appareil et numéros de série,
- (F) adresses e-mail,
- (N) localisateurs de ressources universelles Web (URL),
- (G) Numéros de sécurité sociale,
- (O) adresses de protocole Internet (IP),
- (H) Numéros de dossier médical,
- (P) Identifiants biométriques, y compris empreintes digitales et vocales,
- (I) Nombre de bénéficiaires du régime de santé,
- (Q) Photographies complètes et toute image comparable ,
- (J) Numéros de compte,
- (R) Tout autre numéro, caractéristique ou code d'identification unique,
- (K) Numéro de certificat / licence.

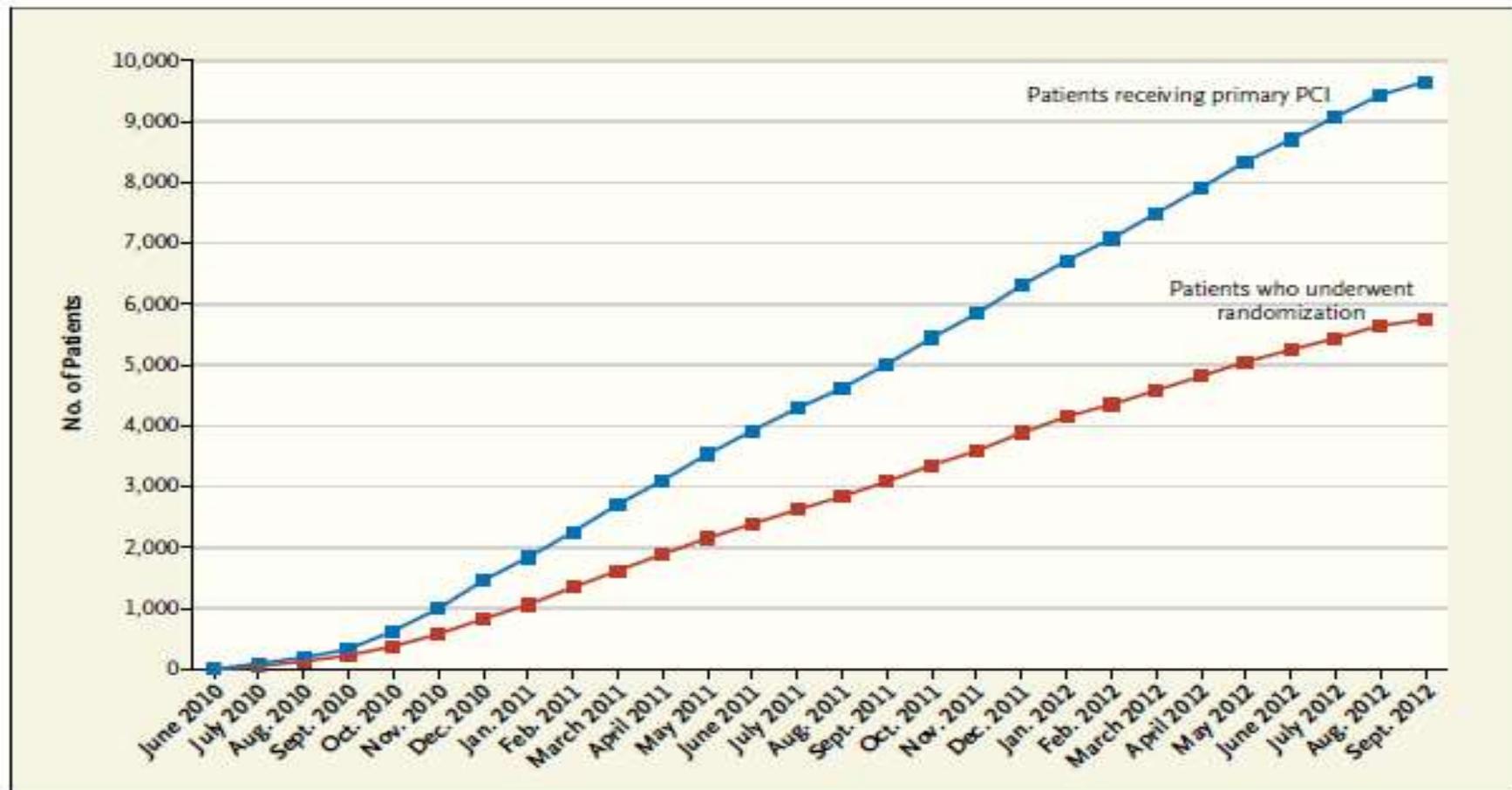
Réutilisation des données de recherche pour la recherche

