*Ce formulaire pré renseigné a pour objectif de vous assurer que les recherches n’impliquant pas la personne humaine (RNIPH) réalisées à partir des seules données présentes dans l’EDS AP-HP, sous la responsabilité de l’AP-HP en tant que promoteur, sans partenaires externes et qui ne font l’objet d’aucun export, ni d’appariement avec d’autres bases de données, sont conformes à la méthodologie de référence MR004.*

*Si votre traitement répond à ces trois critères, vous pouvez débuter le remplissage du formulaire :*

***✔****la recherche n’a pas pour but d’évaluer les mécanismes de fonctionnement de l’organisme humain ou l’efficacité et la sécurité d’actes ou de produits*

***✔****la recherche n’implique pas la personne humaine*

***✔****la recherche est considérée multicentrique*

|  |  |
| --- | --- |
| **Titre de la recherche :** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Les recherches EXCLUES de la MR 004** | |
| * Études impliquant la personne humaine ; * Études nécessitant un appariement (croisement) avec les données d’une base nationale ou une base extérieure à l’AP-HP (ex : PMSI national, SNDS, cohorte externe) ; * Études réalisées sans information individuelle des patients ; * Bases de données sans protocole définit, ni durée de conservation ; * Bases de données de santé contenant l’identité des patients (nom/prénom) ; |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Périmètre et finalité de la recherche** | **Vrai** | **faux** | **N/A** |
| La recherche entre dans le champ des recherches n’impliquant pas la personne humaine (RNIPH), c’est-à-dire qu’elle est réalisée :   * à partir des seules données collectées lors du soin ou de recherches antérieures ; * ou à partir de données collectées spécifiquement pour la recherche mais pour d’autres fins que l’amélioration des connaissances biologiques et médicales ; * ou à partir des seules données d’un système fils du SNDS. |  |  |  |
| La recherche a un caractère d’intérêt public |  |  |  |
| Un protocole de recherche a été rédigé et validé scientifiquement par le responsable de la recherche |  |  |  |
| La recherche n’a pas pour objet principal la réidentification des personnes à partir de leurs données génétiques |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Conditions et types de données traitées** | **Vrai** | **faux** | **N/A** |
| Le numéro de sécurité social n’est pas traité |  |  |  |
| Si les données utilisées sont issues du SNDS, elles proviennent de systèmes fils uniquement (bases de données légalement constituées à partir des données du SNDS central ou des données des bases sources du SNDS : PMSI, SNIIRAM ou CépiDC). Les données ne proviennent pas directement du SNDS central |  |  |  |
| La recherche n’implique pas l’appariement des données avec des bases extérieures à l’AP-HP |  |  |  |
| La base de données de santé ne contient aucune donnée nominative (nom / prénom) : les personnes sont identifiées grâce à un code ou n° d’ordre. Ce code ou numéro est différent de l’IPP ou du NIP présents dans le dossier médical du patient |  |  |  |
| Seuls les professionnels ayant pris en charge le patient possèdent la correspondance entre l’identité des personnes et le code / n° d’ordre attribué |  |  |  |
| Seules les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche sont utilisées, et figurent parmi les catégories de données suivantes :   * identification   + âge ou date de naissance (mois et année de naissance, voire jour de naissance si ce dernier est nécessaire à la réalisation d'une recherche impliquant des personnes âgées de moins de deux ans)   + lieu de naissance   + sexe   + pays et département de résidence   + numéro d'ordre ou code alphanumérique à l'exclusion des nom(s), prénom(s) et du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques. Lorsque le code alphanumérique se compose de lettres correspondant aux nom et prénom des personnes concernées par la recherche, il peut correspondre aux deux premières lettres du nom et à la première lettre du prénom. Il est toutefois recommandé de se limiter aux seules initiales, c'est-à-dire à la première lettre du nom et à la première lettre du prénom. Ces initiales peuvent être complétées d'un numéro d'inclusion et/ou d'un numéro de centre participant * données administratives d'identification des personnes concernées (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires) * santé : les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et relatives à la santé de la personne qui s'y prête (par exemple : poids, taille, thérapie suivie dans le cadre de la recherche et concomitante, résultats d'examens, résultats issus d'analyse d'échantillons biologiques, imagerie