Bonjour,

Voici les instructions pour la déclaration des travaux de DES, de thèses au sein du DUMG de Toulouse (superposables à celles du CHU de Toulouse) pour l’année 2023/2024

Votre étude est réalisée sur des données (rétrospectives et/ou prospectives) fondées sur l’exploitation des données de soins ; il s’agit d’une étude dite « hors loi Jardé » ne nécessitant pas de passage devant un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Votre travail de recherche peut être couvert d’un point de vue réglementaire (CNIL) par la méthodologie de référence MR-004 pour laquelle le DUMG de Toulouse a déjà signé un engagement de conformité. Vous trouverez ci-joint le texte de la MR-004. Il faut donc vérifier que la méthodologie de référence MR-004 est bien respectée. Cela relève de votre responsabilité. Si c’est bien le cas, la thèse est alors inscrite au registre interne du DUMG (auprès du Pr. P. BOYER) et il n’y a aucune formalité à réaliser auprès de la CNIL.

Conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) une information individuelle doit être délivrée aux personnes dont les données vont être traitées à des fins de recherche. Les patients, soignants ou autres doivent recevoir une information sur le traitement de leurs données personnelles et leurs droits vis-à-vis de ces traitements.

Les patients doivent recevoir une information individuelle qui vaut consentement par non opposition. (vous trouverez à la fin de ce document un gabarit de notice d’information patient).

Pour l’enregistrement de votre recherche dans le registre du DUMG merci de me faire parvenir :

* le synopsis ci-joint complété
* la notice d’information patient (si elle est nécessaire)
* le tableau de synthèse Excel ® complété

 A réception des documents, votre recherche sera inscrite dans un registre au sein du DUMG.

Voici quelques règles de sécurité à respecter.

La base de données de la population étudiée, des patients doit être pseudonymisée. Cela signifie que l’identité du patient doit être remplacée par un code (un numéro d’inclusion). Si malgré tout vous comptez utiliser les initiales du patient, seule la première lettre du nom et du prénom doit apparaitre. Il faut privilégier l’âge du patient plutôt que la date de naissance. Dans le cas où l’âge ne suffirait pas, la date de naissance ne doit pas apparaitre en entier, seuls le mois et l’année peuvent être retranscrits. Il ne faut pas enregistrer le numéro dit de sécurité sociale (NIR) du patient, son adresse précise, son numéro de téléphone ou encore son adresse mail. Seules les données strictement nécessaires pour répondre aux objectifs de la recherche doivent être traitées.

Vous pouvez conserver dans un fichier à part, sécurisé par un mot de passe, la liste d’identification des patients inclus, seul document où doit apparaitre la correspondance entre l’identité du participant et son numéro d’inclusion dans la base de données de recherche.

Pour une sécurité des données médicales des patients, la base de données constituée pour l’exploitation statistique doit être stockée dans un ordinateur verrouillé par un mot de passe. Pour des raisons de commodité, si vous utilisez votre ordinateur personnel, il est indispensable de crypter soit votre disque dur en entier, soit un sous-répertoire de ce disque. A défaut, il est impératif de protéger votre fichier par un mot de passe. Si vous utilisez une clé USB, elle doit impérativement être cryptée. Ces précautions, même si elles semblent contraignantes, vous seront utiles tout au long de votre vie professionnelle.

Pour éviter toute fuite informatique des données personnelles des patients, vous ne devez pas envoyer cette base sur une adresse mail personnelle. Les échanges doivent se faire via une messagerie sécurisée. Vous ne devez pas non plus utiliser les boîtes d’échange proposées par les réseaux sociaux pour échanger, travailler sur votre base de données.

 Bon courage pour votre travail de recherche … en toute sécurité !

