

Dossier n° :
(cadre réservé au Ministère)

TRAITEMENT AUTOMATISE DE DONNEES NOMINATIVES

DEMANDE D'AVIS
(mise à jour 2006)

Organisme demandeur N° SIRET : 26750045200375 Code APE : 8511

Nom,raison sociale,sigle : Service d'Anatomo-Pathologie – HOPITAL Ambroise PARE
(ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS).

Adresse complète : 9 avenue Charles de Gaulle
92100 BOULOGNE

Téléphone : 01 49 09 56 68

Responsable scientifique

Nom, prénom : Pr Jean-François EMILE
Qualité : Professeur des Universités – Praticien Hospitalier ; Investigateur coordonnateur

Adresse complète : Service d'Anatomo-Pathologie – HOPITAL Ambroise PARE
9 avenue Charles de Gaulle
92100 BOULOGNE

Téléphone : 01 49 09 57 25 mël : jean-francois.emile@apr.aphp.fr

Intitulé de la recherche

Epidémiologie moléculaire des tumeurs stromales digestives (GIST) en France et valeur pronostique des mutations des gènes *KIT* et *PDGFRA*

Année de mise en oeuvre : 2006
Nombre approximatif de personnes susceptibles d'être incluses dans la recherche : 2 000

| CATEGORIES D'INFORMATIONS TRAITEES | CATEGORIES DE DESTINATAIRES | |
|--|-----------------------------|-----------------------|
| | INTERNES | EXTERNES au demandeur |
| Identification : | | |
| - nom patronymique complet .. : Nom, adresse du patient. | Médecins, ARC | |
| - numéro d'ordre : | Médecins, ARC, statisticien | |
| - autre mode d'identification | | |
| - données de santé .. : état clinique, état fonctionnel, qualité de vie. | Médecins, ARC, statisticien | |
| - situation familiale : | | |
| - situation militaire | | |
| - formation - diplômes | | |
| - vie professionnelle | | |
| - situation économique et financière | | |
| - consommation de biens et services : | | |
| - habitudes de vie et conditions de logement; comportement (sauf moeurs) | | |
| - numéro de sécurité sociale ou RNIPP (art. 18 *) | | |
| - origines raciales ou ethniques (art. 31 *) | | |
| - prélèvements biologiques identifiants (art. 40.4 *) | | |

• de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978

NOTION DE DONNEES NOMINATIVES

Au sens de l'article 4 de la loi du 6 janvier 1978, est réputée **nominative** toute donnée qui permet, **sous quelque forme que ce soit, directement ou non**, l'identification d'une personne physique.

Relèvent ainsi du champ d'application de la loi :

⇒ non seulement, les traitements informatiques de données directement nominatives qui comportent des noms de personnes,
⇒ mais également, les traitements informatiques de données indirectement nominatives, c'est-à-dire d'informations susceptibles de permettre l'identification de personnes physiques, **soit par référence à des listes nominatives ou d'autres fichiers** (ex.: numéro de téléphone, initiales du nom et du prénom ou n° d'ordre renvoyant à une liste nominative de référence même établie sur support papier), **soit par recoupement d'informations**, surtout si l'échantillon de population concerné est restreint (ex. : date et lieu de naissance, commune de résidence, pathologie rare...).

⇒ en conséquence, un fichier de recherche ne saurait être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporterait pas de nom.

CONTENU DE VOTRE DOSSIER

(Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 ; Décret n° 95-682 du 9 mai 1995)

Les dispositions du décret n° 95-682 du 9 mai 1995 pris pour l'application du chapitre V bis de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et modifiant le décret n° 78-774 du 17 juillet 1978, précisent les éléments à fournir dans votre demande d'avis auprès du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

Ce dossier a pour but de rassembler dans un seul et même document l'ensemble des informations caractérisant votre recherche et permettant au Comité consultatif de se prononcer. Nous vous rappelons que le Comité doit donner son avis sur la méthodologie de la recherche, et qu'un avis favorable ne peut être émis que s'il estime que cette méthodologie permet de répondre à la question posée.

Vous pouvez obtenir toute précision complémentaire auprès du

Secrétariat général du Comité consultatif
Tél.: 01.55.55.87.84 - Fax : 01.55.55.88.50
Mél : secretariat.cctir@recherche.gouv.fr.

=====
Votre dossier complet doit être adressé en **3 exemplaires** au :

**Comité consultatif sur le traitement de l'information
en matière de recherche dans le domaine de la santé
A l'attention du Secrétaire général
Direction de la recherche**

**Ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche
1, rue Descartes - 75231 PARIS Cedex 05**

soit par **lettre recommandée** avec demande d'avis de réception,
soit par **dépôt** au Secrétariat général contre récépissé.

