

Document d'information à l'attention du participant à la recherche (ou du représentant du participant s'il est sous protection juridique)

Etude EXPEDIT : EXPérimentation d'Envoi postal DIrect à domicile du kiT de dépistage du cancer colorectal sans commande préalable

Etude promue par le CHU de Caen et coordonnée par le Pr Lydia GUITTET

INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Madame, Monsieur,

Le **Centre Régional de Coordination du Dépistage des Cancers (CRCDC) Centre Val de Loire (CVL)** conduit une **étude intitulée EXPEDIT**, visant à comparer l'effet de plusieurs modalités d'invitation au dépistage du cancer colorectal sur la participation à ce dépistage et la réalisation d'une coloscopie en cas de test de dépistage positif.

Cette étude est coordonnée par le Pr Lydia GUITTET (CHU de Caen), et pilotée au CRCDC-CVL par Julie BOYARD (ingénieure de recherche, investigateur principal*).

Ce document d'information détaille en quoi consiste l'étude EXPEDIT. Cette étude portant sur les modalités d'invitation au dépistage du cancer colorectal, l'inclusion dans l'étude précède l'envoi des courriers d'invitation. Vous pouvez poser toutes vos questions à l'équipe du CRCDC-CVL, ou à la coordinatrice de l'étude (coordonnées en fin de document).

Conformément à l'article L1121-8 du Code de la Santé Publique, **nous invitons les représentants de personnes sous protection juridique** et recevant pour ces personnes une invitation au dépistage organisé du cancer colorectal (DOCCR) relevant de l'étude EXPEDIT, **à faire opposition au traitement des données** relatives à ces personnes dans le cadre de la recherche EXPEDIT (voir paragraphe « Comment exercer vos droits ? » page 8).

Les mots marqués d'une * dans le document sont définis dans un glossaire en fin de document.

Contexte et justification de la recherche / Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

Le dépistage du cancer colorectal est recommandé tous les 2 ans, pour les femmes et les hommes de 50 à 74 ans, sans symptômes, ni antécédents spécifiques relatifs à ce cancer. Il consiste à réaliser un test de recherche de sang occulte dans les selles. En effet, certains polypes¹ ou cancers provoquent des saignements souvent minimes et donc, difficiles voire impossibles à détecter à l'œil nu. Se faire dépister peut permettre d'identifier ce cancer à un stade précoce de son développement avec une meilleure survie et des traitements moins lourds, voire de détecter et de traiter des polypes avant qu'ils n'évoluent vers un cancer.

Dans le cadre du programme national du DOCCR, les CRCDC adressent, tous les 2 ans aux personnes de 50 à 74 ans de la région, un courrier d'invitation les incitant à retirer et à réaliser un test de dépistage du cancer colorectal. Deux courriers de relances sont adressés au bout de quelques mois auprès des personnes n'ayant pas fait le test. Le test peut être retiré auprès d'un

¹ Un polype intestinal désigne une excroissance localisée au niveau de la paroi des intestins.

médecin (généraliste, gastroentérologue, gynécologue), dans une pharmacie, ou commandé en ligne. Ce test est simple et rapide. Son analyse est prise en charge à 100% par l'Assurance Maladie.

Pourtant, la participation au DOCCR est faible en France (environ 30%).

Les modalités de remise du test de dépistage actuelles supposent une démarche active de la part de la population auprès du médecin/du pharmacien, ou en remplissant un questionnaire de commande sur internet. L'envoi direct au domicile du kit de dépistage dès l'invitation pourrait simplifier la procédure, et donc faciliter la participation.

Présentation de la recherche / En quoi la recherche consiste-t-elle ?

L'étude EXPEDIT vise à évaluer l'intérêt de l'envoi du test à votre domicile dès l'invitation.

Dans le cadre de cette étude, **deux types d'invitation seront comparés** :

- « **Invitation standard** » à retirer le test auprès d'un professionnel de santé (médecin ou pharmacien), ou à le commander en ligne.
- « **Invitation avec test** », précédée pour certaines personnes d'un courrier préalable.

Le type d'invitation est déterminé par **tirage au sort**. Il s'agit de la **seule modification** apportée à l'organisation du dépistage du cancer colorectal par cette étude. Le test de dépistage est le même, et sa lecture reste prise en charge à 100%.

