

23^e CONGRÈS
NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès de
Lyon

Démarches réglementaires des thèses de médecine générale

Structuration et création d'une équipe dédiée dans le département de
médecine générale de Sorbonne Université

Kim BONELLO et Hugo FIGONI

Chefs de clinique



#CNGE2023

www.congrescngc.fr

Déclarations publiques d'intérêts



Déclaration publique d'intérêts de Bonello Kim

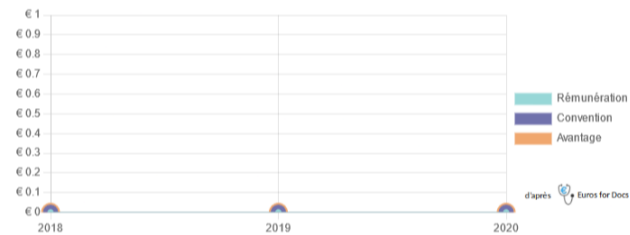
23/11/2023



Déclaration publique d'intérêts de FIGONI Hugo

23/11/2023

Financements reçus de l'industrie



Liens spécifiques à l'intervention

- « Congrès CNGE 2023 »
- Lyon

Autres liens d'intérêts

- Activité professionnelle
- médecine générale (05.2021-en cours)
 - Cheffe de clinique des universités de médecine générale (2021-en cours)
 - Bourse recherche pour master 2 de santé publique (février à juillet 2021)
- Engagements
- (-en cours)

Principaux financeurs

-

Déclaration complète

- disponible sur Archimede.fr



Financements reçus de l'industrie



Autres liens d'intérêts

- Activité professionnelle
- Médecin généraliste (2021-en cours)
 - Chef de clinique des universités de médecine générale (2022-en cours)
 - Membre du groupe thérapeutique (2022-2023)
- Engagements
- (-en cours)

Liens spécifiques à l'intervention

- « Congrès CNGE 2023 »
- Lyon

Principaux financeurs

-

Déclaration complète

- disponible sur Archimede.fr



Loi Jardé

- 2012 : loi relative aux Recherches Impliquant la Personne Humaine (RIPH)
 - 2016-2017 : décrets d'application
- Protection des personnes et des données

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES EN FONCTION DU PROJET			
Recherche sur la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques et médicales			
Promoteur			
Catégorie 1 Recherches interventionnelles	Catégorie 2 Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales	Catégorie 3 Recherches non interventionnelles	
Loi Jardé		Loi Jardé	
Recherche sur des médicaments <i>(RE : intervention à risque et faible intervention)</i>	Recherches ne portant pas sur des médicaments <i>(autres produits de santé et hors produits de santé)</i>	Recherches à risque minimale <i>Hors produits de santé ou produits de santé dans les conditions habituelles d'utilisation</i>	Recherches observationnelles
Enregistrement (n°EudraCT)		Enregistrement (n°ID-RCB)	
Autorisation ANSM <i>(ou UE pour le RE)</i>	Autorisation ANSM	Information ANSM (Envoi du résumé et avis du CPP)	
Avis du CPP <i>(Avis éthique de chaque Etat membre pour RE)</i> Information et Consentement écrit libre et éclairé	Avis du CPP Information et Consentement écrit libre et éclairé	Avis du CPP Information et Consentement exprès (écrit ou oral) libre et éclairé	Avis du CPP Information et déclaration de non opposition libre et éclairé
CNIL : Engagement de conformité MR001 Ou autorisation CNIL	CNIL : Engagement de conformité MR001 Ou autorisation CNIL	CNIL : Engagement de conformité MR003 Ou Engagement de conformité MR001 si consentement Ou autorisation CNIL	
Assurance			
<p>● Définies par arrêté du 02/12/2016</p> <p>⊗ Consentement écrit : Recherches entrant de le champ de la loi Bioéthique</p> <p>⊕ Dérégation au consentement exprès en situation d'urgence</p>			
<p>⚠ Les recherches portant sur des données existantes avec changement de finalité et des éléments biologiques existants ne font pas parties des recherches sur la personne humaine telles que définies dans ce tableau</p>			

Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)

- 2018 : Encadre le traitement des données personnelles sur le territoire de l'Union européenne
- Adoption de 5 nouvelles méthodologies de référence (MR) :
« *Cadre sécurisé pour le traitement des données de recherche dans le domaine de la santé* »
→ Protection des données



