

OUTIL D'AIDE À LA RÉDACTION D'UN DOCUMENT D'INFORMATION À L'ATTENTION DES PARTICIPANTS À UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Le document d'information est un élément essentiel de la recherche qu'il convient de ne pas négliger. Il doit être rédigé par le promoteur en concertation avec l'investigateur principal / coordonnateur qui connaît parfaitement l'étude. Sur le fond, ce document doit être en adéquation avec le protocole sans en être une copie. En effet, le protocole est le document scientifique de référence pour les investigateurs, alors que le document d'information s'adresse aux participants de la recherche. Il est recommandé de faire relire le document d'information par des personnes extérieures à la recherche afin de s'assurer de la bonne compréhension du texte.

Le document envoyé au Comité de Protection des Personnes (CPP) doit être conforme à l'original papier ou électronique et pouvoir être consulté tel qu'il sera soumis aux participants. Pour les versions électroniques, les liens où se trouvent les documents d'information et consentement doivent être transmis au CPP (smartphone, site internet, etc.).

La trame générale proposée a pour objectif de présenter les principales informations attendues dans un document d'information à destination des participants à une recherche impliquant la personne humaine (RIPH). **Il conviendra de l'adapter à la recherche envisagée avec toutes ses spécificités ainsi qu'à la population d'étude.**

Une trame générale est proposée pour chaque type de RIPH.

Afin de faciliter la lecture par le participant, le document proposé a été structuré en 3 parties :

- Partie 1 : Information sur la recherche
- Partie 2 : Information sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies
- Partie 3 : Glossaire

Les formulaires de consentement et de non opposition sont séparés du document d'information.

Recommandations rédactionnelles d'ordre général

Le document doit être rédigé dans un **langage clair et compréhensible** pour le participant et ne doit pas excéder idéalement 15 pages en police 12.

Une présentation aérée avec des sous-titres est recommandée. Les sous-titres peuvent être exprimés sous forme de questions et un sommaire est ajouté au-delà de 6 pages.

Rappels :

- Utiliser une construction de phrase correcte (attention aux problèmes de traduction littérale de l'anglais vers le français, aux choix inappropriés de termes, etc.).

- Faire des phrases courtes.
- Utiliser la forme active (ex : « cinq prélèvements sanguins seront réalisés », non pas « il sera réalisé cinq prélèvements sanguins »).
- Éviter les termes techniques.
- Veiller à toujours utiliser la même terminologie pour le même concept dans l'ensemble du document.
- L'expression « tomber enceinte » est à proscrire.
- Ne pas abuser des abréviations et, si nécessaire, les expliquer dans le glossaire. Lors de la première apparition d'une abréviation dans le texte, indiquer d'abord tous les termes complets suivis de l'abréviation entre parenthèses.
- Éviter l'usage de la couleur pour les textes.
- Éviter le logo du promoteur à chaque page.
- Ne pas mettre de paraphes, le document d'information n'est pas un contrat, celui-ci n'a pas à être paraphé.

En cas de recherche réalisée chez les mineurs, des documents d'information spécifiques adaptés à l'âge des enfants doivent être prévus. Des recommandations et outils sont disponibles sur le site internet du Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique (<http://www.cerped.fr/>) ainsi que sur le site PEDIAPIC (<http://www.pediapic.info/>).

De même, selon les populations concernées par la recherche, il conviendra de prévoir des documents d'information spécifiques :

- Pour les tuteurs et curateurs (patients incapables majeurs)
- Pour les proches et personnes de confiance (patients dans l'incapacité physique de donner leur consentement)

Toute recherche sur des personnes incapables de donner un consentement éclairé doit être justifiée (article L.1121-5, L.1121-6, L.1121-7, L.1121-8 du CSP).

Partie 1 : Information sur la recherche

Dans cette partie, il est attendu de fournir, dans un langage compréhensible pour les participants, toutes les informations relatives aux objectifs de la recherche, son déroulement, ses éventuels risques, contraintes et bénéfices. Les informations doivent être adaptées à la catégorie de recherche (RIPH1, 2 ou 3), au sujet de la recherche (médicament, dispositif médical...) ainsi qu'à la population étudiée (patients, volontaires sains, personnes protégées, en fin de vie...).