médicale, données relatives aux effets et événements indésirables, antécédents personnels ou familiaux, maladies ou événements associés, données relatives à un état de santé susceptible d'influencer les résultats ou de rendre impossible la participation en application de contre-indications médicales) * photographie et/ou vidéo et/ou enregistrements vocaux ne permettant pas l'identification des personnes concernées par la recherche (par exemple avec masquage du visage, des yeux, des signes distinctifs) et recueillies dans des conditions conformes aux dispositions applicables en matière de droit à l'image et de droit à la voix * dates relatives à la conduite de la recherche (notamment la date d'inclusion et les dates de visites ou de recueil des données) * origine ethnique * données génétiques strictement nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche, ne pouvant en aucun cas être utilisées aux fins d'identification ou de réidentification des personnes, et dont le traitement s'effectue dans les conditions suivantes :   + réutilisation de données génétiques, obtenues dans le cadre de la prise en charge médicale ou lors d'une recherche antérieure selon les dispositions législatives applicables alors en vigueur ou,   + réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques selon les conditions prévues au premier alinéa de l'article L.1131-1-1 du CSP * situation familiale * niveau de formation (par exemple, primaire, secondaire, supérieur) * catégorie socioprofessionnelle (par exemple, les catégories INSEE) * vie professionnelle (par exemple : profession actuelle, historique, chômage, trajets et déplacements professionnels, expositions professionnelles) * régime d'affiliation à la sécurité sociale (à l'exclusion du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques), assurance complémentaire (mutuelle, assurance privée) * participation à d'autres recherches ou études, en vue de s'assurer du respect des critères d'inclusion * déplacements (par exemple vers le lieu de soin ou de la recherche : mode, durée, distance) * consommation de tabac, alcool, drogues * habitudes de vie et comportements, par exemple : dépendance (seul, en institution, autonome, grabataire), assistance (aide-ménagère, familiale), exercice physique (intensité, fréquence, durée), régime et comportement alimentaire, loisirs * mode de vie, par exemple : urbain, semi-urbain, nomade, sédentaire ; habitat (maison particulière ou immeuble, étage, ascenseur, etc.) * vie sexuelle * statut vital, lorsque cette information figure dans le document source ou est connue du professionnel intervenant dans la recherche * remboursement des frais engagés par la personne concernée, liés à la recherche * échelle de qualité de vie ou autres informations sur la qualité de vie de la personne. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Accès aux données de la recherche (hors données nominatives)** | **Vrai** | **faux** | **N/A** |
| Toutes les personnes accédant aux données sont soumises au secret professionnel |  |  |  |
| Les personnes accédant aux données (hors données administratives d'identification), sont légitimes et figurent sur la liste suivante :   * le responsable de traitement et ses sous-traitants * le responsable scientifique de la recherche * les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité * le personnel des sociétés du groupe auquel appartient le responsable de traitement et participant au recueil et à l'analyse des données dans le cadre de la recherche * les personnes chargées de la collecte, du contrôle qualité, du traitement et de l'analyse des données * les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes * le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication * le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement * les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Accès aux données nominatives (données administratives d’identification)** | **Vrai** | **faux** | **N/A** |
| Seules les personnes suivantes accèdent aux données nominatives :   * les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, lors de la visite ou du contrôle au sein des centres investigateurs |  |  |  |
| L’accès aux données nominatives des personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité, lors de la visite ou du contrôle au sein des centres investigateurs est réalisé sous la direction et la surveillance d'un professionnel intervenant dans la recherche :   * les personnes destinataires des données sont mandatées et habilitées par le responsable de traitement * la personne concernée par la recherche est préalablement informée et ne s'oppose pas à la réalisation du contrôle * la personne chargée du contrôle qualité ne peut avoir accès qu'aux données individuelles nécessaires à ce contrôle * les données consultées servent à vérifier l'authenticité et la cohérence des informations recueillies et si nécessaire à les corriger, compléter, pour autant que les règles de confidentialité soient respectées |  |  |  |