 Pr P. Boyer

 Délégué à la Protection des Données (DPO) DUMG Toulouse dpo@dumg-toulouse.fr

(avec le concours du Docteur Jean-Pierre Cambus - DPO – CHU Rangueil DPO@chu-toulouse.fr )

**Titre de la recherche, de la thèse, du mémoire :**

**Chercheur, Etudiant, responsable de la mise en œuvre :**

Nom Prénom :

Mail de contact :

**Responsable de traitement :**

*Pr. Pierre Boyer*

*Service : DÉPARTEMENT UNIVERSITAIRE DE MÉDECINE GÉNÉRALE DE TOULOUSE*

*Adresse : 133 ROUTE DE NARBONNE*

*Code postal : 31062 - Ville : TOULOUSE CEDEX*

*Adresse pour contact : dpo@dumg-toulouse.fr*

**Sujet validé par le DUMG : oui / non**

**Titre (même provisoire) :**

**Directeur(s) de thèse :**

**Statut du(es) directeur(s) de thèse : MG-MSU/MG non-MSU/Autres spécialistes**

**Question de recherche (?) :**

**Objectif principal :**

**Objectif(s) secondaire(s) :**

**Justification / contexte :**

**Critères d'inclusion** : *Liste de tous les critères d’inclusion*

**Critères de non inclusion** : *Liste de tous les critères de non inclusion*

**Population concernée :**

**Consentement : OUI / NON**

**Type d’étude selon la Loi Jardé : RIPH1 / RIPH2 / RIPH3 / Hors Loi Jardé**

**Méthode utilisée :**

**□󠇯 Revue systématique de la littérature**

**□󠇯 Méthodologie qualitative**

**□󠇯 Méthode de consensus**

**□󠇯 Méthodologie quantitative :**

* + **Questionnaires**
	+ **Bases de données existantes**
	+ **Dossiers médicaux**
	+ **Autre :**

**□󠇯 Autre méthode :**

* + **Préciser : ………………………………………………………………..**

**Analyse statistique des données :**

**Date de soutenance prévue (DES ou thèse) ou Calendrier de l’étude et planning prévisionnel de communication des résultats :**

**Retombées attendues :**

**Traitement détaillé des données /Procédure de recherche, respect RGPD**

**Stratégie de traitement des données (logiciel utilisé ...) :**

**Stratégie d’archivage (support amovible, cloud etc …) :**

**Procédure d’Anonymisation/pseudonymisation :**

**Dispositif de sécurité, de protection des données :**

**Pensez à remplir le tableau de synthèse EXCEL**

**NOTICE D’INFORMATION PATIENT**

En ce qui concerne la notice d’information patient, il est nécessaire d’apporter aux patients ou aux volontaires les informations requises par l’article 13 du RGPD. Pour plus de clarté vis-à-vis des personnes concernées, il est utile de séparer ces informations en petits paragraphes et de répondre aux questions suivantes :

***MERCI de détailler ci-dessous les réponses telles que vous les apporterez aux personnes que vous interrogerez :***

***- Quelles sont données vous concernant qui seront collectées et traitées ?***

**- réponse du chercheur :**

***- Pour quelle finalité vos données personnelles seront collectées et traitées ?***

**- réponse du chercheur :**

***- Où vont être hébergés vos données personnelles ?***

**- réponse du chercheur :**

***- Un transfert de vos données personnelles hors de l’Union Européenne est-il envisagé ?***

**- réponse du chercheur :**

***- Pendant combien de temps vos données personnelles vont-elles être conservées ?***

**- réponse du chercheur :**

***- Qui aura accès à vos données personnelles ?***

**- réponse du chercheur :**

***- Qui sera responsable de vos données personnelles ?***

**- réponse du chercheur :**

***- Quels sont vos droits et comment pourrez-vous les exercer ?***

**- réponse du chercheur :**

Si vous avez des questions au sujet du recueil, de l’utilisation de vos informations personnelles ou pour exercer vos droits ou pour vous opposer à l’utilisation de vos données si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, veuillez contacter le délégué à la protection des données du DUMG de Toulouse dpo@dumg-toulouse.fr

Si malgré les mesures mises en place vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l’autorité de contrôle de la protection des données compétente dans votre pays de résidence, la CNIL pour la France : https://www.cnil.fr.