La trame proposée prévoit les paragraphes suivants qu'il conviendra d'adapter au type de recherche envisagée :

- Contexte et justification de la recherche
- Présentation de la recherche
- Traitements / produits / stratégies à l'étude et modalités d'administration
- Déroulement de la recherche
- Bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux traitements et procédures spécifiques de la recherche
- Remboursement des frais
- Indemnisation des contraintes subies
- Collection biologique
- Examen des caractéristiques génétiques
- Études optionnelles
- Fin de participation
- Dispositions législatives et réglementaires

Les informations attendues pour chaque paragraphe sont précisées au niveau des trames disponibles ci-après.

Lors de la rédaction de cette partie, il faut veiller à bien distinguer les informations qui relèvent des pratiques du soin des informations spécifiques à la recherche.

Partie 2 : Information sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies

Cette partie de l'information relative aux droits des participants est complexe. Une proposition de verbatim est intégrée au niveau de la trame et doit être adaptée et complétée par le promoteur. Cependant, l'investigateur doit en maîtriser les principes afin de pouvoir répondre aux éventuelles questions des participants.

Cette partie de l'information est construite autour de dix questions - réponses :

- Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?
- Comment vos données personnelles seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?
- Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?
- Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?
- Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?
- Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?
- Comment exercer vos droits ?
- Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?

- Vos données pourront-elles être réutilisées ?

Rappels :

- **Concernant l'information du médecin traitant :**

Le secret professionnel s'impose à tout médecin et représente un droit fondamental pour tout patient. Cependant, par dérogation, l'article L.1110-4 du CSP prévoit que les professionnels de santé de l'équipe de recherche et le médecin traitant puissent échanger les informations strictement nécessaires sur le patient, pour assurer la continuité des soins et du suivi, à condition que celui-ci ait donné son consentement.

En effet, dans le cadre de certaines recherches, afin de garantir la sécurité et le suivi des patients, il peut s'avérer nécessaire que le médecin traitant soit informé de la participation de son patient à une recherche ainsi que des éventuels traitements concomitants interdits.

La phrase suivante est donc proposée : « *Durant la recherche, en cas de nécessité pour la coordination / la continuité de vos soins / la prévention / votre suivi, l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.* »

- **Concernant le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et la loi informatique et libertés (recommandations de la CNRIPH du 25 mai 2018 complétées) :**

Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) apporte des nouvelles obligations quant au contenu de l'information des personnes (art. 13 et 14 RGPD et art. 69 LIL) :

1) l'identité et les coordonnées du **responsable du traitement** et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement si ce dernier est situé en dehors de l'Union européenne. Le responsable de traitement est la personne (physique ou morale) qui fixe les finalités et les moyens pour la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel. Dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, le responsable de traitement est le promoteur de la recherche.

2) les coordonnées du **délégué à la protection des données** du promoteur.

3) le fondement juridique sur lequel repose le traitement des données : c'est ce qui donne le droit à un promoteur de traiter des données à caractère personnel. Il existe plusieurs fondements juridiques (article 6 du RGPD). Le promoteur/responsable de traitement devra choisir parmi les 3 suivantes celle la plus pertinente à sa situation :

- L'exécution d'une mission d'intérêt public dont est investi le responsable de traitement (article 6.1.e) (acteur académique : CHU centre de soins public ou non lucratif, institution de recherches publique ...)
- Les intérêts légitimes poursuivis par le responsable de traitement (article 6.1.f) (notamment promoteur industriel)
- Le consentement des personnes (article 6.1.a). (Base légale non privilégiée en recherche. Attention, le consentement au traitement des données à caractère personnel prévu à l'article 6-1-a ou à l'article 9-2-a du RGPD est à distinguer du **consentement prévu par le code de la santé publique**).

En complément de cette base juridique, le responsable de traitement doit **invoquer une des exceptions prévues à l'article 9**, lui permettant de traiter des catégories particulières de données, incluant des **données de santé**. À ce jour, dans le cadre des recherches, **il s'agit des et j de l'article 9.2, c'est-à-dire la nécessité de traiter les données notamment à des fins de recherche scientifique**.