| Si un sous-traitant (hors centre investigateur) accède aux données nominatives, les conditions suivantes sont remplies :   * il n’accède pas aux données relatives à la santé * la référence à la recherche transmise au sous-traitant ne permet pas de révéler une pathologie ou l’état de santé des personnes concernées * il utilise les données uniquement pour le remboursement des frais de transport ou pour le suivi des patients tel que précisé dans le protocole * il conserve les données uniquement le temps nécessaire pour remplir ses missions * une table de correspondance spécifique est établie et conservée par le sous-traitant |  |  |  |
| Les autres personnes susceptibles d’accéder aux données nominatives sont :   * les professionnels intervenant dans la recherche et les personnels agissant sous leur responsabilité ou leur autorité, concernant les personnes dont ils assurent la prise en charge * le délégué à la protection des données de l’AP-HP, uniquement dans le cas où la personne concernée entrerait volontairement en contact avec lui * le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication * le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du promoteur. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Communication des résultats et ré-analyse** | **Vrai** | **faux** | **N/A** |
| Les résultats de la recherche ne permettent pas d’identifier directement ou indirectement les personnes concernées. |  |  |  |
| Les données accessibles pour les besoins de ré-analyse des résultats après publication ne permettent pas d’identifier directement les personnes concernées, en particulier :   * les informations qui pourraient identifier explicitement un lieu de recherche sont retirées * les initiales des participants et des investigateurs sont supprimées * la date de naissance (mois/année) est remplacée par l'âge ou par des classes d'âge * toutes les dates sont remplacées par des délais, par rapport à une date charnière de l'étude (inclusion, randomisation, etc.) * les données transmises sont uniquement celles utilisées pour la publication. |  |  |  |
| En cas de publication des résultats de la recherche, seul un expert indépendant est autorisé à accéder aux données archivées pour les besoins de ré-analyse par les éditeurs |  |  |  |
| Le responsable de traitement a choisi une interface d’accès aux données qui permet à l’expert désigné d’accéder aux résultats, sans pouvoir en extraire des données |  |  |  |
| La gestion des habilitations offre la garantie que les accès aux données archivées pour les besoins de ré-analyse |  |  |  |
| Il existe une authentification fiable des utilisateurs autorisés à accéder aux données conservées après publication |  |  |  |
| Des mesures de traçabilité des accès aux données sont mises en œuvre |  |  |  |
| Le recours à des canaux de communication chiffrés garantit l'authentification de la source et du destinataire |  |  |  |
| Les algorithmes de chiffrement et/ou les procédures de gestion des secrets sont opérationnels et efficaces |  |  |  |
| Dans le cas d’un partage de données (accès distant), la mise en œuvre du traitement respecte les dispositions relatives au transfert des données hors de l'Union européenne |  |  |  |
| Les personnes concernées sont informées de l’ensemble des destinataires potentiels des données (y compris hors UE) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Information des personnes** | **Vrai** | **faux** | **N/A** |
| Une information générale collective sur l'éventualité que les données des personnes puissent être utilisées à des fins de recherche est assurée (ex : affichage) |  |  |  |
| Les personnes concernées par la présente recherche sont préalablement et individuellement informées du traitement de leurs données à caractère personnel |  |  |  |
| Dans le cas où les données (ou échantillons biologiques) ont été recueillis non spécifiquement pour la recherche, le responsable de la recherche procède :   * soit à une nouvelle information individuelle des personnes sur le protocole de la recherche * soit à une information en deux temps :   + information individuelle au moment du recueil des données ou échantillon sur l’éventualité de réutilisation à des fins de recherche   + la mise à disposition des informations sur le protocole de la recherche sur un média sur lequel les personnes peuvent se reporter (ex : portail internet) |  |  |  |