➔ Création d'une équipe dédiée aux démarches réglementaires (DR)

DMG Sorbonne Université



Stage

Tutorat

Pédagogie

Recherche

Commission
fiches thèse

Aide à la
thèse

Équipe DR

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de *Lyon*

Constitution et formation de l'équipe

#CNGE2023

www.congrescnge.fr

L'équipe



Gladys IBANEZ



Kim BONELLO



Hugo FIGONI



Cécilia SALDANHA GOMES



Formation :

- Expérience de l'équipe recherche
- Ressource en ligne des autres DMG (LimeSurvey Strasbourg/Rennes)
- Protection des personnes :
 - Comité éthique du CNGE et CER de SU
 - Articles Exercer
- Protection des données :
 - Rencontre et échange avec le DPD de SU
 - Site internet de la CNIL
 - Articles Exercer

Missions de l'équipe

- Outils pédagogiques : vidéos Moodle
- Élaboration d'enseignements : séminaire recherche T1, T3
- Formation membres du DMG et des MSU
- Accompagnement individuel
- Partenariat avec les personnes ressources et lien avec le Comité d'éthique du CNGE

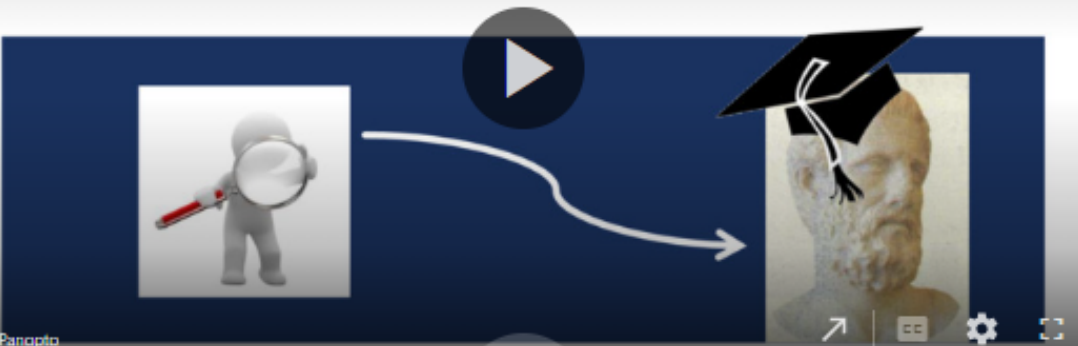
1) Outils pédagogiques : vidéos Moodle

- Création de vidéos didactiques pour les internes (MOOC Recherche)
 - Généralités sur les démarches réglementaires
 - Remplissage de la fiche MR004-SU (RGPD)
 - Pseudonymisation-Anonymisation 
 - Spécificité dans les recherches qualitatives 
 - Cryptage d'une clé USB

Présentation MOOC Thèse



MOOC RECHERCHE



Par Panopto



Présentation du cours

Marquer comme terminé



Généralités



Elaboration de la question de recherche



Recherche bibliographique



Recherche qualitative ou quantitative ?




Démarches réglementaires





Fiche thèse

2) Formations collectives

- Pour les internes :
 - Séminaire recherche T1 obligatoire :
 - Pré-requis visionnage de la partie 1 du MOOC
 - Intervention interactive de l'équipe des DR
 - Intervention et rencontre de la DPD
 - Séminaire recherche T3
 - Pour les internes n'ayant pas validé la fiche thèse
 - Accompagnement individuel/sous-groupe
- Formation des membres du DMG : journée formation recherche
- Formation des MSU 

3) Accompagnement individualisé

- Commission fiche thèse :
 - Grille d'évaluation : nécessité d'un CPP ou d'un CE ? Nécessité d'un enregistrement MR004 ?
 - Discussion en équipe
- Aide à la thèse :
 - Répondre aux questions des étudiants
- Dossiers aux comités d'éthique:
 - Aide à la constitution du dossier
 - Élaboration d'outils d'aide à la constitution du dossier 
- Enregistrement MR (CNIL) :
 - À partir d'un document type (aller/retour avec le DPD)
- Boîte e-mail dédiée 

Évaluations

■ Supports vidéo :