A noter qu'un quatrième fondement juridique est possible, qui est le respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis. Ce fondement juridique est celui qui est retenu par le Comité européen de la protection des données (CEPD) pour les données de sécurité et les autres données devant présenter une fiabilité en vue de la robustesse des résultats d'une recherche soumise au futur règlement 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments.

Le choix du fondement juridique est de la responsabilité de Responsable de traitement.

4) En cas de **transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne** (incluant l'accès à distance depuis un pays hors UE) **et/ ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant** par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale, les informations suivantes doivent être portées à la connaissance des participants :

- Le(s) **pays** vers lesquels les données seront transférées
- La référence aux garanties encadrant le transfert : décision d'adéquation, ou garanties appropriées, ou l'une des exceptions prévues à l'article 49 du RGPD
- Les moyens d'obtenir une **copie** de ces garanties.

De plus, s'il est prévu que les données collectées dans le cadre de la recherche intègrent le Système National des Données de Santé, les participants doivent en être informés.

La mention suivante est proposée : « *Les données collectées dans le cadre de ce projet sont susceptibles d'être intégrées au Système National des Données de Santé (SNDS), géré par la CNAM et la Plateforme des données de santé (Health data Hub). La solution technique du « Health Data Hub » est actuellement hébergée par la filiale européenne d'une société des États-Unis d'Amérique et donc soumis aux lois de ce pays. Pour plus d'informations sur l'accès et la mise à disposition de ces données dans ce cadre, vous pouvez consulter le site officiel du*

SNDS : <https://www.snds.gouv.fr> et le site Internet de la plateforme des données de santé (Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>). »

5) en plus du droit pour le participant de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel et la rectification de celles-ci.

. **L'effacement** et **l'opposition au traitement** des données, qui mérite une attention particulière : l'article L.1122-1-1 précise que « dans le cas où la personne se prêtant à une recherche a retiré son consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré ». Lorsqu'une personne fait une demande particulière d'effacement des données, le responsable de traitement peut ne pas faire droit à cette demande si ce droit est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche et à condition d'en avoir préalablement informé la personne (Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD). La personne doit donc être informée du fait que les données recueillies préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

. Le droit de **limitation du traitement relatif à la personne concernée** (Art. 18 du RGPD).

6) le droit **d'introduire une réclamation** auprès d'une autorité de contrôle : en France, la CNIL.

7) la **durée de conservation des données** ou les **critères utilisés** pour déterminer cette durée.

- **Concernant la réutilisation des données** :

L'article L1122-1-2 du CSP affirme que « le promoteur peut demander à la personne se prêtant à une recherche au moment où celle-ci donne son consentement éclairé lorsqu'il est requis d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment. »

De plus, le § 2.6. de la MR-001 précise que les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, peuvent être utilisées afin d'effectuer des analyses complémentaires ou dans le cadre de nouvelles demandes d'enregistrement auprès des autorités compétentes des médicaments, dispositifs et produits visés, dès lors que les traitements ainsi mis en œuvre le sont pour une finalité compatible avec la finalité initiale conformément à l'article 5, paragraphe 1, point b, du RGPD et font l'objet de formalités préalables distinctes.

La réutilisation des données codées pour une recherche ultérieure, pour des analyses complémentaires ou dans le cadre de nouvelles demandes d'enregistrement, est donc possible.

Selon l'article 69 de la loi informatique et libertés, « les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont individuellement informées conformément aux dispositions du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016. »

Cependant des dérogations à cette information individuelle sont prévues dans la méthodologie de référence de la CNIL MR004 notamment.

Les responsables de traitement sont ainsi encouragés à anticiper cette réutilisation en mettant en place de dispositifs permettant l'information des personnes et l'exercice de leurs droits.