| L’information délivrée contient une mention sur le caractère facultatif de leur participation, et des modalités d'exercice de leurs droits |  |  |  |
| Si la recherche menée s’appuie sur les données de patients décédés, le responsable de traitement s’assure du statut vital de la personne et de sa non opposition écrite de son vivant. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Droits des personnes** | **Vrai** | **faux** | **N/A** |
| Le droit d'accès peut être exercé à tout moment :   * directement auprès du professionnel intervenant dans la recherche, * ou par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet par la personne concernée |  |  |  |
| La personne concernée peut d'obtenir du responsable du traitement :   * la rectification de ses données à caractère personnel si elles sont inexactes * la modification de ses données à caractère personnel, en fournissant des informations complémentaires. |  |  |  |
| La personne qui le souhaite peut s'opposer au traitement de ses données à caractère personnel :   * à tout moment * sans avoir à justifier sa décision * en s’adressant, par tout moyen à sa convenance : * soit auprès du responsable de la recherche * soit auprès du centre participant * soit auprès du professionnel détenteur de ces données |  |  |  |
| Le responsable de traitement a informé de manière appropriée les personnes concernées que certaines données collectées pourraient ne pas être effaçables afin de ne pas compromettre la réalisation des objectifs de la recherche |  |  |  |
| La personne concernée peut obtenir du responsable de la recherche la limitation du traitement de ses données lorsque l'un des éléments suivants s'applique :   * l'exactitude des données à caractère personnel est contestée par la personne concernée * le traitement est illicite, et la personne concernée s'oppose à l’effacement de ses données et exige en revanche la limitation de leur utilisation * le responsable du traitement n'a plus besoin des données à caractère personnel aux fins du traitement mais celles-ci sont encore nécessaires à la personne concernée pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice |  |  |  |
| Le responsable de traitement répond dans le mois qui suit la réception d’une demande ou informe la personne qu’un délai supplémentaire est nécessaire, du fait de la complexité du dossier et/ou du nombre de demandes, et à y répondre au plus tard deux mois après avoir reçu la demande. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Durée de conservation** | **Vrai** | **Faux** | **N/A** |
| Les données utilisées lors de la recherche sont 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 rapport final de la recherche. |  |  |  |
| Au-delà de la période de conservation autorisée, les données de la recherche sont archivées sur support papier ou informatique pour une durée de vingt ans maximum ou pour une durée conforme à la règlementation en vigueur. |  |  |  |
| Si les données collectées sont susceptibles de faire l’objet d’un nouveau traitement :   * seuls les destinataires d’origine pourront accéder aux données * la nouvelle finalité devra être compatible avec la finalité initiale (ex : nouvelles demandes d’enregistrement auprès des autorités compétentes des médicaments, dispositifs et produits) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Données des professionnels intervenant dans la recherche** | **Vrai** | **Faux** | **N/A** |
| Les données relatives aux professionnels intervenant dans la recherche peuvent provenir des intéressés eux-mêmes ou de listes (publiques ou non) constituées spécifiquement pour la recherche. |  |  |  |
| Ces données sont limitées aux catégories suivantes :   * identité : nom, prénom(s), sexe, adresse, coordonnées professionnelles postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires * formation, diplôme(s), vie professionnelle * le cas échéant, numéro d'identification dans le Répertoire partagé des professionnels de santé * 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. |  |  |  |
| Le traitement des données de professionnels intervenant dans la recherche ont pour seule finalité la réalisation de la recherche elle-même.  NB : Ces données peuvent si nécessaire alimenter des traitements relatifs à la gestion des ressources humaines et à la formation. |  |  |  |