- ✓ Partage des données d'essais clinique (FAIR)
 - peer-review
 - ré-analyse (reproductibilité)
 - analyse secondaire
 - méta-analyse
 - plan de partage des données, et information des patients
 - repositories de partage de données (spécifiques ou non)
 - dé-identification ? accès contrôlé ?
 - repositories de métadonnées
- ✓ RCT utilisant des données de cohortes (TWiC) et de registres
- ✓ Etudes de stratification utilisant des données rétrospectives de cohorte(s)

The Randomized Registry Trial — The Next Disruptive Technology in Clinical Research?

Michael S. Lauer, M.D., and Ralph B. D'Agostino, Sr., Ph.D.

N ENGL J MED 369:17 NEJM.ORG OCTOBER 24, 2013



Rapid Randomization in the TASTE Trial, with Enrollment of Most Patients Receiving Primary Percutaneous Coronary Intervention (PCI).

Adapted from the Institute of Medicine (www.iom.edu/~media/Files/Activity%20Files/Quality/VSRT/LST%20Workshop/Presentations/Granger.pdf). The incremental cost of the Thrombus Aspiration in ST-Elevation Myocardial Infarction in Scandinavia (TASTE) trial was \$300,000, or \$50 for each participant who underwent randomization.

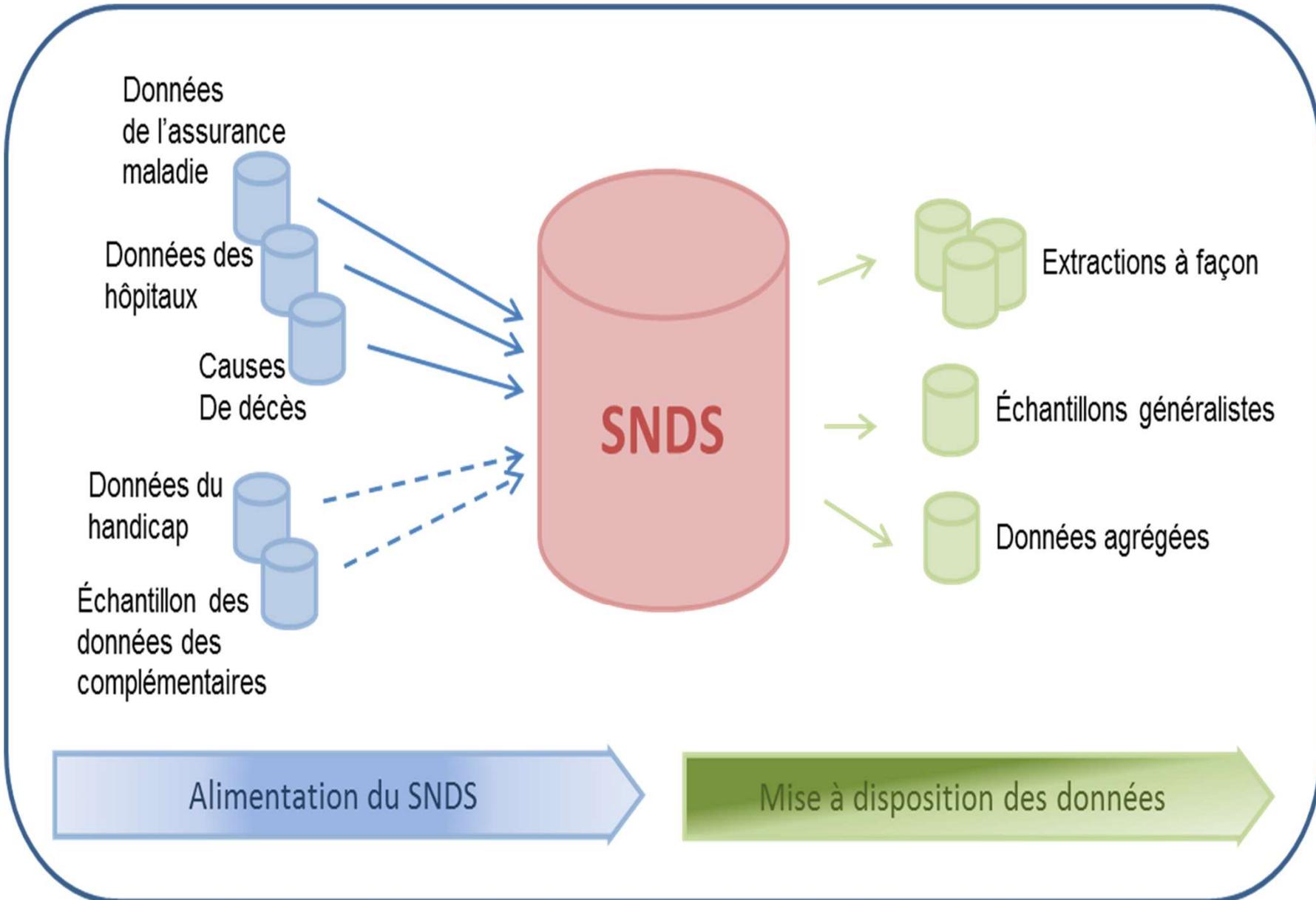
Réutilisation des données de santé pour la recherche

- ✓ Données du soin
 - dossier médical
 - entrepôts de données hospitaliers
 - agrégation de données de plusieurs entrepôts ?

