



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE,
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

Direction générale
de la recherche et de l'innovation

Service de la performance, du financement et de la contractualisation
avec les organismes de recherche
Département de la culture scientifique et des relations avec la société

Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière
de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS)

Affaire suivie par : Claudine Poudroux

Recommandé avec AR - Numéro de dossier à rappeler dans toute
correspondance : CCTIRS N° 15.795

Vos réf. : -

Responsable administrative CCTIRS : Francine Gaufreteau

Mél. : francine.gaufreteau@recherche.gouv.fr

Paris, le 16 septembre 2015

Madame,

Conformément aux dispositions de la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994, vous avez adressé au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, un projet de traitement automatisé de données nominatives relatif à une étude intitulée : « BaroTest. Enquête nationale de dépistage des hépatites B et C, et de l'infection à VIH par auto-prélèvement à domicile. ».

Après examen de votre dossier, le Comité consultatif a émis l'avis ci-joint.

Les remarques émises par le Comité sont à prendre en compte pour votre dossier CNIL. Si vous souhaitez faire parvenir le dossier corrigé au CCTIRS, il serait archivé sans réponse de notre part.

En revanche, le Comité appelle votre attention sur le fait que **toute modification ultérieure du projet** (modification substantielle) que vous lui avez soumis doit être portée à sa connaissance par courrier postal incluant un dossier unique où **les éléments anciens** figurent en « **barrés** » et les **éléments nouveaux sont surlignés**.

Nous vous informons qu'un guideline de rédaction de la lettre d'information et du formulaire de consentement est disponible sur le site web du CCTIRS.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations les meilleures.

Didier HOFFSCHIR
Chef du département de la culture scientifique
et des relations avec la société

Madame Nathalie LIDIÉ
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé - Inpes
Département maladies infectieuses et santé sexuelle
42 boulevard de la libération
93203 SAINT-DENIS Cedex

Copie à : Monsieur François BOURDILLON
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé - Inpes
42 boulevard de la libération
93203 SAINT-DENIS Cedex



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE,
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

**Comité consultatif sur le traitement de l'information
en matière de recherche dans le domaine de la santé**

Dossier n° 15.795

Intitulé de la demande : BaroTest. Enquête nationale de dépistage des hépatites B et C, et de l'infection à VIH par auto-prélèvement à domicile.

Responsable scientifique : Nathalie LIDIÉ

Institut national de prévention et d'éducation pour la santé - Inpes
Département maladies infectieuses et santé sexuelle
42 boulevard de la libération
93203 SAINT-DENIS Cedex

Demandeur :

François BOURDILLON
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé - Inpes
42 boulevard de la libération
93203 SAINT-DENIS Cedex

Dossier reçu le : 31 juillet 2015

Dossier examiné le : 10 septembre 2015

Avis du Comité consultatif :

Avis favorable

Toutefois, le comité demande de prendre en compte les remarques suivantes :

- Dans la mesure où il y a une correspondance entre le code patient et son identité, il est difficile d'écrire (formulaire de consentement) que les données seront traitées de façon strictement anonyme et il serait préférable de dire qu'elles le seront « de façon codée sans mention du nom et du prénom ».

- Il est nécessaire d'un point de vue légal que la lettre d'information et le formulaire de consentement rappellent les droits de la loi informatique et libertés (accès, rectification, opposition ou retrait) ainsi que les modalités de leur exercice (Qui ? Où ? Comment ?).

- En cas de retrait de l'enquête (cas rare), il est possible de conserver les données si elles sont strictement anonymisées (effacement du code patient et transfert dans un « registre retrait » afin de préserver les données de calcul des prévalences).

Fait à Paris, le 16 septembre 2015

Jean-Louis Serre
Président du Comité consultatif