

## Déclaration d'un traitement de données à visée de recherche ou d'évaluation et analyse simplifiée des risques

(Version V5.0 06/12/2024)

### Salarié(e) du CLB, de l'IHOPE, LUMEN ou travaillant sur le site (CRCL, ICE, Creatis...)

- Pour un projet de recherche (académique, thèse, publication, industriel ...), vous souhaitez recueillir ou réutiliser des données de personnes (patients, salariés, correspondants, ...) provenant du CLB ou d'un autre établissement.
- **Si votre projet implique la mise en place d'un fichier comportant des jeux de données par personne vous devez alors déclarer votre projet au Délégué à la protection des données (DPD) du CLB**, à l'aide de la fiche ci-après. Le DPD déterminera s'il s'agit d'un traitement de données personnelles au sens du RGPD<sup>1</sup> et dans l'affirmative, quel est le cadre qui lui est applicable. Si votre traitement de données concerne des patients et si **le projet ne vient pas modifier le Parcours du patient**, votre traitement sera analysé selon les règles édictées par la CNIL (et notamment lorsqu'elle est applicable, selon la « [Méthodologie de Référence 004](#) » dite aussi « **MR004** »).
- L'objet du présent document est de vous permettre de déclarer et de décrire votre traitement de données afin qu'il puisse être validé par le DPD du CLB
- Après validation ce traitement sera ajouté dans le registre RGPD du CLB.

**Si votre traitement s'inscrit dans le cadre d'une MR004, ce document permettra également de renseigner notre portail de transparence sur internet, ouvert aux patients et permettant de lister tous les traitements MR004 dans les sites UNICANCER (<https://mesdonnees.unicancer.fr>)**

NB : si vous avez besoin d'une assistance pour le remplissage du document, voir la [procédure 1754D](#)

<sup>1</sup> Un traitement de donnée personnelle consiste en toute opération qui porte sur des données personnelles : collecte, consultation, enregistrement, conservation, diffusion, effacement, ...). Une donnée personnelle vise toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Une personne peut être identifiée directement (par exemple, par son nom et prénom) ou indirectement (par exemple, par son IPP, son IPPR, sa date de naissance, un ensemble de dates permettant de le réidentifier, une photo, ...).

## Fiche de traitement de données

A renseigner et à renvoyer au Délégué à la Protection des Données (DPD) du CLB :  
[dpd@lyon.unicancer.fr](mailto:dpd@lyon.unicancer.fr)

<b>Date d'envoi</b> de la fiche au DPD	07/04/2025
Si le traitement de données concerne des patients, ce traitement est en liaison avec des patients :	<input checked="" type="checkbox"/> du CLB <input type="checkbox"/> de l'IHOPE <input type="checkbox"/> Autre (précisez)
<b>Entité(s) responsable(s) du projet</b> (porteur(s) du projet)	Arnaud Vigneron, Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon
<b>Responsable scientifique</b> sur le site du CLB <i>Précisez nom et qualité</i>	Olivier Trédan, Centre Léon Bérard
<b>Acteur opérationnel</b> (Interne, chercheur, ...) sur le site du CLB <i>Précisez nom et qualité</i>	Séverine Tabone-Eglinger, responsable Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques
<b>Nom du projet - Titre et acronyme</b>	CellCarcinome
<b>Si votre projet porte sur des données stockées dans un Entrepôt de données de santé (EDS) ou équivalent, précisez le numéro assigné à cet Entrepôt.</b>	Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

### Plan de la fiche

<b>I. Description scientifique du projet .....</b>	<b>3</b>
Objectif du projet (finalité du traitement de données).....	3
Catégorie de population concernée.....	3
Pour les projets portant sur des patients : type de tumeur .....	3
Pour les projets portant sur des patients : période concernée .....	4
<b>II. Description « RGPD et sécurité » du projet.....</b>	<b>4</b>
Catégorisation du projet, acteurs & sécurité .....	4
Contrat.....	6
Fondement juridique du traitement de données .....	6
Catégories de données traitées.....	6
Durée de conservation des données .....	8
<b>III. Information des personnes concernées.....</b>	<b>8</b>
<b>IV. Demande de certificat d'instruction et/ou d'avis éthique.....</b>	<b>9</b>
<b>V. Avis du délégué à la protection des données.....</b>	<b>9</b>
<b>VI. Description pour le « Comité data » .....</b>	<b>10</b>
Si votre projet satisfait au moins une des conditions suivantes, merci de renseigner cette partie ....	10
Axe valorisation de la donnée .....	10