- % de vidéos visionnées par les étudiants et quizz à la fin de vidéo

Entre nov2021-2023 :

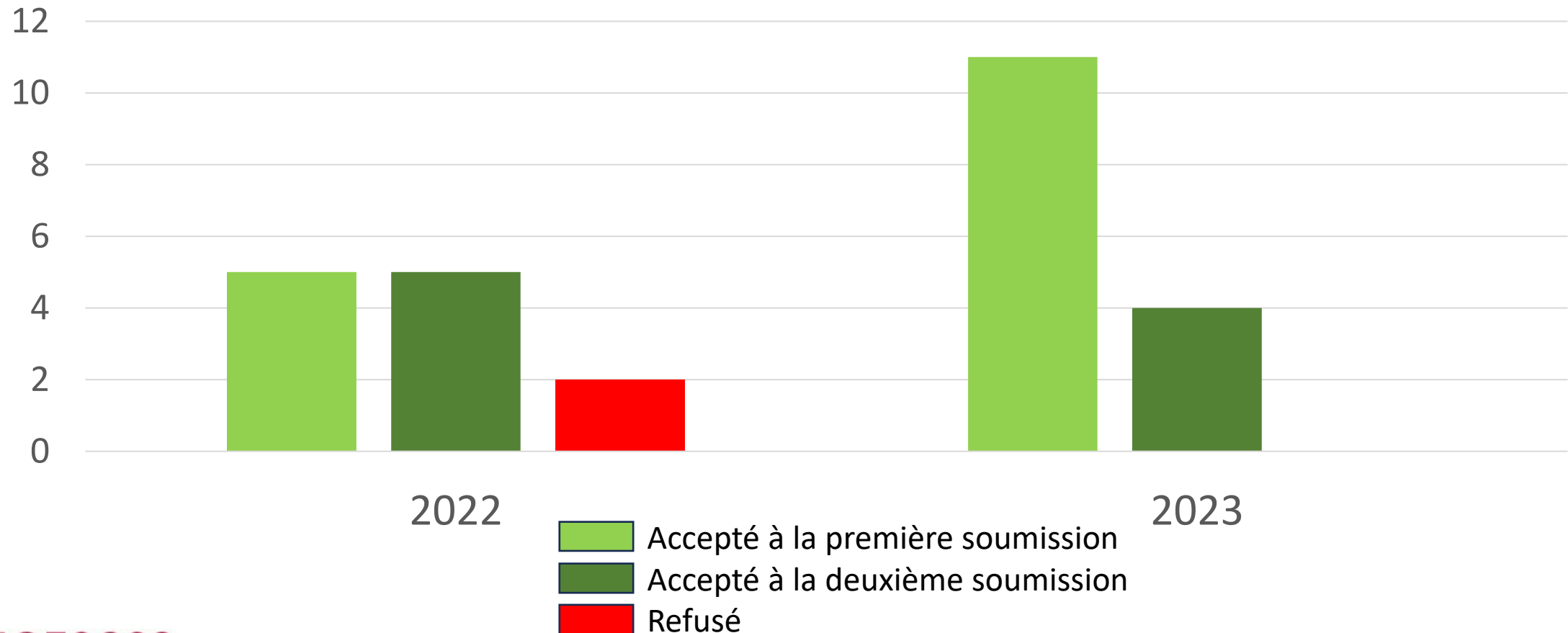
👉 355 étudiants ayant visionné les vidéos dédiées aux DR

