



Direction de la Recherche Clinique
BUREAU QUALITE



**ALERTE NOUVEAUTES
REGLEMENTAIRES**



Afin de finir l'année 2023 sur les chapeaux de roues, l'actualité réglementaire vous propose un petit point (et pas des moindres) sur la **protection des données à caractère personnel** pour la recherche clinique.

❖ Transfert de données à caractère personnel : que dois-je faire ?

Le transfert de données personnelles n'est possible que sous certaines conditions. Le mémo « **Transfert de données personnelles dans le cadre d'un essai clinique à Gustave Roussy** » reprend toutes les caractéristiques et la marche à suivre selon le contexte du transfert (disponible sur la GED et l'[intranet](#)).



Il est important de rappeler que les documents transférés, comme par exemple les compte-rendus envoyés aux laboratoires centralisés du promoteur, ne doivent pas mentionner de **données identifiantes** des patients (comme son nom, son prénom et sa date de naissance) !

❖ Le transfert de données aux Etats-Unis : le cadre juridique s'assouplit !



La Commission Européenne a adopté une **décision d'adéquation** du transfert des données envers les USA. Elle reconnaît que les Etats-Unis garantissent un niveau de protection adéquat par rapport à celui de l'Union Européenne.

Par conséquent, elle autorise le transfert de données à caractère personnel aux USA sans recourir à des outils juridiques supplémentaires (exemples : CCT*, BCR*, consentement etc.).

Toutefois, cela est possible si le destinataire américain des données s'est **auto-certifié** comme adhérent au nouveau cadre légal américain sur la protection des données ([décret présidentiel étatsunien n° 14086](#)).

Pour connaître les entreprises respectant le niveau de protection des données requis, il convient de consulter le **site du ministère américain du commerce** : <https://www.dataprivacyframework.gov/s/participant-search>

Le cadre de protection permettant les transferts des données personnelles aux USA sans autre mesures complémentaires est en vigueur depuis le **10 juillet 2023** sans limitation de durée.

Dans le cas contraire, les transferts vers des entités étatsuniennes non certifiées ne peuvent pas être fondés sur la décision d'adéquation et nécessitent des garanties appropriées, en mettant en place des CCT* ou en utilisant tout autre outil listé à l'Article 46 du RGPD.

**CCT : Clauses Contractuelles Types, BCR : Binding Corporate Rules*

❖ Le recours à un sous-traitant* dans le cadre d'une recherche clinique

**Le sous-traitant, au sens du RGPD, est la personne physique ou morale (entreprise ou organisme public) qui traite des données pour le compte d'un autre organisme (le responsable de traitement), dans le cadre d'un service ou d'une prestation.*

Qui peut accéder aux données directement identifiantes ?

Conformément aux méthodologies de référence de la CNIL en matière de recherche dans le domaine de la santé :

- Seuls les professionnels et leurs collaborateurs intervenant dans la recherche dans un lieu de recherche peuvent conserver la **table de concordance** ;
- Les personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité peuvent accéder aux données directement identifiantes (par ex, ARC, TEC) ;
- Des sous-traitants, agissant pour le compte du responsable de traitement (Promoteur) peuvent être destinataires des données directement identifiantes (nom, prénom, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques, coordonnées bancaires) **sous certaines conditions** et pour des **missions précises** [remboursement des frais, indemnités, suivi des personnes (envoi d'un message textuel, lien vers un questionnaire en ligne etc.)]



Le traitement de données directement identifiantes et de données de santé par le même sous-traitant reste exclu de la méthodologie de référence.



La guideline de l'EMA sur les systèmes informatisés et les données électroniques dans les essais cliniques reprend les grandes lignes des mesures de sécurité à appliquer concernant, entre autres, le transfert des données.

❖ L'Intelligence Artificielle au service de la santé : la réglementation s'impose !

L'intelligence artificielle prend de plus en plus de place dans notre quotidien et sera au cœur de la médecine de demain. Les textes réglementaires encadrant une IA digne de confiance dans l'UE sont en cours d'adoption.

A ce propos, **EVEDRUG** et **Gustave Roussy** ont développé une IA au service de la pharmacovigilance. Salim LAGHOUATI, responsable de l'UFPV au sein de la DRC, évoque ces avancées en matière d'IA dans l'article que l'on vous propose en avant-première : [ici](#). ! Sa sortie est prévue en janvier dans le magazine **SIH Solutions**.

La réglementation en matière de protection des données est en constante évolution. Le BQ diffusera au fur et à mesure les éléments qui impactent directement nos activités... Restez connectés !

Le Bureau Qualité vous souhaite de belles fêtes de fin d'années. On se retrouve en 2024 pour



toujours plus d'actualités !