ÉLÉMENTS ATTENDUS DANS LE FEUILLET D’INFORMATION DES PARTICIPANTS POTENTIELS DANS LE CADRE DE PROJETS DE COLLECTIONS DE DONNÉES DE SANTÉ – template CNER version 2 du 6.12.2023

date et numéro de version

**FEUILLET D’INFORMATION AU DONNEUR POTENTIEL CONCERNANT LA COLLECTION DE DONNÉES DE SANTÉ INTITULÉE « TITRE DU PROJET »**

PERSONNE(S) DE CONTACT POUR TOUTE DEMANDE D’INFORMATION (à désigner)

Avec le soutien de NOM DU (DES) SPONSOR(S)

Vous êtes invité(e) à prendre part à un projet de collection de données de santé. Ce document est destiné à mieux vous informer, afin que vous puissiez donner votre consentement ou refuser de participer à ce projet. Votre participation est entièrement volontaire. Vous pourrez demander le retrait de vos données de la collection à tout moment (à part si celles-ci sont déjà anonymisées), sans devoir expliquer pourquoi. Ce projet a reçu un avis favorable du Comité National d’Ethique de Recherche.

Dans le cas d’une collection s’inscrivant dans un parcours de soin, préciser que le retrait du consentement ou le refus de participation n'aura aucun impact sur la prise en charge, le traitement ou la relation avec le médecin.

**Objet et description de la collection**

1. RAPPELER DE CE QUE L’ON ENTEND PAR « COLLECTION DE DONNÉES DE SANTÉ » :

Proposition de définition pour les projets de collection de données de santé : Une collection de données de santé ou base de données de santé est un « système visant à collecter, organiser et stocker des informations de santé »[[1]](#footnote-1).

1. DECRIRE L’OBJET DE LA COLLECTION, LA NATURE DES DONNÉES QUI SERONT COLLECTÉES, LE BÉNÉFICE ATTENDU, LE DÉROULEMENT DU PROJET, SA DURÉE.

Attention :

L’objet doit être clairement défini, ce qui implique de spécifier le domaine de recherche dans lequel les données collectées seront utilisées. Les types de données recueillies ne doivent pas dépasser l’objet de la collection et doivent être listés ici.

Le déroulement de la collection doit être clairement décrit afin que le donneur saisisse ce qui est attendu de sa part.

La durée de la collection (dates de début et de fin) doit être mentionnée. Il faut mentionner aussi que le CNER réévaluera régulièrement, au moins tous les 5 ans, le projet ainsi que la nécessité de conserver les données et sous quelle forme (poursuite de la pseudonymisation, anonymisation ou destruction). Le cas échéant, il peut aussi être mentionné ici que, dans le cas où le responsable de la collection souhaiterait prolonger le projet ou conserver les données sous forme pseudonymisée au-delà de la date de fin indiquée plus haut, l’avis du CNER sera demandé pour cette extension, et qu’il sera demandé au donneur son consentement pour cette prolongation.

Concernant le bénéfice attendu, rappeler qu’une collection n’apporte aucun bénéfice individuel. Le bénéfice potentiel est un bénéfice pour la société.

À PRÉCISER AUSSI :

* la manière dont les participants seront informés des projets de recherche menés avec les données provenant de la collection. Rappel : la liste des projets ainsi que les publications concernant ces projets doivent être accessibles sur le site web du propriétaire de la collection.
* le fait que dans les cas où les données sont rendues non identifiables, la personne n’est plus en mesure de savoir ce qui est fait de ses données, et ne peut plus retirer son consentement.
* le cas échéant, l’utilisation commerciale et le partage des bénéfices, la propriété intellectuelle et le transfert de données à d’autres institutions ou à des pays tiers.

**Gouvernance de la collection**

DECRIRE LA GOUVERNANCE DE LA COLLECTION EN REPRENANT LES POINTS CI-DESSOUS (ÉNONCÉS DANS LA DÉCLARATION DE TAIPEI, PARAGRAPHE 21[[2]](#footnote-2)) :

* les dispositions relatives à la durée de stockage des données;
* les dispositions réglementaires pour l’élimination et la destruction des données;
* les dispositions sur la manière dont les données seront documentées et traçables conformément au consentement des personnes concernées;
* les dispositions sur la manière dont les données seront traitées dans le cas d’un changement de propriétaire ou de fermeture de l’institution où sont conservées les données;
* les dispositions relatives à l’obtention d’un consentement adéquat ou les autres bases légales pour la collecte des données ;
* les dispositions pour protéger la dignité, l’autonomie, la vie privée et pour prévenir les discriminations ;
* les critères et procédures concernant l’accès et le partage des données de santé, y compris, si nécessaire, l’utilisation systématique d’un accord de transfert de données ;
* la ou les personnes responsable(s) de la gouvernance ;
* les mesures de sécurité afin de prévenir les accès non autorisés ou les partages inappropriés;
* les procédures pour reprendre, si nécessaire, contact avec les participants. Remarque : Si la reprise de contact a pour but demander l’accord pour collecter d’autres données que ce qui était prévu initialement, l’ICF général de la collection doit être mis à jour.
* la manière dont les participants peuvent demander le retrait de leurs données, ou introduire une réclamation.

