

DECLARATION

22/10/2021

MR 02
Études non interventionnelles de performances
concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ÉTUDES NON INTERVENTIONNELLES DE PERFORMANCES CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO

(Déclaration N° 02)

La méthodologie de référence MR-002 concerne les études non interventionnelles de performances menées sur les dispositifs médicaux in vitro (DM DIV) en vue de leur mise sur le marché.

Sont exclues du champ de cette méthodologie de référence les recherches biomédicales, les études faisant apparaître l'identité complète des personnes participant à l'étude, les études épidémiologiques, les études en génétique ayant pour objet d'identifier les personnes par leurs caractéristiques génétiques.

TEXTE OFFICIEL

[Délibération n° 2015-256 du 16 juillet 2015 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des études non interventionnelles de performances en matière de dispositifs médicaux de diagnostic ...](#)

RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES

Promoteur de l'étude non interventionnelle de performances de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT (FINALITES)

Les traitements de données à caractère personnel ont pour seule finalité la réalisation des études non interventionnelles de performances.

Ces traitements incluent la gestion des données relatives aux personnes se prêtant aux études telle que :

- le recueil des données ;
- la saisie des cahiers d'observation ;
- le contrôle de validité et de cohérence ;
- l'analyse statistique des données recueillies au cours de l'étude.

UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME

Toute autre finalité

DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES

Données relatives aux personnes faisant l'objet de l'étude :

- identification (code alphanumérique, hors RNIPP), santé (thérapies, examens...), informations signalétiques (âge, sexe, poids...), date d'inclusion dans l'étude, origine ethnique (si sa collecte est scientifiquement justifiée), variations génétiques, consommation de tabac, alcool, drogues, habitudes de vie et comportements, vie sexuelle.
- Seul l'investigateur conserve le lien entre l'identité codée des personnes faisant l'objet de l'étude et leurs nom et prénom(s).

Données relatives aux investigateurs et professionnels intervenant pour la mise en œuvre de l'étude :

- identité, sexe, adresse, adresse électronique, téléphone, formation – diplôme(s), montant des indemnités et rémunérations perçues, participation à d'autres études, cursus professionnel.

DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME

Toute autre donnée

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Données relatives aux personnes faisant l'objet de l'étude : jusqu'au rapport final de l'étude ou jusqu'à l'enregistrement du DM DIV auprès des autorités compétentes.

Données relatives aux investigateurs et professionnels intervenant dans la mise en œuvre de l'étude : maximum cinq ans après la fin de la dernière étude à laquelle a participé la personne.

DESTINATAIRES DES DONNEES

- Personnes désignées par le responsable de traitement et chargées de contrôler et d'évaluer la qualité et l'authenticité des données ;
- Personnes chargées des analyses statistiques ;
- Membres des services en charge des affaires réglementaires et de l'enregistrement auprès des autorités compétentes des DM DIV ;
- Inspecteurs d'autorités sanitaires et d'autorités publiques de contrôle légalement habilités.

INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"

Information des personnes faisant l'objet de l'étude :

- Information générale sur l'éventualité que leurs données puissent être utilisées à des fins de recherche ;
- Information préalable et individuelle du traitement de leurs données à caractère personnel.

Dans certains cas, le consentement peut être requis et il doit alors être exprimé dans des conditions conformes aux dispositions applicables du code de la santé publique. Si la réglementation n'impose pas le recueil du consentement, les personnes concernées doivent être informées de leur droit de pouvoir s'opposer préalablement ou pendant leur participation à l'étude.

Le droit d'accès peut être exercé à tout moment, soit directement auprès de l'investigateur, soit par l'intermédiaire d'un médecin.

La rectification des données pourra être effectuée à tout moment pendant la durée de l'étude auprès de l'investigateur qui doit y donner suite dans un délai maximum de deux mois.

Information des investigateurs et des professionnels intervenant dans la mise en œuvre de l'étude :

Information délivrée par une mention figurant sur des documents remis aux personnes concernées ou sur les conventions signées, notamment les modalités d'exercice des droits d'accès et de rectification.

Le droit d'accès s'exerce à tout moment auprès du responsable de traitement.

SECURITE ET CONFIDENTIALITE

[Une grille d'étude des risques](#) est proposée en annexe de la délibération de la Commission

La mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel intervenant dans le cadre de l'étude s'effectue chez le responsable de traitement et/ou chez des tiers agissant pour son compte.

Le responsable de traitement prend toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité des données traitées, en particulier leur confidentialité, leur intégrité et leur disponibilité.

Pour ce faire, il définit, met en œuvre et contrôle l'application d'une politique de sécurité et de confidentialité. Celle-ci est déterminée au regard des risques identifiés à la suite d'une étude des risques présentés par le traitement, qui doit couvrir en particulier les risques sur les libertés et la vie privée des personnes concernées. Sans préjuger des résultats de la démarche, les particularités du traitement appellent l'attention sur la nécessité de certaines mesures de sécurité, qui sont détaillées dans la délibération de la Commission.

TRANSFERTS DES DONNES HORS DE L'UNION EUROPEENNE

Peuvent faire l'objet d'un transfert hors de l'Union européenne

- les données **indirectement** identifiantes des personnes se prêtant à la recherche
- les données **directement (ou indirectement)** identifiantes **des professionnels** intervenant dans la recherche.

Le transfert doit être strictement nécessaire à la mise en œuvre de la recherche ou à l'exploitation de ses résultats, dans les conditions prévues par méthodologie de référence.