# I. Description scientifique du projet

## Objectif du projet (finalité du traitement de données)

**Description grand public (5 lignes maximum en français – qui doivent être compréhensibles par les personnes concernées – ex. : patients) :**

Le but de ce projet est d'établir les conditions permettant de produire rapidement en laboratoire un « jumeau tumoral » de la tumeur du patient, dans le but de pouvoir mettre en place des tests susceptibles de définir le meilleur traitement pour chaque individu.

### Description détaillée :

L'objectif de ce travail est d'optimiser la technique de mise en culture des cellules cancéreuses issues d'un prélèvement in vivo pour établissement de sphéroïdes/tumoroïdes à partir d'un panel de carcinomes pan-cancer. Cela passera par un travail d'optimisation des conditions de culture, déjà en cours au sein du laboratoire (approches multiparamétriques optimisant les aspects paracrines, matriciels et nutritifs de la remise en culture). Dans un 2nd temps, l'objectif sera d'adapter ces procédures optimisées de remise en culture à des cellules tumorales circulantes dans le but de pouvoir effectuer des tests fonctionnels, du drug testing et possiblement d'établir des tests de prédiction de la réponse aux traitements permettant l'orientation de la décision thérapeutique.

## Catégorie de population concernée<sup>2</sup>

**Sélectionnez une ou plusieurs cases :**

- ☒ Patients    ☐ Aidants    ☐ Professionnels de santé  
☐ Autres (à préciser) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

### Description de la population :

Patient avec adénocarcinome avec plusieurs localisations possibles pour lequel du tissu frais est disponible.

**Nombre concerné :**

50-150

**Dont nombre au CLB :**

50-150

## Pour les projets portant sur des patients : type de tumeur

**Sélectionnez une ou plusieurs cases :**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Tout cancer   | <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur du poumon                              |
| <input type="checkbox"/> Tumeur du cerveau   | <input type="checkbox"/> Tumeur de la prostate                                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur colorectale   | <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur du rein                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur de l'estomac  | <input type="checkbox"/> Tumeur hématologique<br>(leucémie, lymphome, myélome)    |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur du foie   | <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur du sein                                |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur de l'intestin grêle   | <input type="checkbox"/> Tumeur du testicule                                      |
| <input type="checkbox"/> Tumeur de l'œil   | <input type="checkbox"/> Tumeur de la thyroïde ou endocrine                       |
| <input type="checkbox"/> Tumeur de la sphère ORL<br>(voie aérodigestive supérieure, sinus et fosse nasale) | <input type="checkbox"/> Tumeur du col de l'utérus ou de l'endomètre              |
| <input type="checkbox"/> Tumeur de l'os ou du cartilage<br>(dont sarcome des os et du cartilage)           | <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur de la vessie                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur de l'ovaire   | <input type="checkbox"/> Tumeur des tissus mous<br>(dont sarcome des tissus mous) |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tumeur du pancréas   | <input type="checkbox"/> Autres tumeurs solides                                   |
| <input type="checkbox"/> Tumeur de la peau   | <input type="checkbox"/> Site primitif inconnu                                    |
| <input type="checkbox"/> Tumeur de la plèvre   |   |

<sup>2</sup> La population concernée correspond à la population qui fait l'objet du projet.

## Pour les projets portant sur des patients : période concernée

Précisez la période qui fait l'objet de l'étude et du traitement de données associé<sup>3</sup> :

Année la plus ancienne : 2025

Année la plus récente : prospectif

## II. Description « RGPD et sécurité » du projet

### Catégorisation du projet, acteurs & sécurité

Dans quel cas votre traitement doit-il être classé ?