**Risques ou désagréments possibles**

* ÉNONCER LES RISQUES ET CONTRAINTES ASSOCIÉS À LA COLLECTE, AU STOCKAGE ET À L’UTILISATION DES DONNÉES
* PRÉCISER QU’UNE ASSURANCE EST PRÉVUE POUR COUVRIR LA COLLECTION

**Protection de la vie privée**

DÉCRIRE DE MANIÈRE PRÉCISE (sans répéter ce qui aurait déjà été décrit dans les sections « Objet et description de la collection » et « Gouvernance »):

* ce que deviennent les données collectées, et le mode de conservation des données
* qui sont les personnes ayant accès aux données (en précisant la forme : identifiantes, pseudonymisées ou anonymisées)
* la durée de conservation des données avec justification, en spécifiant si les données seront anonymisées ou détruites après cette période
* la pseudonymisation des données par le tiers de confiance indépendant lorsque les données sont intégrées dans la collection.
* les modalités de transfert des données vers des tiers. Préciser sous quelle forme les données seront transférées : anonymisée, pseudonymisée, ou doublement pseudonymisée.
* le devenir des données si le participant décide de se retirer de la collection. Préciser que les données qui auraient déjà été utilisées pour des projets de recherche ne pourront pas être retirés desdits projets.
* le fait que dans les cas où les données sont rendues non identifiables, la personne n’est plus en mesure de savoir ce qui est fait de ses données, et ne peut plus retirer son consentement.
* En cas de transfert des données pseudonymisées en dehors de l’union européenne, préciser que la législation en vigueur concernant la protection des données peut y être moins stricte, et, le cas échéant, expliquer au participant qu’il doit donner son consentement explicite pour ce transfert. Expliquer également que des accords entre les différents partenaires ont cependant été mis en place pour garantir un niveau de protection au moins équivalente. Le transfert des données sous un mode anonymisé est à favoriser.
* Mentionner les coordonnées du DPO de l’institution propriétaire de la collection.
* Certifier au participant que ses données seront protégées selon le Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/ce (ci-après : « règlement général sur la protection des données »), respectivement la loi du 1er août 2018 portant organisation de la commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données.
* Mentionner tous les droits des personnes concernées. Par exemple de cette manière : « *Vous avez le droit à tout moment de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement ; vous avez le droit de vous opposer au traitement et le droit à la portabilité des données selon les conditions prévues aux articles 15 à 21 du règlement général sur la protection des données. Si vous estimez que le traitement de vos données constitue une violation du règlement général sur la protection des données, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD). »*

date et numéro de version

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE DESTINÉ AU PARTICIPANT CONCERNANT LA COLLECTION DE DONNÉES DE SANTÉ INTITULÉE « TITRE DU PROJET »**

PERSONNE(S) DE CONTACT POUR TOUTE DEMANDE D’INFORMATION (à désigner)

Avec le soutien de NOM DU (DES) SPONSOR(S)

Je soussigné(e), confirme par la présente avoir reçu suffisamment d’informations concernant ce projet, et avoir lu la feuille d’information attachée et en avoir compris le contenu.

Je suis conscient(e) que ma participation à cette collection est entièrement volontaire et que je peux y mettre fin à tout moment sans que cela me porte préjudice.

Mes données personnelles seront traitées de manière strictement confidentielle, comme prévu dans le règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, respectivement la loi du 1er août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données. Je comprends les raisons pour lesquelles ces données sont collectées, traitées et utilisées dans le cadre de ce projet.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Je donne mon consentement : | OUI | NON |
| 1. pour le recueil de mes données dans le cadre de cette collection, tel que décrit dans le feuillet d’information. J’accepte de ce fait que mes données soient utilisées pour des projets de recherche dans le domaine XXXX comme décrit dans le feuillet d’information. | □ | □ |
| 1. pour être recontacté par le gestionnaire de la collection pour des projets de recherche spécifiques (toujours dans le domaine XXXX) nécessitant une collecte de données supplémentaires. | □ | □ |
| 1. J’accepte le transfert de mes données (préciser sous quelle forme : pseudonymisées / doublement pseudonymisées / anonymisées) pour des projets de recherche (toujours dans le domaine XXXX) en dehors de l’Union Européenne, où la législation en vigueur concernant la protection des données peut être moins stricte. | □ | □ |

Nom du participant : Date :

Signature participant :

Partie réservée au référent de la collection :

Je soussigné(e), NOM DU RÉFÉRENT, confirme avoir informé le participant ci-dessus, des buts, de la nature, la durée ainsi que les risques et procédures de cette collection, et qu’il (elle) a accepté de participer à cette collection.

Date : Signature :

**Fait en deux exemplaires, un à conserver par le participant et un par le référent de la collection.**

1. DÉCLARATION DE L’AMM SUR LES CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LES BASES DE DONNÉES DE SANTÉ ET LES BIOBANQUES, *adoptée par la 53 Assemblée générale de l’AMM, Washington 2002 et révisée par la 67 Assemblée Générale, Taipei, Taiwan, Octobre 2016* [↑](#footnote-ref-1)
2. DÉCLARATION DE L’AMM SUR LES CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES CONCERNANT LES BASES DE DONNÉES DE SANTÉ ET LES BIOBANQUES - Adoptée par la 53 Assemblée générale de l’AMM, Washington 2002

   et révisée par la 67 Assemblée Générale, Taipei, Taiwan, Octobre 2016 [↑](#footnote-ref-2)