

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

La protection des données en recherche clinique

*Véronique Menoni, cellule qualité du CRC
Karin Marescotti, Direction des affaires juridiques
Franck Calcavecchia, DSI*

Que dit la loi ? Ou plutôt les lois

Les HUG en tant qu'établissement de droit cantonal public autonome sont soumis à la loi cantonale sur l'information du public, l'accès aux documents et la protection des données personnelles (LIPAD) et à son règlement d'application (RIPAD). Dans le cadre de leur activité, les collaborateurs des HUG sont astreints au secret de fonction (article 320 code pénal) ainsi qu'au secret professionnel pour ceux d'entre eux qui ont accès aux données personnelles des patients (article 321 code pénal). Le secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain est régi par l'article 321bis code pénal qui renvoie à la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Le présent bulletin se focalise sur la protection des données dans le domaine de la recherche sur l'être humain et, dès lors, inclut également comme référentiel les règles de bonnes pratiques cliniques de la réglementation internationale ICH (E6 Good Clinical Practice - GCP), qui est transposée en droit suisse (ordonnance sur les essais cliniques - OClin annexe 1).

Dans le cadre de la recherche sur l'être humain, deux types de données sont à distinguer :

- **Les données sources**, nominatives, qui sont définies comme tous les documents, données et enregistrements originaux : dossiers médicaux, comptes-rendus d'examen, résultats de laboratoire ou carnets d'évaluation (ICH GCP 1.52). Au niveau des HUG les données sources sont en général celles incluses dans DPI ;
- **Les données de la recherche**, codées et collectées dans les cahiers d'observation de l'étude : document essentiel regroupant toutes les informations protocolaires devant être rapportées au promoteur pour chaque participant (ICH GCP 1.11) puis dans la base de données conforme aux exigences GCP.

Information et consentement du participant

Dans le cadre de la recherche, le patient doit autoriser par écrit l'accès à ses données via le formulaire d'information et de consentement de la recherche. Le contenu de ce formulaire doit inclure - entre autre - les mesures destinées à assurer la protection de ses données personnelles (LRH art. 16).

Principe d'anonymat – données codées

Selon la norme ICH GCP, un code unique d'identification doit être attribué à chaque participant. Il s'agit d'un identificateur que l'investigateur utilise au lieu du nom du sujet lorsqu'il collecte les données se rapportant à l'essai (ICH GCP 1.58). Ainsi, en parallèle, l'investigateur doit maintenir en lieu sûr une liste confidentielle des noms de chaque participant et de leur code d'identification dans la recherche (ICH GCP 8.3.21)

Confidentialité

Toute personne qui sans y être autorisée par le sujet de recherche révèle un secret professionnel dont elle a eu connaissance dans le cadre de son activité pour la recherche sur l'être humain est punissable (article 321 code pénal). Toutefois, selon l'article 321bis code pénal, le secret professionnel peut être levé à des fins de recherche par la commission d'éthique relative à la recherche sur l'être humain si les conditions posées à l'article 34 LRH sont remplies.

L'utilisation pour la recherche sur l'être humain des données personnelles liées à la santé est limitée aux seules personnes qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches (OClin, art. 18 ; ordonnance relative à la recherche sur l'être humain-ORH, art. 5 ; ICH GCP 2.10). L'investigateur établit la liste des personnes qui effectuent des tâches significatives dans le cadre d'un essai clinique (OClin, Annexe 3; ICH GCP 4.1.5) ou d'un projet de recherche (ORH, Annexe 2).

Attention aux accès indus, tout accès à un dossier médical devant avoir une justification. Il est important de noter qu'un patient peut demander la liste des personnes ayant accédé à son DPI. Une consultation non justifiée est constitutive d'une violation du secret professionnel.

Qualité des données

Les données sources doivent être « attribuables, lisibles, contemporaines, originales, exactes et complètes ». Les modifications apportées aux données sources doivent être traçables, ne doivent pas masquer l'entrée d'origine et doivent être justifiées si nécessaires (ICH GCP 4.9.0).

Archivage

L'investigateur conserve tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes participant à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant dix ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs médicaux implantables, le délai de conservation est de quinze ans au moins (OClin, art. 45).