Deux cas alors sont à distinguer :

- Si la note d'information initiale renvoie clairement à un dispositif spécifique d'information (par ex : site Web) auquel les personnes peuvent se reporter pour s'informer des projets de recherche réalisés, il n'est pas obligatoire de recontacter individuellement chaque patient lors de chaque nouvelle recherche, réutilisant uniquement les données déjà collectées. Ainsi, pour obtenir des informations sur ces nouveaux traitements et pouvoir exercer leurs droits, les personnes doivent avoir accès à une information, reprenant l'ensemble des mentions prévues par le RGPD. L'adresse exacte de la page Web en français doit être mentionnée sur le document d'information ou la façon de retrouver ce portail sur ce site web (ex : rubrique : « portail de transparence »). Celui-ci doit être alimenté au fil de l'eau.
- Si ce dispositif dynamique d'information n'a pas été prévu initialement, les participants doivent être recontactés individuellement afin d'être informés des caractéristiques du nouveau traitement en conformité avec le RGPD. Si l'information individuelle des personnes concernées se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés, le responsable de traitement devra justifier de ces exceptions et prendre des mesures appropriées alternatives (information sur le site web, affichage dans les centres etc.). Le traitement prévu pour cette recherche n'impliquant pas la personne humaine (réutilisation de données), puisqu'il est non conforme à la MR 004, est alors soumis à l'autorisation de la CNIL.

Enfin, en dehors des réutilisations ponctuelles, il peut arriver que le promoteur ait déjà constitué une importante base de données dédiée à des projets de recherche (ex : entrepôt de données, registre, observatoire, alimenté par plusieurs sources de données) et dans laquelle les données issues de la présente recherche pourraient être versées et conservées pendant une longue durée (10 ou 20 ans par exemple).

Dans cette hypothèse, le promoteur/responsable de traitement devra présenter les caractéristiques de cet entrepôt en reprenant l'ensemble des mentions du RGPD et demander à la personne concernée, dans un souci de loyauté et de transparence, si elle consent au versement de ces données au sein de cette base.

La même logique de « portail de transparence » s'applique.

Partie 3 : Glossaire

Un glossaire est proposé avec une liste de termes et définitions. Cette liste ne se veut pas exhaustive et peut être complétée en fonction des besoins et spécificités de chaque recherche.

De même, le recours à un glossaire ne constitue pas une nécessité dans toutes les recherches.

Consentement et non opposition

Un modèle de formulaire de consentement est proposé de même qu'un exemple de formulaire de non opposition.

Rappels :

- **Concernant les études génétiques :**

L'article 16-10 du code civil précise que : « *L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.*

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment ».

Un consentement spécifique doit donc être prévu en cas d'étude génétique. Conformément aux articles 75 de la loi informatique et libertés et 114 du décret informatique et libertés, il est rappelé que seule la personne concernée ou le cas échéant, ses représentants légaux peuvent y consentir (et non les autres membres de la famille) préalablement à l'examen.

- **Concernant les éventuelles études optionnelles :**

En cas de recherches optionnelles organisées en sus de la recherche principale, il est recommandé de prévoir des formulaires de consentement spécifiques.

Si le document d'information est un élément essentiel de la recherche, celui-ci vient en complément de l'information orale, complète et loyale que l'investigateur doit délivrer au participant

TRAME RIPH1

Document d'information à l'attention du participant à la recherche

Titre complet de la recherche

+ Titre court le cas échéant + nom Promoteur et Investigateur Coordonnateur

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire

Madame / Monsieur / Madame, Monsieur, [à adapter]

Le Dr/Pr [Nom, Prénom du médecin investigateur] vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine* qui a pour objectif d'évaluer le [nom de la molécule/procédure/produit expérimental(e)] dans le traitement de [l'affection] dont vous êtes atteint [à adapter pour les volontaires sains].

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

Contexte et justification de la recherche / Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

Paragraphe synthétique sur la pathologie et le rationnel de l'étude

Le cas échéant, information sur le plan de développement du produit

Précision sur la nature du produit (médicament, DM...), sur le fait qu'il est ou non déjà commercialisé, utilisé conformément à l'usage prévu habituellement...

Présentation de la recherche / En quoi la recherche consiste-t-elle ?

Qui, quand, quoi, où : objectif principal, objectifs secondaires, participants (population, effectif), lieu, durée de participation à la recherche, sources de financement

Traitements / produits / stratégies à l'étude et modalités d'administration / Quel est le traitement / produit / stratégie étudié ?