👉 213 étudiants ayant répondu au quizz avec une note moyenne de 8/10

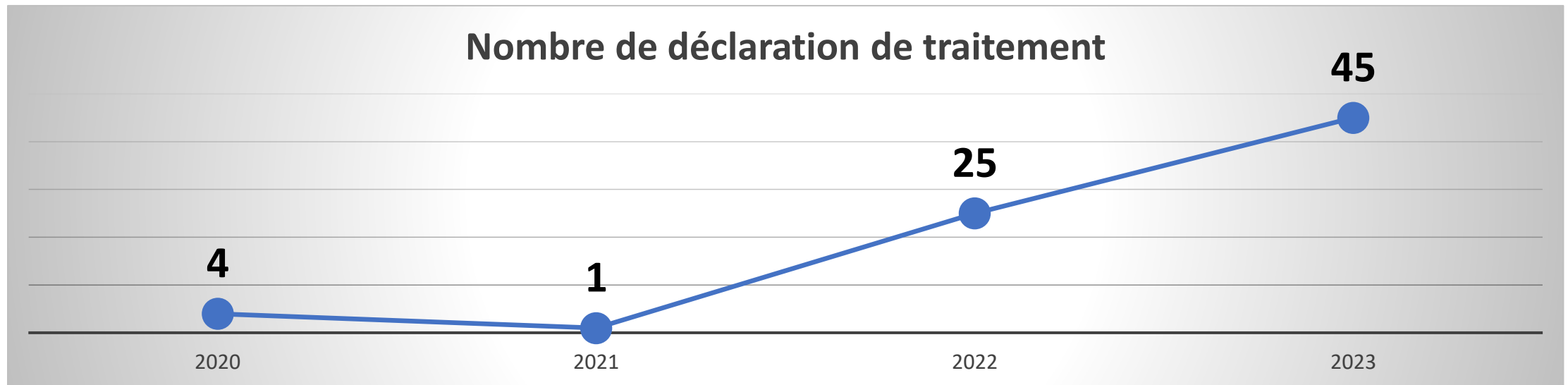
■ Formations collectives :

- Séminaires : quizz pendant le séminaire, échanges avec les étudiants
- DMG : amélioration de la qualité des dossiers au CE

Évaluations : comités d'éthique (CNGE/CER)



Évaluations : enregistrement CNIL



Sophie SCHAEFFERT dpd@sorbonne-universite.fr



- Une implication des équipes du département de médecine générale
- Communication transversale avec la DPO de SU
- Les supports présentés au séminaire
- Volonté de faire encore mieux/plus
- Mise en place d'outils « mallette du chercheur » en cours



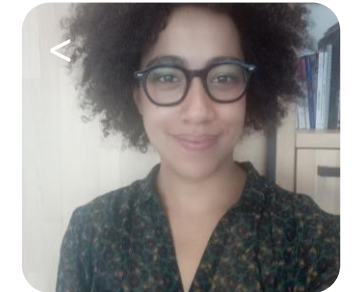
- Insister sur la nécessité d'effectuer les démarches avant d'entamer la collecte des données
- Déployer la « mallette du chercheur » en 2024

Les projets

- Élargissement de l'équipe
- Renforcer les compétences de l'équipe
- Développer des outils pour les étudiants
- Application dans le cadre de la 4^{ème} année



Thomas PINTO



Sarraouinia GAKUNZI



Marion GIROUD

Quelques sources bibliographiques :

- 1- Rat C, Tudrej B, Kinouani S, Guineberteau C, Bertrand P, Renard V, Saint-Lary O, Comité d’Ethique du CNGE. Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale. *Exercer* 2017;327-34
- 2- Jouannin A, Mamzer MF, De Fallois M, et al. Validation d’un outil de classement de la recherche à destination des internes de médecine générale d’après la loi « Jardé ». *Exercer, la revue francophone de médecine générale* 2019;
- 3- Outils de classement : <https://enquetes-partenaires.univ-rennes.fr/index.php/17674?newtest=Y&lang=fr>
- 4- Astruc A, Jouannin A, Lootvoet E, Bonnet T, Chevalier F. Les données à caractère personnel: quelles formalités réglementaires pour les travaux de recherche en médecine générale ? *Exercer* 2021;172:172-84
- 5- Jouannin A, De Fallois M, Chevance A, Reymann JM, Mamzer-Bruneel MF. Loi jardé et thèses des internes de médecine générale, combien sont concernées ? *Exercer, la revue francophone de médecine générale* 2019;68-73.
- 6- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
- 7- Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi du 6 août 2004 et du 7 octobre 2016.
- 8- Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.
- 9- Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n’impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004).
- 10- 1. Recherches n’impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé [Internet]. [cité 2 nov 2023]. Disponible sur: <https://www.cnil.fr/fr/declaration/methodologie-de-reference-04-recherches-nimpliquant-pas-la-personne-humaine-etudes-et-evaluations-dans-le-domaine-de-la-sante>
- 11- Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADEMIQUE



Exercer
et enseigner
la médecine
générale



29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de
Lyon



Merci de votre attention

Exemples de réponse au Wooclap du séminaire T1 de janvier 2023

1. Quelle(s) est(sont) l'(les) institution(s) en charge de la protection des personnes dans le cadre des thèses de médecine générale ?