Cochez une des 6 cases ci-dessous :

1 <input checked="" type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
<b>Pilotage :</b> responsable scientifique du CLB/IHOpe	<b>Pilotage :</b> responsable scientifique du CLB/IHOpe	<b>Pilotage :</b> responsable scientifique d'un académique	<b>Pilotage :</b> responsable scientifique d'un industriel	<b>Pilotage :</b> responsable scientifique d'un académique ou d'un industriel	<b>Pilotage :</b> responsable scientifique d'un académique ou d'un industriel
<b>Lieu de production des données :</b> site du CLB/IHOpe (monocentrique)	<b>Lieu de production des données :</b> Plusieurs sites (multicentrique)	<b>Lieu de production des données :</b> Site CLB et autres sites			
<b>Hébergement des données :</b> CLB <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> <i>Si autre, préciser :</i> <b>Startup Sirius Neosight</b>	<b>Hébergement des données :</b> CLB <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> <i>Si autre, préciser :</i>	<b>Hébergement des données :</b> Chez l'académique, situé <b>dans l'UE</b> ou chez un hébergeur dans l'UE	<b>Hébergement des données :</b> Chez l'industriel situé <b>dans l'UE</b> ou chez un hébergeur dans l'UE	<b>Hébergement des données :</b> Chez l'académique ou l'industriel situé <b>hors UE</b> ou chez un hébergeur hors UE mais dans un pays bénéficiant d'une <b>décision d'adéquation</b> avec l'UE (Ex : Suisse, UK, US) <sup>4</sup>	<b>Hébergement des données :</b> Chez l'académique ou l'industriel situé <b>hors UE</b> ou chez un hébergeur hors UE et dans un pays <b>sans décision d'adéquation</b> avec l'UE

Si votre projet ne correspond à aucun de ces 6 cas, merci de le détailler :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Selon votre cas, merci de préciser les éléments obligatoires attendus ci-dessous.**

#### Cas 1

#### Listez les équipes internes mobilisées sur le projet :

Equipe CRCL 22 Génétique, Epigénétique et Biologie des Sarcomes : Coordination du projet (A.Vigneron). Département de cancérologie médicale (O.Trédan, référent clinique CLB pour le projet

PGEB : mise à disposition des tissus et données associées

<sup>3</sup> En d'autres termes : précisez la période pendant laquelle les données du patient ont été ou seront produites, et/ou période pendant laquelle les prélèvements d'échantillons biologiques ont été ou seront produits. Il ne s'agit pas de préciser ici la période pendant laquelle vous projetez de mettre en œuvre le traitement de données. Par ex. : Une étude peut être réalisée dans les 6 prochains mois, mais porter sur des données collectées entre 2014 et 2024. Ce sont ces années qu'il convient de préciser ici.

<sup>4</sup> Il s'agit d'une décision par laquelle la Commission européenne considère qu'un pays offre un niveau de protection des données personnelles au moins aussi protecteur que sur le sol européen. Pour savoir si un pays a été reconnu comme étant « adéquat », la CNIL met en ligne une carte interactive : <https://www.cnil.fr/fr/la-protection-des-donnees-dans-le-monde>

**Listez les sous-traitants (nom, fonction dans le projet) :**

Sirius NeoSight, startup hébergée sur le site du CLB au sein de l'équipe CRCL 22 : Mise en œuvre opérationnelle du projet. Analyse des données et intégration statistique

**Précisez l'équipe assurant les statistiques :**

Sirius Neosight : Statistiques portant sur l'efficacité du process dans son ensemble et sa spécification par rapport à la typologie et au grade des prélèvements obtenus

**Cas 2 :**

**Listez les centres participants** (permet de déclarer les établissements sur le portail de transparence unicancer/mesdonnées) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Listez les équipes internes mobilisées sur le projet :**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Listez les sous-traitants** (nom, fonction dans le projet) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Précisez l'équipe assurant les statistiques :**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Cas 2, Cas 3, Cas 4, Cas 5, Cas 6 :**