Aspects de la recherche qui sont de nature expérimentale (nouveau traitement, nouvelle dose / indication / stratégie...), le cas échéant, tirage au sort, groupe expérimental et contrôle, préciser l'insu éventuelle.

Veiller à bien faire la distinction entre ce qui relève du soin de ce qui relève de la recherche.

Déroulement de la recherche / Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Vous bénéficierez d'un examen médical avant le démarrage de la recherche qui déterminera si vous pouvez ou non y participer

- *Insérer un calendrier lisible et compréhensible des examens et visites prévus*
- *DM : photo, quel intérêt (court descriptif), explication de l'utilisation et du fonctionnement du DM*
- *Suivi des instructions du médecin investigateur et de son équipe*
- *Explications des procédures particulières de l'étude (en dehors de la pratique courante)*

- *Présentation des contraintes et modalités liées à la recherche (obligations/restrictions imposées, médicaments interdits y compris médecine alternative), présence éventuelle d'un aidant pour le retour au domicile*
- *Possibilité pour l'investigateur d'interrompre à tout moment la participation de la personne à la recherche s'il le juge nécessaire*

Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur (ou le médecin qui le représente) avant de décider de votre participation.

Alternatives médicales / Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Indiquer quel type de traitement ou stratégie serait envisageable en cas de non-participation à la recherche en exposant les limites de chaque possibilité.

Bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux traitements et procédures spécifiques de la recherche / Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ?

Seuls les éléments ne faisant pas partie de la pratique courante doivent être mentionnés.

Bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux traitements et procédures de la recherche, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme.

Bénéfices individuels et collectifs

Risques à mettre en exergue :

- *les risques liés aux éventuels examens complémentaires nécessités spécifiquement par la recherche*
- *les risques graves, mêmes rares*
- *les risques fréquents, même peu graves*
- *les autres devraient être renvoyés en annexe s'ils sont nombreux*
- *la possibilité de risques actuellement inconnus*

Pour les participants sains préciser la possibilité éventuelle de détecter une anomalie, de ne pas pouvoir participer à l'étude si refus de connaître une anomalie découverte fortuitement.

+ Période d'exclusion ; possibilité ou non de participer à une autre étude en parallèle.

Le cas échéant, les effets prévisibles ou imprévisibles sur l'embryon ou le fœtus (y compris par l'intermédiaire d'une modification du sperme), en cas de grossesse, ou sur l'enfant allaité. Préciser que les femmes enceintes ou souhaitant le devenir pendant la durée de l'étude ne doivent pas y participer ; si une contraception est indispensable, souhaitable, simplement préférable ou non, et, si c'est prévu dans le protocole, quelles en sont les modalités ; la nécessité d'informer immédiatement le médecin investigateur en cas de grossesse.

Remboursement des frais

Frais liés à la recherche entièrement pris en charge par le promoteur, participation à l'étude non rémunérée. Remboursement des frais de déplacements, d'hébergement, de repas, et, le cas échéant, des jours non travaillés et modalités de ses remboursements.

[Le cas échéant] Indemnisation des contraintes subies

Vous serez inscrit(e) dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de ces données au terme du délai prévu par le Code de la santé publique.

Vous ne pourrez pas participer à cet essai si vous avez déjà atteint le plafond d'indemnisation de 4500€ annuel.

Indiquer le montant et les modalités d'obtention des indemnités (au prorata du nombre de visites).

Le cas échéant] Collection d'échantillons biologiques

Objectif de la collection, Nature des échantillons conservés, lieu et durée de conservation, responsable scientifique de la collection, modalités pour obtenir la destruction des échantillons, possibilité de cession, de transfert. [Il est possible et souhaitable de renvoyer vers un portail de transparence pour connaître les études réalisées à partir de cette collection d'échantillons.]

[Le cas échéant] Examen des caractéristiques génétiques

[Le cas échéant] Études optionnelles

Fin de participation / Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?

Modalités de prise en charge en cas de sortie prématurée ou d'exclusion de la recherche et à la fin de la recherche.