Délai d'instruction :

La date de réception de votre dossier fait courir le délai d'**un mois** imparti par la loi au Comité pour émettre un avis. Ce délai peut être réduit à quinze jours en cas d'urgence décidée par le ministre chargé de la recherche ou le ministre chargé de la santé. Si des précisions ou compléments d'information sont nécessaires, un courrier vous sera adressé. Le point de départ du délai fixé à l'alinéa précédent est, dans ce cas, reporté à la date de réception des informations complémentaires demandées par le Comité. L'avis du Comité vous sera adressé par lettre recommandée avec avis de réception. Le silence gardé par le comité au-delà du délai d'un mois équivaut à un avis favorable.

I - Nom, titres, expériences et fonctions de la personne responsable de la mise en oeuvre du traitement automatisé

Pr EMILE Jean-François
Service d'Anatomie-Pathologie
Hôpital Ambroise Paré (AP-HP)

9 Avenue Charles de Gaulle
92100 BOULOGNE
téléphone : 01.49.09.57.25

mèl : jean-francois.emile@apr.aphp.fr

Titres :

- Doctorat en Médecine en 1994, Doctorat en Sciences en 1997, habilitation à diriger les recherches en 1998
- Professeur des Universités - Praticien hospitalier depuis 2003

Expérience :

- En recherche : Implication dans de nombreux travaux de recherche médicale ou scientifique : 95 publications indexées dans la base de données Pubmed
- En médecine : exercice de la spécialité d'anatomie pathologique dans des hôpitaux de l'AP-HP depuis 1994

Fonctions actuelles :

- Professeur des Universités - Praticien hospitalier, service d'anatomie et cytologie pathologiques, Hôpital Ambroise Paré, Boulogne (92)

II - Catégories de personnes

• qui seront appelées à *mettre en œuvre* le traitement automatisé des données :

Dans chaque centre médical participant, le médecin correspondant (médecin du service de gastro-entérologie, de chirurgie viscérale, d'oncologie, d'anatomo-pathologie) doit, après consentement écrit du patient:

- Renseigner le formulaire d'identification du patient, après consentement écrit de celui-ci, ainsi que les formulaires de description clinique, thérapeutique, anatomo-pathologique ou de suivi
- Les transmettre au centre coordonnateur sous pli confidentiel
- Tenir un registre local de correspondance entre les données nominatives et le numéro d'inclusion dans l'étude, numéro fourni par le centre coordonnateur.

Dans le Centre coordonnateur (Anapath- Hop A Paré), l'ARC chargé du traitement doit :

- Gérer la base de données nominatives, médicales et anatomopathologiques
- Réceptionner les formulaires d'identification et de description des cas
- Réaliser le rapprochement des formulaires qui concernent le même patient et déterminer le numéro d'inclusion dans l'étude
- Conserver un exemplaire du consentement
- Adresser les lettres de relance aux médecins correspondant pour obtenir les données de suivi à un an et deux ans.
- Adresser un note d'information ou un questionnaire au patient
- Réaliser le programme d'export de données anonymisées

Dans le Centre de biométrie (Unité de Recherche Clinique Paris-Ouest - Hop A Paré), le statisticien doit :

- Recevoir des données anonymisées
- Analyser les données.

• qui auront *accès* aux données :

Dans chaque centre médical participant, les médecins et leurs collaborateurs n'ont accès qu'aux données cliniques des patients pris en charge dans le centre. Ces données résident dans le dossier médical. Elles sont reportées sur le formulaire spécifique de l'étude.

Dans le centre coordonnateur, l'ARC (sous le contrôle de l'investigateur coordonnateur) dispose de l'ensemble des données des patients de tous les centres : données nominatives, cliniques et anatomopathologiques. Les données

nominatives permettent le rapprochement de déclarations du même patient provenant de sources distinctes. Ces jeux de données sont identifiés par le numéro d'inclusion dans l'étude (NIE). Ces données nominatives (nom, prénom, date et lieu de naissance, adresse) seront supprimées des fichiers destinés à l'analyse statistique qui ne comporteront que le numéro d'inclusion (NIE).

Le médecin pathologiste chargé de la relecture des lames d'un patient, ne dispose que d'une identification codée (numéro d'inclusion dans l'étude).

PIECES A JOINDRE
(en langue française)

III - Protocole de recherche

indiquant obligatoirement :

- l'objectif de la recherche
- la population concernée
- la méthode d'observation ou d'investigation retenue
- l'origine et la nature des données nominatives recueillies
- la justification du recours à celles-ci
- la durée et les modalités d'organisation de la recherche
- la méthode d'analyse des données

IV - Résumé du protocole de recherche (deux pages maximum)

reprenant les sept points indiqués ci-dessus

V - Questionnaires

- Formulaire d'identification
- Formulaire clinique initial
- Formulaires de suivi
- Formulaire anatomo-pathologique

VI - Le cas échéant, avis rendus antérieurement par des instances scientifiques et des instances éthiques :

- Avis favorable de l'appel d'offres Epidémiologie 2005 de la Ligue Nationale contre le Cancer

Nom du signataire :

Pr Jean-François EMILE

Fonction l'habilitant à signer :

Investigateur Coordonnateur de l'étude.

Date :

.....

Signature :