- ✓ Données issues d'objets connectés

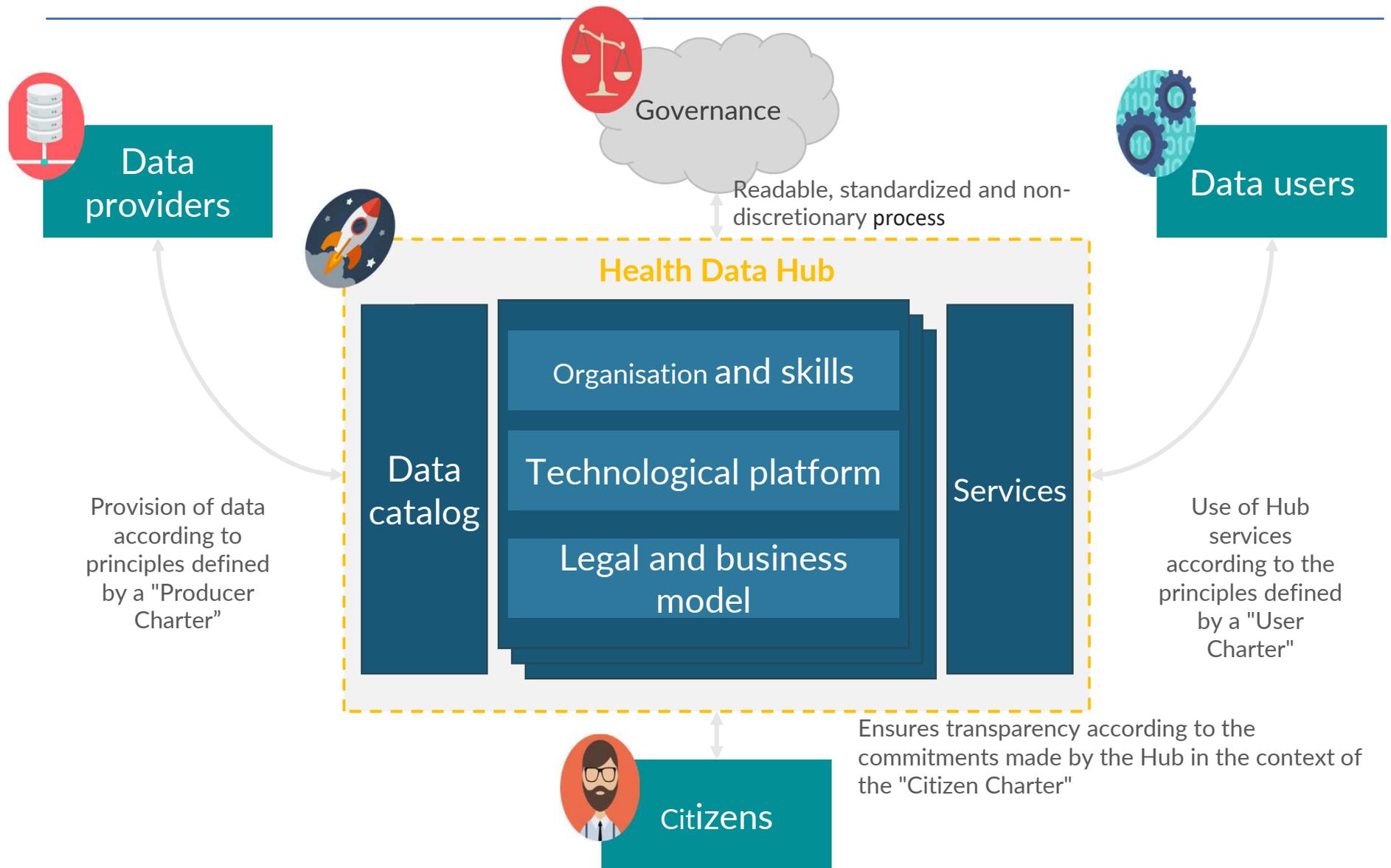
- ✓ Données issues des bases de données nationales / régionales
 - SNDS
 - ex Constances : agrégation de données non téléchargeables
 - HDH