**Précisez comment les données vont circuler entre le CLB et les sites :**

- ☐ Les données sont directement saisies dans le e-crf du responsable de traitement
- ☐ Utilisation de la plateforme d'échanges sécurisés du CLB (Owncloud<sup>5</sup>)
- ☐ Utilisation de la MSS (monSISRA)
- ☐ Autre – détaillez :

**Cas 3, Cas 4, Cas 5, Cas 6 :**

**Listez les équipes internes mobilisées sur le projet :**

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Demandez à l'entité responsable du projet (porteur du projet) et joignez au présent document les pièces suivantes, indispensables à la validation du projet par le DPD du CLB :**

- Analyse des risques complète (type AIPD) ou simplifiée (équivalent au présent document) ou autorisation CNIL obtenue<sup>6</sup>
- Note d'information de la population concernée
- E-crf avec le détail de chaque donnée nécessaire

**Précisez le pays où seront hébergées les données :** France

<sup>5</sup> Voir Partage Sécurisé de Fichier dans Menu CLB

<sup>6</sup> Si le porteur du projet n'est pas situé en France : demandez et joignez l'autorisation obtenue de la part de l'autorité compétente.

Dans tous les cas :

**Pour les données du CLB/IHOPE, précisez qui va assurer le recueil des données (vous, le BEC, la Datafactory, ... (plusieurs réponses possibles) : cf liste des données recueillies – PGEB**

**Précisez avec quel outil les données seront stockées pendant le recueil (Excel, Redcap CLB, e-crf externe, ...) :**

Merci de préciser votre outil de recueil, son hébergeur et d'expliquer les éléments complémentaires de sécurité limitant les risques, qu'ils soient techniques ou organisationnels (mot de passe, espace privatif, authentification d'accès, ne pas utiliser les supports mobiles type clé USB, ne pas utiliser les ordinateurs personnels, ...)

cf liste des données recueillies – Données recueillies sur les serveurs d'une GED (Gestion électronique de document) Agatha Life uniquement accessible via mot de passe par les salariés de Sirius Neosight ayant signé un engagement de confidentialité sous peine de poursuite. Les données pourront être transmises aux équipes du CRCL après accord de la direction de Sirius Neosight, dans le cadre des contrats de collaboration et d'hébergement signés entre les différentes parties (dont CLB et Sirius Neosight) et déposés sur les serveurs du CLB accessible par mot de passe.

## Contrat

Si des données de santé doivent être utilisées avec un autre acteur qui n'est pas le CLB/IHOPE (Cas 2 à 6), vous devez établir un contrat avec lui (MTA/ DTA/ Collaboration, Consortium).

**Ce contrat a-t-il été rédigé ?** Contrat rédigé. Contrat de collaboration avec l'entreprise Sirius Neosight

**Quelle équipe juridique du CLB l'a validé ?** DRI

## Fondement juridique du traitement de données

**Sélectionnez une case :**

- ☒ **Exécution d'une mission d'intérêt public (lutte contre le cancer ou autre mission d'intérêt public** poursuivie par le responsable du traitement de données)  
(articles 6.1.e, 9.2.i ou 9.4 du Règlement (UE) n° 2016/679 et 44.3 Loi Informatique et Libertés)
- ☐ **Poursuite d'un intérêt légitime** par le responsable du traitement ou un tiers  
(article 6.1.f du RGPD) (intérêt qui s'inscrit dans le cadre des activités du responsable du traitement ou du tiers, mais qui ne relève pas d'une mission d'intérêt public ; ex. : étude hors données de santé, comme une étude visant à analyser des comportements de soignants)
- ☐ **Respect d'une obligation légale** à laquelle le responsable du traitement est soumis  
(article 6.1.c du RGPD) (Ex : archivage, suivi de la sécurité, ...)
- ☐ **Autre** (à préciser) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## Catégories de données traitées

**Données de santé :**

- ☒ Description de la pathologie
- ☒ Description des traitements
- ☒ Données génétiques somatiques
- ☐ Données génétiques constitutionnelle
- ☐ Données d'imagerie (DICOM)
- ☐ Lames virtuelles d'anapath
- ☒ Echantillons biologiques humains
  - ☒ Si le projet implique une réutilisation d'échantillons de patients du CLB, j'ai contacté la Plateforme de Gestion des Echantillons Biologiques (PGEB) du CLB<sup>7</sup>

<sup>7</sup> Dans cette situation, un avis favorable du Comité Médico Technique (CMT) de la PGEB est nécessaire.