Les données sources, collectées dans DPI par exemple, appartiennent aux HUG et sont dès lors soumises à la loi cantonale sur les archives publiques et considérées comme indestructibles. En pratique, les données peuvent être détruites 20 ans après le dernier passage de la personne aux HUG. Ce délai de conservation est en accord avec les délais de prescription juridique et ceux demandés par la réglementation sur les essais cliniques.

Réutilisation

Si, lors de la collecte de données personnelles liées à la santé, leur réutilisation est envisagée à des fins de recherche, le consentement de la personne concernée doit être recueilli dès ce moment-là et la personne concernée doit être informée qu'elle a le droit de s'y opposer (LRH art. 17).

La signature par le patient du consentement général, mis en place aux HUG depuis avril 2017, permet la réutilisation de données liées à la santé (LRH art. 32 et 33, ORH art 28-32), de manière codée, dès lors que le nouveau projet de recherche est approuvé par la commission cantonale d'éthique compétente (voir le bulletin du CRC de décembre 2017).

Transfert

Le transfert des données personnelles liées à la santé n'est possible que si le sujet a été dûment informé (LRH, art. 42). Ce transfert ne peut-être opéré que par des voies sécurisées répondant aux exigences de la réglementation en vigueur (LIPAD art. 39).

En pratique aux HUG

Les données sources des patients doivent rester sur le système informatique des HUG. L'utilisation de DPI comme espace de stockage des données des patients est optimale car répondant aux exigences réglementaires en vigueur notamment en terme de traçabilité à la fois des informations collectées et de leur accès.

Pour les données de la recherche, celles-ci seront au mieux gérées dans un environnement sécurisé et répondant aux exigences des GCP (par exemple REDCap ou secuTrial® – datamanager.crc@hcuge.ch)

Une demande peut être effectuée auprès de la Direction des Systèmes d'Information (DSI) pour créer un espace de stockage sécurisé (sur le réseau O: ou P:) avec des accès limités et nominatifs. Toutefois, il convient d'être vigilant au niveau de la gestion de ces accès et de ne pas omettre de demander de retirer l'accès au fichier lorsqu'un collaborateur ne participe plus à la recherche.

Si un partage des données avec un tiers extérieur aux HUG est nécessaire et respecte sous l'angle juridique la confidentialité des données personnelles, il convient également d'être particulièrement vigilant sous l'angle de la sécurité des données. Actuellement, la DSI propose une

solution adéquate pour le partage de données, *switch drive*, dont les serveurs sont hébergés en Suisse.

La DSI met à votre disposition un site d'eLearning sur la sécurité des systèmes d'information des HUG.

Plusieurs modules de formation sont à votre disposition pour vous présenter les risques ainsi que les mauvaises et bonnes pratiques en matière de Sécurité.

Au niveau européen, il est à noter qu'en mai 2018 une nouvelle réglementation sur la protection des données sera en application. Pour plus d'information, dirigez-vous sur ce [site](#).

A VOS AGENDAS

Gestion des données des essais cliniques (data management)

Les environnements proposés et gérés par le CRC assurent la conformité avec les GCP

datamanager.crc@hcuge.ch

11^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

3 mai 2018, de 13h30 à 18h

HUG - site Cluse-Roseraie – Salle Opéra

Programme à venir...

Colloques du CRC

Entrée libre

Ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC

4 juin 2018 de 12h30 à 13h30 :
Salon d'accueil du 8ème

Quand considérer un logiciel ou une application Apple Store / Google Play comme un dispositif médical ?
Me Gabriel Avigdor, Avocat indépendant et membre de l'Ordre des avocats vaudois (OAV)

[Programme de tous les colloques](#)

Diplôme de formation continue « Management of Clinical Trials » 2 ans, 32 ECTS

Maîtrise universitaire d'études avancées « Drug Discovery and Clinical Development » 2 ans, 60 ECTS

Ouverture des inscriptions : **15 avril 2018**
Date limite : **15 juin 2018**

Programmes à venir...

Information : DAS.clinicaltrials@hcuge.ch