

Tableau récapitulatif

Modifications réalisées sur les MR-001 et
MR-003

Ce tableau est fourni à titre indicatif pour accompagner les responsables de traitement dans la mise en œuvre des nouvelles méthodologies de référence 001 (MR-001) et 003 (MR-003).

Intitulé	Type de modifications	Contenu des modifications de fond
Responsable de traitement	Modifications de fond	Ajout de la responsabilité conjointe
Champ d'application et d'exclusion	Modifications de fond	<ul style="list-style-type: none"> • Ajout des recherches sur les produits de santé (investigation clinique et étude de performances) • Ajout des recherches menées partiellement ou exclusivement à l'étranger • Précision sur la notion de base de données médico-administrative
Finalités	Modifications de forme	N/A
Base légale	Modifications de fond	Précision sur les conditions de licéité du traitement
Catégories de données	Modifications de fond et de forme	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'identification des participants et exigences associées au numéro d'inclusion • Ajout de l'appariement avec le fichier des personnes décédées de l'INSEE • Ajout de certaines catégories de données : orientation sexuelle, origine géographique, revenus du foyer par tranche/catégories, etc.
Destinataires	Modifications de fond et de forme	<ul style="list-style-type: none"> • Données accessibles aux acteurs réalisant des missions particulières (suivi, activités administratives, information, contrôle qualité) • Ajout de trois cas de cumuls de plusieurs missions par un même acteur
Information	Modifications de fond et de forme	<ul style="list-style-type: none"> • Ajout de l'information différée en cas d'inclusion en urgence • Ajout de l'information par voie dématérialisée • Ajout de dérogation pour l'information des deux titulaires de l'autorité parentale • Ajout de certaines mentions à l'information RGPD

Droits des personnes	Modifications de forme	N/A
Durées de conservation	Modifications de forme	N/A
Publication des résultats	Modifications de forme	N/A
Sécurité	Modifications de fond et de forme	Renvoi à l'annexe sécurité des MR
Systèmes fils	Modifications de forme	N/A
Transferts hors UE	Modifications de fond et de forme	Ajout des transferts hors UE de données administratives sous conditions
Sous-traitant	Modifications de fond et de forme	<ul style="list-style-type: none"> • Mention des codes de conduite comme outils de conformité • Réalisation d'un audit de tous les sous-traitants • Tenue et mise à jour des informations relatives aux sous-traitants ultérieurs par le sous-traitant direct
Mise en œuvre du principe de responsabilité	Modifications de forme	N/A