Poursuite ou non du traitement expérimental jusqu'à commercialisation et selon quelles modalités réglementaires.

Durée de conservation des données

Préciser la durée de conservation des données ou les critères utilisés pour déterminer leur durée

Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de [nom du CPP] en date du [xxx].

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) / bénéficie d'une autorisation de la CNIL [dans ce cas préciser la date]. [à adapter]

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, le [promoteur] de cette recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de [nom société, adresse, numéro de contrat].

Le cas échéant, une convention a été établie entre l'établissement de santé et le promoteur, lequel prend en charge les frais supplémentaires et contreparties financières engendrés par la recherche.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur. [à adapter pour les volontaires sains]

Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé. « Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, selon les modalités suivantes [préciser investigateur / autre modalité : site internet]

[Le cas échéant] Durant la recherche, en cas de nécessité pour [la coordination / la continuité de vos soins / la prévention / votre suivi], l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche e?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies : [lister les catégories de données recueillies, y compris les autres données sensibles au sens du RGPD : origine ethnique, vie sexuelle, etc. ; ne pas oublier les données recueillies de manière passive, comme le SNDS et tout éventuel appariement à l'aide du NIR. Justifier la collecte des données les plus sensibles]

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et [préciser la base légale choisie par le promoteur] répond aux intérêts légitimes poursuivis par le promoteur [préciser] / est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez [indiquer son adresse mail] et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. [le cas échéant, liste à compléter avec d'autres destinataires, par exemple, des prestataires].

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes : [choisir dans la liste ci-dessous les destinataires pertinents + compléter le cas échéant, cf liste de la MR-001 ou autres]

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte, [en particulier la société de recherche sous contrat le cas échéant]
- Les entités du groupe [nom promoteur] directement impliquées dans la recherche, basées [par exemple en Suisse et aux Etats-Unis]
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

[Le cas échéant] Des sous-traitants du promoteur [les lister, adapter/compléter la liste le cas échéant], auront accès à vos données d'identification correspondant à vos nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, et coordonnées bancaires, à l'exclusion de toute donnée de santé vous concernant, aux seules fins de permettre : [à adapter de manière spécifique à la recherche]

- le remboursement de vos frais de transport et/ou le versement de vos indemnités,
- votre suivi par le biais d'envoi de messages textuels pour vous permettre de compléter un questionnaire en ligne ou activer un compte informatique en vue de l'utilisation d'une application connectée,
- le suivi à domicile de votre traitement par des infirmiers ou autres professionnels de santé,
- la livraison et la récupération à votre domicile des produits de santé, matériel et/ou d'échantillon(s) biologiques nécessaire(s) à la réalisation de la recherche.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. [*Préciser les moyens de le contacter*].

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur [*indiquer le moyen de le contacter*] qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

[Le cas échéant] Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (hors Union européenne) ?

Pour les besoins de la recherche, vos données codées seront transmises à des organismes ou entités destinataires situés dans des pays tiers [*préciser les **pays** vers lesquels les données seront transférées, si le pays tiers est moins protecteur, les garanties appropriées ou adaptées encadrant le transfert ; ou l'une des exceptions prévues à l'article 49 du RGPD, et les moyens d'obtenir une **copie** des garanties*]

[Le cas échéant] Les données collectées dans le cadre de ce projet sont susceptibles d'être intégrées au Système National des Données de Santé (SNDS), géré par la CNAM et le Health Data Hub. Ce système est actuellement hébergé par la filiale européenne d'une société des États-Unis d'Amérique et donc soumis aux lois de ce pays. Pour plus d'informations sur l'accès et la mise à disposition de ces données dans ce cadre, vous pouvez consulter le site officiel du SNDS : <https://www.snds.gouv.fr> et le site Internet de la plateforme des données de santé (Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>).

Vos données codées [et le cas échéant, vos données associées aux échantillons biologiques] pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de [préciser le champ de recherche].