| Seules les catégories de personnes suivantes accèdent aux données des professionnels intervenant dans la recherche :   * le responsable de traitement, et ses sous-traitants y compris les administrateurs systèmes et les responsables de la sécurité du système d'information * le responsable scientifique de la recherche et ses collaborateurs * les professionnels intervenant dans la recherche, et les personnels agissant sous leur surveillance ou sous leur autorité * les personnes chargées des affaires réglementaires et de l'enregistrement de la recherche auprès des autorités compétentes agissant pour le compte du responsable du traitement ou appartenant aux sociétés de son groupe * le personnel d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilité * le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du responsable de traitement   NB : toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Information et droits des professionnels intervenant dans la recherche** | **Vrai** | **Faux** | **N/A** |
| Une mention figurant sur les documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées par les professionnels intervenant dans la recherche précise les conditions du traitement des données nécessaires à ladite recherche. |  |  |  |
| Le droit d'accès, de rectification, le droit à l'effacement, le droit à la limitation du traitement, le droit à la portabilité des données et le droit d'opposition s'exercent à tout moment auprès du responsable de traitement. |  |  |  |
| Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne sont pas conservées au-delà de quinze ans après la fin de la recherche.  Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Sécurité** | **Vrai** | **Faux** | **N/A** |
| Les opérations de traitements nécessaires à la recherche s'effectuent à l’AP-HP.  **OU**  Les opérations de traitements nécessaires à la recherche s’effectuent chez un tiers avec un marché ou une convention rappelant les obligations du tiers en termes de sécurité et de protection des données. |  |  |  |
| L’outil Cleanweb, mis à disposition par la DRCI de l’AP-HP et conformément à sa notice d’emploi dans le cadre de la méthodologie de référence, ou les outils de la plateforme d’analyse des données de l’Entrepôt de Données de Santé de l’AP-HP sont utilisés pour réaliser les traitements.  **OU Par dérogation écrite autorisée** par le chef de service ou le Directeur fonctionnel concerné, le traitement des données est réalisé à partir d’autres outils (ex : tableur Excel, Redcap.) Le chef de service ou le Directeur fonctionnel concerné garantit que l’ensemble des mesures de sécurité ci-dessous sont respectées. |  |  |  |
| L’ensemble des mesures de sécurité ci-dessous sont mises en tous les cas et pour tous les types d’outils utilisés : | | | |
| * Les matériels et locaux hébergeant les données de la recherche ou leur sauvegarde sont physiquement protégés (locaux fermés à clef, accès par badge, vidéosurveillance des entrées, etc.), |  |  |  |
| * Les données personnelles de santé indirectement identifiantes sont stockées sur un espace partagé dédié géré par la Direction des Systèmes d’Information de l’AP-HP (locale ou centrale) sous audit VARONIS ou, dans le cas d’un stockage hors AP-HP, bénéficiant de mesures générales de sécurité au moins équivalentes à l’AP-HP. |  |  |  |
| * Tous les échanges électroniques de messages comprenant des données à caractère personnel liées à la recherche s'effectuent de manière sécurisée (envoi d'un fichier chiffré ou protégé par un mot de passe ou messagerie sécurisée). |  |  |  |
| * Si une plateforme dédiée est utilisée pour échanger des données personnelles (même indirectement identifiantes), type <https://dispose.aphp.fr> :   + les données sont automatiquement supprimées à la fin d’un délai réduit et définit,   + La récupération des données est tracée (date, heure et IP de connexion),   + Le nombre de téléchargements des données est limité lors de leur dépôt,   + Un code d’accès peut être défini pour pouvoir récupérer les données déposées,   + L’identification des personnes habilitées à récupérer les données est assurée soit de manière technique, soit de manière organisationnelle. |  |  |  |
| * Si un dispositif nomade (tablette, smartphone, etc.) est utilisé pour recueillir ou traiter les données personnelles (même indirectement identifiantes), les données sont chiffrés dans l’appareil et protégées par une authentification spécifique de l’utilisateur (code, empreinte digitale, ou mot de passe). |  |  |  |
| * Lorsque des données personnelles (même indirectement identifiantes) sont copiées sur un support amovible (clef USB, disque dur externe, CD-Rom, DVD, etc.), les supports sont chiffrés. |  |  |  |
| * Des sauvegardes régulières sont effectuées. |  |  |  |