☐ Autres – A préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

#### Données hors santé :

☐ Données sociales ou relatives au mode de vie (Ex : SHS)

☐ Autres – A préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Pour les projets complexes** (ex. : plusieurs sources de données, plusieurs partenaires, ...),  
**insérez ci-dessous le schéma général des données** (provenances, traitements, destinations) :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

#### Au-delà des données de santé, des données sensibles seront-elles traitées ?

*La collecte de certaines données, particulièrement sensibles, est strictement encadrée par le RGPD et requiert une vigilance particulière. Il s'agit des données révélant l'origine prétendument **raciale ou ethnique**, les **opinions politiques**, les **convictions religieuses ou philosophiques** ou l'**appartenance syndicale des personnes**, des **données génétiques et biométriques**, des **données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle des personnes**, des **données relatives aux condamnations pénales ou aux infractions**, le **numéro d'identification national unique** (INS, NIR ou numéro de sécurité sociale).*

☐ Oui ☒ Non

Si oui,

- Lesquelles ? : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Justifiez le traitement de ces données sensibles : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

#### Questionnaires :

Si vous prévoyez d'utiliser un questionnaire<sup>8</sup> :

- **Joignez ce questionnaire au présent document ;**
- **Précisez l'outil** qui sera utilisé si le questionnaire doit être utilisé par internet (pour rappel le CLB propose l'outil sécurisé Lime Survey) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

#### Pseudonymisation :

**Prenant en compte le niveau de risque pour les données de votre traitement, décrivez ci-dessous la méthode permettant d'adapter la pseudonymisation des données<sup>9</sup>.**

Rappels des bonnes pratiques à respecter :

- IPP Recherche à la place de IPP du DPI
- Initiales : 1<sup>ère</sup> lettre du nom + 1<sup>ère</sup> lettre du prénom
- Date de naissance mois/année ou conversion de la date de naissance en âge au diagnostic
- Privilégier les notions de délais par rapport à des dates précises

<sup>8</sup> Si vous faites remplir un questionnaire à des patients ou à des professionnels de santé, vous devez savoir que cela est toléré dans le cadre de la MR004, si en aucun cas, ce questionnaire vient modifier le parcours de prise en charge du patient.

<sup>9</sup> Dans les bases de données constituées pour la réalisation d'une recherche, les données ne doivent pas être directement identifiantes. Cela signifie qu'elles ne doivent pas comporter de données comme le nom, prénom, adresse, téléphone, mail, ... Seul un numéro d'ordre ou un code alphanumérique peut être utilisé pour identifier indirectement les personnes concernées, par les seuls personnels habilités à détenir la table de correspondance. Les données sont dites alors « pseudonymisées » et la profondeur de pseudonymisation doit correspondre aux risques d'exposition des données et à la finalité du traitement.

Le DPD appréhendera les risques pour les données selon plusieurs axes, notamment :

- Le nombre de patients concernés par le traitement
- La quantité de données par patient
- La nature des données par patient (DICOM, génétique, ...)
- Le type de partenaire qui sera responsable de traitement de données
- Le pays dans lequel le traitement sera mis en place.

Numéro de screening : « AAMMJJ-SirNS-XX » (jour de mise à disposition de l'échantillon- 3 à 4 lettre pour l'acronyme Sirius NeoSight du projet-n° incrémenté si plusieurs prélèvements le même jour pour le même projet).