27 bonnes réponses sur 56 répondants

DEPARTEMENT DE MG DE SU
LOI JADE CP PAUSE* POSE DEJ SVP PERSONNE
CNIL CPP COMITE
COMITE D'ETHIQUE **CPP** CNIL COO RGPD CCP
PROTECTION COMITE D'ETHIQUE JARDE
COMITE ETHIQUE PERSONNES

2. Quelle est l'institution en charge de la protection des données dans le cadre des thèses de médecine générale ?

29 bonnes réponses sur 41 répondants

CNIL RGPD LOI JARDE
CNIL ++++ DPD CIL RGPD

23^e CONGRÈS NATIONAL

CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

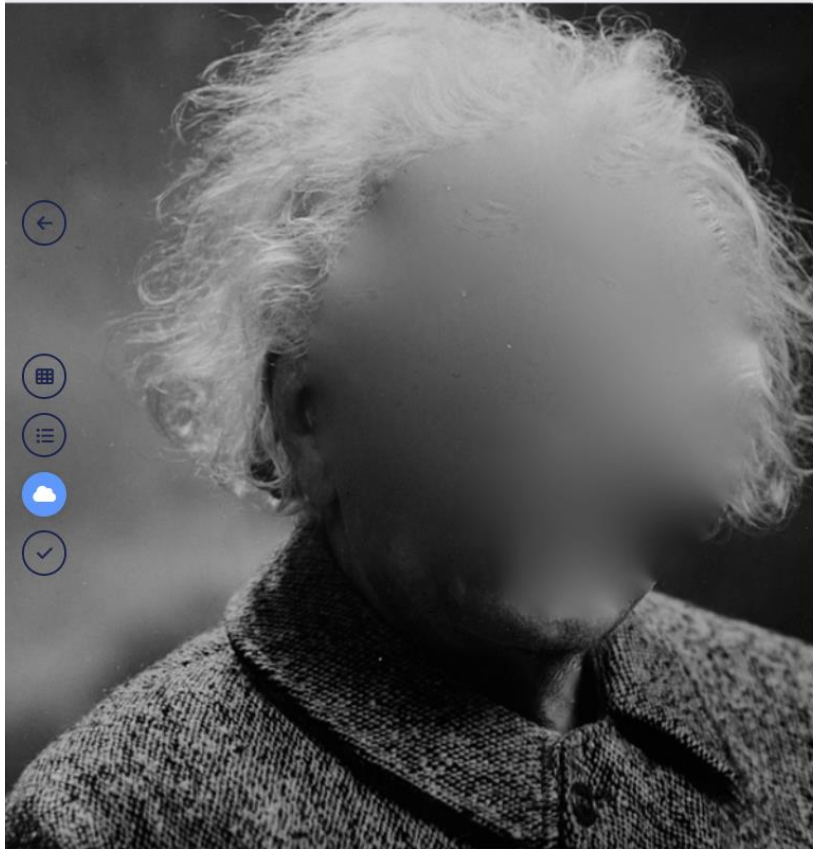


Exercer
et enseigner
la médecine
générale

29 NOV.
1^{ER} DÉC.
2023

40 ANS
du
CNGE

Centre
des congrès
de *Lyon*



Qui est-ce ?

#CNGE2023

www.congrescngc.fr

Démarches réglementaires à réaliser en amont du recueil de données

Pour aider au remplissage de la grille, merci de [re-visionner la vidéo démarches réglementaires sur moodle](#).