| * Pour accéder aux données, les règles suivantes sont respectées :   + Les données personnelles (même indirectement identifiantes) ne sont accessibles qu’après une identification et une authentification réussie,   + L’identifiant de connexion est individuel et non partagé (pas d’accès par des comptes génériques),   + L’authentifiant (mot de passe, code secret, …) est robuste et respecte les recommandations de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/authentification-par-mot-de-passe-les-mesures-de-securite-elementaires>),   + L’authentifiant n’est pas partagé et sous la seule responsabilité de son utilisateur,   + Seul le responsable de la recherche ou son délégataire peut ouvrir ou supprimer des accès aux données,   + Le responsable de la recherche ou son délégataire passe en revue les comptes autorisés à accéder aux données tous les 6 mois (liste des personnes autorisées et liste des personnes accédant réellement aux données) et procèdent aux mises à jour nécessaires. |  |  |  |
| * Un descriptif du système utilisé pour la recherche est rédigé. Il comporte notamment les différentes étapes du traitement des données (de la collecte à la destruction en passant par le stockage) ainsi que la liste des impacts potentiels sur la protection des données générés par le traitement. |  |  |  |
| * Les données ne sont pas saisies ou copiées, même temporairement, en dehors des supports identifiés et sécurisés. |  |  |  |
| * Le système mis en œuvre permet de collecter et conserver les dates, heures et identifiant des personnes accédant aux données personnelles (même indirectement identifiantes) type système d’audit VARONIS. Le responsable de la recherche ou son délégataire vérifie régulièrement l’absence d’anomalie dans les traces (connexion de nuit, connexion à répétition, etc.). |  |  |  |
| * La base de données de santé ne contient aucune donnée nominative (nom / prénom) : les personnes sont identifiées grâce à un code ou n° d’ordre. * La table de correspondance entre l’identité de la personne et le code ou n° d’ordre est une base séparée bénéficiant des mêmes mesures de protection que la base contenant les données personnelles de santé indirectement identifiantes (stockage sur un espace partagé dédié différent analysé par système d’audit type VARONIS) * Elle est accessibles selon les règles « d’accès aux données nominatives » définies plus haut. |  |  |  |
| * Les outils d'exploitation des données recueillies ne permettent pas de réidentifier les personnes concernées et limitent les possibilités de recherches ciblées et les listes de résultats détaillées. |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Transfert de données hors de l’Union européenne** | **Vrai** | **faux** | **N/A** |
| Si un transfert de données (indirectement identifiantes et relatives aux personnes concernées par la recherche et aux professionnels intervenant dans la recherche) est prévu hors UE car strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, il respecte une des deux conditions suivantes :   * le transfert s'effectue à destination d'un pays ou une organisation internationale reconnus par la Commission européenne comme assurant un niveau de protection adéquat * le transfert s'effectue moyennant des garanties appropriées, notamment clauses contractuelles types approuvées par la commission européenne, règles d'entreprise contraignantes, code de conduite, mécanisme de certification.   Si le transfert des données ne respecte pas une des précédentes conditions, il reste néanmoins possible, dès lors qu’il entre dans le cadre d’une des exceptions suivantes :   * la personne concernée a donné son consentement explicite au transfert envisagé, après avoir été informée des risques que ce transfert pouvait comporter pour elle en raison de l'absence de décision d'adéquation et de garanties appropriées * le transfert est nécessaire à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et le responsable du traitement ou à la mise en œuvre de mesures précontractuelles prises à la demande de la personne concernée * le transfert est nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat conclu dans l'intérêt de la personne concernée entre le responsable du traitement et une autre personne physique ou morale * le transfert est nécessaire pour des motifs importants d'intérêt public * le transfert est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense de droits en justice * le transfert est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'autres personnes, lorsque la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement * le transfert a lieu au départ d'un registre qui est destiné à fournir des informations au public et reste ouvert à la consultation du public en général ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime, selon les conditions prévues dans le droit de l'Union ou le droit de l'État membre. |  |  |  |