**Dans certains projets, l'équipe de recherche doit avoir un contact avec les patients concernés (entretiens, questionnaires), qui l'oblige à connaître leur identité.**

**Dans ce cas, précisez à quel moment et comment cette connaissance du patient est supprimée ?**

na

## Durée de conservation des données

**Combien de temps conserverez-vous ces données ?**

*(La CNIL recommande 2 ans après la publication scientifique puis archivage sur un support distinct pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.)*

- ☒ Je respecterai la consigne de la CNIL
- ☐ J'ai besoin d'une durée de conservation différente – merci de justifier votre demande :  
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

## III. Information des personnes concernées

**Décrivez le mode d'information que vous avez mis en place.**

**Si les personnes concernées sont des patients :**

**(Dans le cadre de la MR004 vous avez l'obligation d'informer les patients concernés)**

- ☒ Pour les patients du CLB, je vais adresser une note d'information aux seuls patients ayant un niveau d'information <5<sup>10</sup>
- ☐ Je vais remettre à chaque patient la note d'information en présentiel ou via envoi postal
- ☐ Autres méthodes – détaillez :  
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Joindre obligatoirement à cette déclaration la notice d'information que vous utiliserez avec les patients et qui sera postée sur notre portail de transparence <https://mesdonnees.unicancer.fr>

**Si les personnes concernées ne sont pas des patients :**

- ☐ Information orale
- ☐ Notice écrite individuelle en présentiel ou via envoi postal
- ☐ Autres méthodes – détaillez :  
Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

<sup>10</sup> Pour en savoir plus sur les niveaux d'information du patient au CLB, voir Niveau d'information du patient dans Menu CLB



## IV. Demande de certificat d’instruction et/ou d’avis éthique

☐ **Pour publier, j’ai besoin d’un document certifiant de l’instruction de mon traitement de données au regard du RGPD et intégrant sa validation au CREC** (Comité de Revue des Etudes Cliniques). Je demande à recevoir le courrier « Certification d’instruction RGPD FR/EN »

☐ **J’ai besoin d’un avis éthique** sur mon projet de recherche.

Pour ce faire je peux solliciter le CMT (Comité Médico Technique) sur le **point éthique suivant** :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Après instruction du traitement de données par le DPD du CLB, votre demande sera transférée automatiquement au CMT avec toutes les pièces jointes que vous aurez communiquées.

Prévoir un délai minimum de 30 jours afin que le CMT puisse se réunir et rendre son avis qui vous sera envoyé sous forme d’un courrier officiel en français et/ou en anglais, selon votre besoin.

## V. Avis du délégué à la protection des données

### Partie réservée au DPD

Numéro du registre attribué au traitement : R201-004-647

Demande complète reçue le : 02/12/2025

Traitement validé par le DPD (oui/non) : OUI

Date de validation : 02/12/2025

Classification du traitement :

☒ MR004

☐ EDS ou équivalent

☐ Anonyme

☐ CESREES+ CNIL

☐ Hors données de santé

☐ Etude interne (évaluation interne)

☐ Autre :

Commentaires :

Les données cliniques sont adressées par la PGEb à l’équipe de recherche suivant le process standard, puis l’équipe de recherche saisit manuellement les données dans AGATHA.

Les données concernées sont les suivantes : type histologique - Origine (tumeur primitive ou récurrence locale ou métastase) - Localisation - Traitement reçu avant le prélèvement (chimiothérapie et/ou radiothérapie locale) – altérations génétiques somatiques relevées si connues + le code d’identification associé. A noter que l’IPPR n’est pas utilisé et que la seule donnée susceptible de permettre la réidentification est la date du prélèvement, ce qui est très protecteur pour le patient.

Une fois saisies dans AGATHA les données sont hébergées en France (en région parisienne) dans des centres d’hébergement certifiés HDS, ce qui est un autre point sécurisant.