Données du SNDS



The Health Data Hub

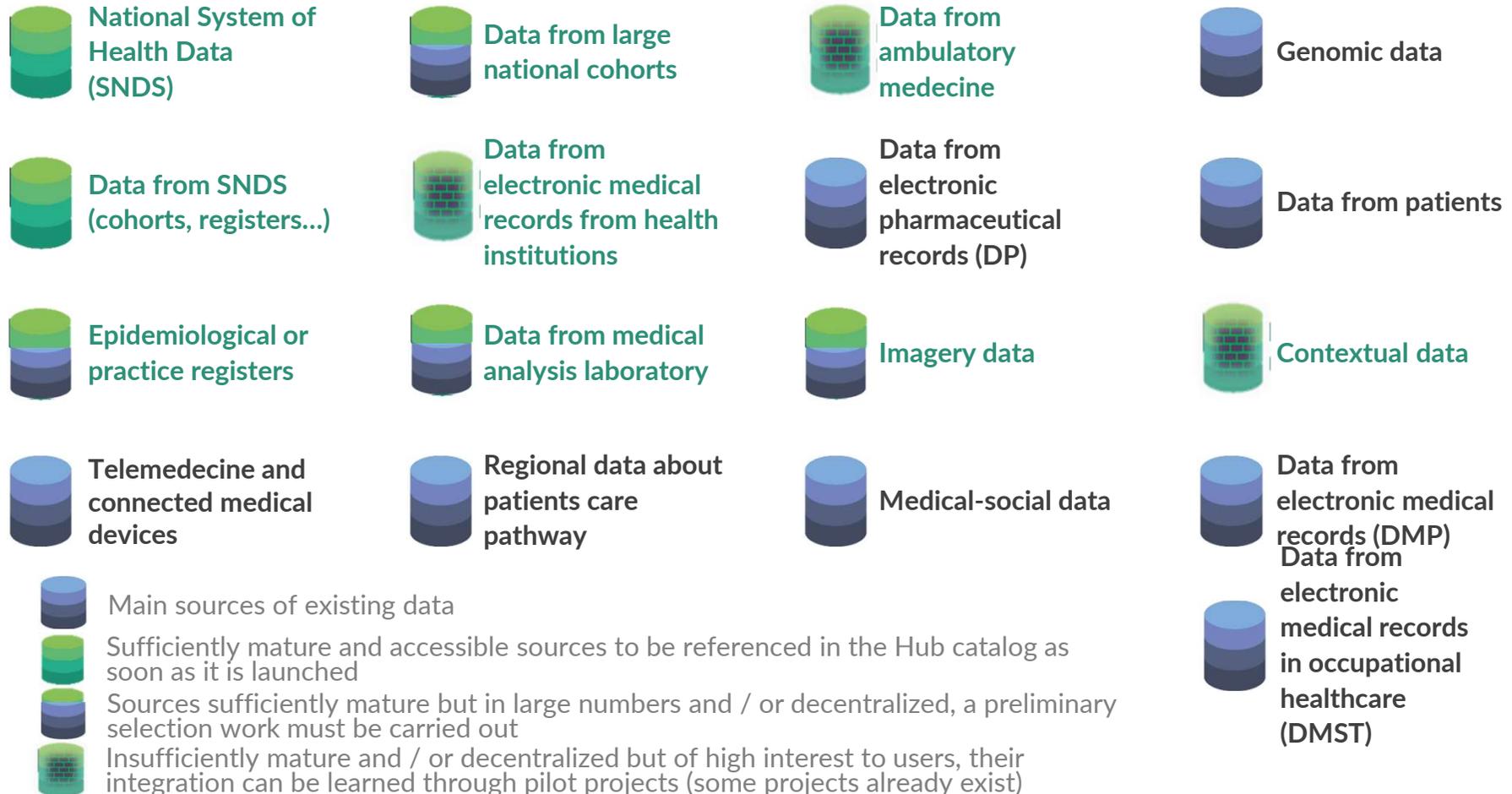
General organisation



The Health Data Hub

Data catalog

Progressive constitution of the catalog



Consentement élargi, retrait, opposition

- Consentement élargi pour utilisation secondaire :
 - Règlement 2014/536 vs. RGPD ?
- Définition large de la finalité de l'usage secondaire, et information des patients sur le comment partager plus que le pourquoi partager
- Droit de retrait vs. exhaustivité des données
 - risque de biais / usage secondaire
 - possibilité de limiter le retrait de données (vigilance)
- Différentes bases légales : consentement, intérêt public, intérêt légitime

Favoriser la coopération internationale

- La recherche clinique est une activité internationale !
 - Loi Informatique et Libertés s'applique au Responsable de Traitement
 - ✓ situé en France qui traite des données hors de France
 - ✓ situé hors de France et traitant des données en France
 - Faciliter l'accès des chercheurs étrangers aux données françaises, et leur intégration à des études multinationales (interventionnelles, observationnelles)
-
- Traduction EN de tous documents réglementaires (MR, etc...)
 - Informer les promoteurs étrangers : base légale, obligations/CNIL - CPP
 - Benchmark sur les législations / protection des données
 - Coordonner ('VHP') les avis des autorités de protection des données ?
 - Participation aux initiatives Européennes « code de conduite »
 - Eviter les réglementations faiblement interopérables