| Le responsable de traitement a préalablement informé les personnes concernées :   * du transfert de leurs données vers un/des pays tiers à l'Union européenne * de l'existence ou de l'absence d'une décision d'adéquation ou de garantie appropriée * des moyens d'obtenir une copie des mesures prises ou l'endroit où elles sont mises à disposition |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Sous-traitants** | **Vrai** | **Faux** | **N/A** |
| Le responsable de traitement a établi avec le sous-traitant un contrat ou un autre acte juridique précisant les obligations de chaque partie |  |  |  |
| Le contrat (ou autre acte juridique) prévoit que le sous-traitant :   * ne traite les données que sur instruction documentée du responsable de traitement * prend toutes les mesures de sécurité requises * ne sous-traite pas sans autorisation écrite du responsable de traitement * aide le responsable de traitement à garantir le respect de ses diverses obligations (droits des personnes, sécurité du traitement, notification de violation, analyses d'impact, etc.) * met à disposition du responsable de traitement toutes les informations nécessaires pour démontrer le respect de ses obligations et pour permettre la réalisation d'audits * informe immédiatement le responsable de traitement en cas d'instruction qui, selon lui, constitue une violation du règlement général sur la protection des données ou de la loi informatique et libertés. |  |  |  |
| Le sous-traitant tient un registre des catégories de traitements effectués pour le compte du responsable de traitement |  |  |  |
| S’il s’agit d’un nouveau sous-traitant (n'ayant pas la qualité de centre participant), un audit est effectué, qui vérifie :   1. l’existence de plans qualité et sécurité ; 2. la validation des systèmes informatiques : système de sauvegarde, récupération des données, et mesures destinées à garantir leur confidentialité et leur intégrité. |  |  |  |

Dans le cas où toutes les réponses sont cochées « **VRAI** », la recherche est donc conforme à la méthodologie de référence MR-004, vous pouvez alors :

1. compléter la fiche p.12 pour inscription de la recherche au registre général des traitements de l’AP-HP
2. envoyer le document entier complété au Référent Protection des Données du GH concerné.
3. Réaliser l’inscription de la recherche sur le portail de l’INDS à l’adresse suivante <https://www.indsante.fr/>

Dans le cas où des cases « **FAUX** » seraient cochées, la recherche doit faire l’objet d’un encadrement de conformité spécifique (demande d’autorisation).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom du projet** | | |  |
| **Finalité (telle qu’indiquée dans le protocole)** | | |  |
| **Conditions de licéité du traitement (sélectionner)** | | | le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique |
| **Coordonnées du responsable de traitement / promoteur de la recherche** | | |  |
| **Service AP-HP chargé de la mise en œuvre** | | | DSI - WIND |
| **Date de mise en œuvre** | | | Cliquez ici pour entrer une date. |
| **Personnes concernées par le traitement** | Patients pris en charge à l’AP-HP  Patients non suivis à l’AP-HP | Données d’identification (civilité, nom, prénom, date de naissance, n° CNI, etc.)  N° Identifiant du Patient (NIP/IPP/INS/Code alphanumérique)  N° de sécurité sociale  Coordonnées (adresse, courriel, n° de téléphone) :  Vie professionnelle : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  Données relatives à la santé (hôpital, service, unité, date entrée/sortie, motif de prise en charge, pathologie, antécédent médical, allergie, histoire de la maladie, examen, diagnostic, prescription, protocole de soin, actes médicaux, etc.) :  Habitudes de vie (mode de vie et comportement)  Coordonnées bancaires  Données financières (facture…)  Localisation en temps réel des personnes  Données de connexion (date/heure de connexion, adresse IP, etc.)  Informations relatives à des infractions, condamnation ou mesures de sureté  Autres : | |
| Professionnels de santé AP-HP  Professionnels de santé hors AP-HP | Données d’identification (civilité, nom, prénom, ddn, etc.)  Coordonnées (adresse, courriel, n° de téléphone)  Vie professionnelle (matricule, site/GH, grade, fonction, etc.)  Données bancaires  N° de sécurité sociale  Localisation en temps réel des personnes  Données de connexion (date/heure de connexion, adresse IP ….)  Informations relatives à des infractions, condamnation …  Autres : | |
| **Destinataires des données** | | |  |
| **Transfert de données** | | | Non Oui Si oui, préciser : UE Hors UE |
| **Durée de conservation des données** | | |  |
| **Auprès de qui s’exerce le droit d’accès ? (nom + coordonnées)** | | | Investigateur, Direction de l’hôpital, portail de transparence, et DPO |