En revanche nous avons relevé que l’accès à AGATHA se fait via un simple couple login/MP. Nous validons le traitement car les jeux de données sont limités et très peu identifiants mais pour de futurs projets, nous préférons qu’AGATHA bascule sur un système plus sécurisant d’authentification à double facteur, comme recommandé par la CNIL et l’ANSSI depuis plusieurs années dans les environnements sensibles. Il serait intéressant d’interroger les équipes d’AGATHA sur leur état d’avancement à ce sujet.

Enfin il est prévu de soumettre les données et résultats du projet à une sorte d’audit externe en fin de projet : le moment venu il sera nécessaire d’encadrer contractuellement cet audit de façon à ce qu’aucun traitement de données en dehors de cet audit ne soit rendu possible au bénéfice du tiers auditeur.

### Selon les cas :

- Cette déclaration validée par le DPD peut être envoyée au format PDF aux sites partenaires, valant analyse de risque simplifiée.
- Vous devez communiquer aux établissements partenaires la note d’information au projet afin qu’ils la communiquent à leurs patients.
- La version Word vous sera utile si vous devez faire évoluer votre traitement de données et qu’une nouvelle validation par le DPD est nécessaire.

## VI. Description pour le « Comité data »

Au-delà de la dimension RGPD que vous venez de renseigner, certains projets doivent être travaillés dans le cadre du « comité data », regroupant des compétences multiples comme la valorisation, le juridique, la sécurité informatique, ...

Si votre projet satisfait au moins une des conditions suivantes, merci de renseigner cette partie

☒ Collaboration avec industriel chez qui seront conservés les données

- ☐ Cas 3 à 6 ☐ Plus de 200 patients ☐ Données omique  
☐ Rapprochement SNDS ☐ EDS ☐ Partager les données à l'issue du projet (Ex EGA)

### Axe valorisation de la donnée

D'une façon générale, dans quelle catégorie votre projet se trouve-t-il (**Sélectionnez la case correspondante**)



**Collaboration académique**

- Valorisation scientifique
- Si valorisation industrielle ensuite, répartition de la valeur (HDH, ESME, ...)
- Data set réutilisable par CLB
- Si contreparties financières, répartition selon coût projet sans marge.

**Collaboration industrielle**

- Valorisation scientifique
- Eventuel outil à tarifs préférentiels
- Financement de la génération du data set réutilisable par CLB
- Contre partie financières équilibrées :
  - 20% frais de gestion
  - Coûts de chefferie de projet
  - Coûts plateformes (CRB, analyse omiques complémentaires, ... => coûts complets tarif industriels)
  - Autres coûts variables (temps ARC, temps anapath, ...)
  - Succès fees

**CLB « Fournisseur de données » à un industriel**

- Pas ou peu de valorisation scientifique
- Eventuel outil à tarifs préférentiels
- Financement de la génération du data set réutilisable par CLB
- Importantes contre parties financières permettant de financer :
  - >20% frais de gestion
  - Coûts de chefferie de projet
  - Coûts plateformes (CRB, analyse omiques complémentaires, ... => coûts complets tarif industriels)
  - Autres coûts variables (temps ARC, temps anapath, ...)
  - Marge à répartir : 80% CRD IT/IA / 20% CRD Groupe clinique

Quels sont vos **objectifs prioritaires** pour ce projet (cochez autant de cases que nécessaire) :

- ☒ Être contributeur ou co-auteur d'une publication scientifique majeure ?
- ☐ Etablir ou entretenir une relation partenariale avec un acteur majeur du secteur ?
- ☒ Permettre la réalisation d'un projet collaboratif déjà en cours (contrat signé) ?
- ☐ Récupérer des financements pour mon labo / équipe ?
- ☐ Accéder gratuitement à la technologie ou aux produits du partenaire pour mon projet actuel et/ou futur ?
- ☐ Générer des nouvelles connaissances communes pour une application strictement académique ?
- ☒ Générer des connaissances communes pour une potentielle application commerciale ?
- ☐ Autre(s) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

**Partage des données à l'issue du projet de recherche** – si OUI précisez pour quelles finalités et sur quelles plateformes (Ex : EGA) : non prévu

Ce formulaire va être transféré au comité data qui vous contactera pour organiser la présentation du projet