Mon étude est une	<input type="checkbox"/> Etude Hors Loi Jardé ¹	<input type="checkbox"/> Etude impliquant la personne humaine selon la Loi Jardé ¹
Protection des personnes	1-Est-ce que je m'adresse à une population vulnérable ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non 2-Est-ce que ma thématique soulève une question éthique ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non 3-Est-ce que j'ai un projet de publication internationale ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si au moins 1 oui : Déclaration comité d'éthique à réaliser Pas de déclaration isolée de l'interne Une fois la fiche thèse validée, prendre contact avec le référent démarches réglementaires (RDR)	Avis CPP² obligatoire Pas de déclaration isolée de l'interne (illégal) Une fois la fiche thèse validée, prendre contact avec le référent démarches réglementaires (RDR)
Protections des données	Ai-je besoin de recueillir des données à caractère personnel ³ ? <input type="checkbox"/> Oui, je réalise une déclaration CNIL, engagement de conformité MR004 ⁴ (Déclaration à réaliser par l'interne, une fois la fiche thèse validée). <input type="checkbox"/> Non, je n'ai pas de déclaration CNIL à réaliser. Je m'engage à : <input type="checkbox"/> Utiliser le Limesurvey de Sorbonne Université plutôt que sites non protégés tels que google sheet ou google form <input type="checkbox"/> Archiver sur cloud sécurisé ou clé cryptée <input type="checkbox"/> Communiquer sur messagerie sécurisée (sorbonne-universite.fr)	CNIL obligatoire : engagement de conformité MR001 ⁴ ou MR003 ⁴ le plus souvent. Pas de déclaration isolée de l'interne Une fois la fiche thèse validée, prendre contact avec le référent démarches réglementaires (RDR)

Aspects réglementaires	L'étude relève-t-elle de la loi Jardé ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Une validation du comité d'éthique est-elle nécessaire ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Une demande au CPP est-elle nécessaire ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
	Une déclaration CNIL est-elle nécessaire ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Commentaires	<i>Si oui : Comité d'éthique => Car population vulnérable ou question éthique ou projet de publication</i> <i>Si oui : CNIL : Préciser si MR 004</i> <i>Si oui CPP : Envoi vers RDR</i>		

Fiche de registre d'activité

MISE EN ŒUVRE D'UN TRAITEMENT PORTANT SUR DES DONNÉES PERSONNELLES	
Nom du traitement	<input type="text"/>
Date de création	<input type="text"/>
Date de révision de la fiche	<input type="text"/>
Service chargé de la mise en œuvre du traitement et nom du responsable	<input type="text"/>
Coordonnées du sous-traitant ou du service informatique chargé de la sécurité des données	<input type="text"/>
Population concernée (étudiants, personnels, ...)	<input type="text"/>
Finalité principale: décrire les objectifs poursuivis et l'usage pour le service	<input type="text"/>
Énumérer chacune des tâches automatisées par le traitement: collecte, transfert, anonymisation, traitement comparatif, statistiques...	<input type="checkbox"/> 1 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 2 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 3 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 4 <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 5 <input type="text"/>
Information des personnes concernées ou recueil du consentement éclairé (conserver les justificatifs)	<input type="checkbox"/> par mention sur le questionnaire de collecte <input type="checkbox"/> par affichage <input type="checkbox"/> par la remise d'un document <input type="checkbox"/> par une mention sur le site internet <input type="checkbox"/> par envoi de courrier <input type="checkbox"/> par intranet <input type="checkbox"/> Autres: <input type="text"/>
Echanges de données	• Existe-t-il un échange de données avec d'autres fichiers? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Si oui, le(s)quel(s): <input type="text"/> • Existe-t-il des transferts d'informations hors de l'Union européenne? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

Envoyer à dpd@sorbonne-universite.fr

Fiche de registre d'activité

PERSONNES AYANT CONNAISSANCE DES DONNÉES (PAR ACCÈS OU TRANSMISSION)									
A	B	C	D	E	F	G	H	I	Personne, service, fonction, autorité
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5 <input type="text"/>

INTÉGRITÉ, SÉCURITÉ ET CONFIDENTIALITÉ	
Mesures de protection des données	Détail des mesures (conditions, fréquence, ...)
Politique de Gestion des habilitations et des droits d'accès <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Contrôles des accès (login, mot de passe, VPN...) <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Chiffrement, ou anonymisation des données <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Moyens de Sauvegarde des données <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Actions de sensibilisation des utilisateurs <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Audits de vulnérabilités <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Mesures en cas de violation de données <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Modalités de contrôle du sous-traitant <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Autres mesures <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

ARCHIVAGE ET DESTRUCTION DES DONNÉES	
Type	Détail du dispositif (mode manuel ou automatique, durée, supports...)
Archivage <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>
Destruction <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Envoyer à dpo@sorbonne-universite.fr