Si vous en acceptez le principe,

Option 1

vous serez recontacté(e) pour être informé(e) des caractéristiques du / des nouveaux traitement(s) conformément à l'article 14 du RGPD, et si vous ne vous y opposez pas vos données codées pourront être réutilisées et transmises pour ces autres projets de recherche dans le domaine de la santé.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Option 2 [le cas échéant]

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://www.> [Mettre l'adresse exacte de la page en français et non la page d'accueil]. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour environ tous les ...[préciser la fréquence].

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

[le cas échéant] Vos données pourront servir à alimenter un entrepôt de données, un registre ou un observatoire, c'est-à-dire une importante base de données, qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche. [Détailler ensuite les caractéristiques de cet entrepôt, ou fournir une note d'information spécifique avec l'ensemble des mentions prévues par le RGPD]. Vous pourrez consentir ou non au versement de vos données dans cette base. [indiquer le portail de transparence]

[Le cas échéant] Vos données pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur le [Médicament/le Dispositif Médical] évalué dans cette recherche, pourront être transmises à un industriel, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne, afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Vos contacts

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>
[le cas échéant] autre Responsable de traitement	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>
Investigateur principal / coordonnateur de la recherche	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>
Investigateur du lieu de recherche	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>
Sous-traitant (si applicable)	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>
Professionnels de la recherche (si applicable)	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>
Délégué à la protection des données	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>
CNIL- Commission nationale de l'Informatique et des libertés	<i>Coordonnées postales, téléphone et internet</i>

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. 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
Étude randomisée	Étude au sein de laquelle l'attribution dans un groupe se fait de façon aléatoire par tirage au sort.
Placebo	Substance sans principe actif.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.

Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ETUDE [PRINCIPALE]

Titre complet de la recherche

+ Titre court le cas échéant

Je soussigné(e) [*Nom, Prénom*] consens librement à participer à cette recherche telle que décrite dans la lettre d'information et je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime, sauf dérogation exceptionnelle.
- [*Le cas échéant*] Ajouter les engagements supplémentaires relatifs aux critères d'éligibilité.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche est autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et a reçu l'avis favorable du Comité de

Protection des Personnes [nom]. Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société [nom].

- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.
- [Le cas échéant] Je ne pourrai pas participer à une autre recherche pendant une période de [préciser]
- [Le cas échéant] En cas d'examen susceptible de déceler des anomalies, je consens à être tenu informé(e) des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de la recherche.
- Après le commencement de la recherche, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au Dr/Pr [nom de l'investigateur].
- Deux [ou trois en fonction du choix du promoteur] exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le second gardé par l'investigateur. Ils seront conservés dans le dossier de l'étude au minimum [durée d'archivage] après la fin de la recherche.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.

<p>En cas de nécessité pour [la coordination / la continuité de vos soins / la prévention / votre suivi], j'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette recherche</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
<p>[Le cas échéant] Je consens à ce que soit effectué un examen de mes caractéristiques génétiques dans le cadre de cette recherche. [préciser si cet examen est nécessaire à la participation à la recherche].</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
<p>J'accepte que mes données personnelles codées et mes échantillons biologiques soient utilisés pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques sachant que je peux à tout moment retirer mon accord. [Ajouter l'adresse Internet de consultation des projets liés à la réutilisation des données et préciser le domaine thérapeutique de recherche ou la pathologie]</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
<p>[Le cas échéant] J'accepte le versement de mes données de santé, issues de cette recherche au sein de l'entrepôt dont les caractéristiques m'ont été présentés et qui sera utilisé pour réaliser d'autres projets de recherche. [ajouter l'adresse internet du portail de transparence]</p> <p>[Le cas échéant : ajouter un consentement pour le droit à la voix et/ou à l'image en cas d'enregistrements audio et/ou vidéos.</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>

Signature du/de la participant(e)

Date de signature

Prénom et Nom du/de la participant(e) en majuscules [date de naissance pour éviter les homonymies]

Signature de l'investigateur ou du médecin / professionnel de santé qui le représente ayant informé le/la participant(e)

Date de signature

Prénom et nom de l'investigateur ou du médecin / professionnel de santé qui le représente ayant informé le/la participant(e)

[le cas échéant] Ajout du signataire en cas d'impossibilité par le participant lui-même « Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur » (Article L. 1122-1-1 du Code de la Santé Publique)