Comme habituellement, les informations figurant dans les courriers permettent aux personnes de vérifier qu'elles sont bien concernées par le dépistage, et comprennent toutes les informations nécessaires à la bonne réalisation du test.

Déroulement de la recherche / Comment la recherche se déroule-t-elle ?

A compter du démarrage de l'étude EXPEDIT, le CRCDC Centre Val de Loire inclut les personnes à inviter au DOCCR de façon consécutive (l'une après l'autre) jusqu'à atteinte du nombre de personnes prévues dans chaque groupe (32 000 personnes par groupe) :

- « Invitation classique » (bras correspondant à la procédure d'invitation standard),
- « Invitation avec test » (bras correspondant à l'expérimentation de l'envoi du test à domicile).

Une fois atteint le nombre de personnes prévues dans l'étude, les invitations se poursuivent selon les modalités en vigueur, correspondant de fait à celles du bras « invitation classique ».

En pratique et selon la procédure habituelle, le CRCDC CVL identifie chaque mois, à partir de sa base de données et des fichiers reçus par l'Assurance Maladie, les personnes à inviter au DOCCR. Dans le cadre de l'étude EXPEDIT, au moment de l'édition des invitations au DOCCR, le CRCDC Centre Val de Loire effectue un tirage au sort pour définir le type d'invitation reçu par chaque personne à inviter. Les courriers d'invitation adressés aux personnes concernées précisent que ces invitations sont réalisées dans le cadre de l'étude EXPEDIT, et contiennent le test de dépistage OU les informations permettant de le retirer, selon le groupe attribué par tirage au sort. Pour une partie des personnes du groupe « invitation avec test » invitées pour la première fois au DOCCR (entrée dans la tranche d'âge cible : 50-51 ans), un premier courrier annonçant l'envoi de l'invitation au DOCCR avec test est d'abord adressé au domicile des personnes.

Les courriers d'invitation comportent :

- les informations permettant de déterminer si le destinataire de l'invitation doit faire le test ou pas (symptômes nécessitant un avis médical, ou histoire médicale personnelle ou familiale nécessitant un suivi spécialisé en lien avec le médecin traitant),

- les informations relatives à l'utilisation des données personnelles* réalisée dans le cadre du DOCCR d'une part, et au traitement de données personnelles supplémentaires réalisé dans le cadre de l'étude EXPEDIT d'autre part, et les modalités d'opposition à ces traitements de données, le cas échéant (voir paragraphe dédié en pages 6 à 9 dans ce document d'information).

La participation au dépistage s'effectue dans les conditions classiques, comme indiqué sur le mode d'emploi associé au test de dépistage. Le test est analysé selon les règles habituelles, et les modalités de suivi des personnes ayant un test positif restent inchangées.

Des relances sont réalisées par le CRCDC-CVL auprès des personnes n'ayant pas participé, plusieurs mois après l'invitation. Ces relances sont adaptées au groupe des personnes concernées, qui sont incitées à retirer un test dans le groupe « invitation classique », ou invitées à effectuer le test reçu à leur domicile dans le groupe « invitation avec test ». La dernière relance est effectuée environ 10 mois après l'invitation. Dans le cadre de la procédure d'invitation et de relance classique, un test peut être joint à cette dernière relance pour certaines personnes du groupe « invitation classique », selon des conditions définies par le cahier de charge national (au moins une participation dans les 6 dernières années). Dans le groupe « invitation avec test », aucun test ne sera adressé lors des relances. Le dépistage devant être réalisé tous les 2 ans entre 50 et 74 ans, les personnes incluses dans l'étude EXPEDIT seront réinvitées au DOCCR dans les conditions en vigueur à ce moment-là, lors du cycle de réinvitation suivant, et ce quel que soit le groupe d'inclusion dans l'étude.

Les données relatives au dépistage du cancer colorectal des personnes incluses dans l'étude EXPEDIT seront enregistrées par le CRCDC-CVL dans son logiciel habituel, permettant d'assurer le suivi des personnes, et les invitations pour la campagne suivante, le cas échéant, dans les conditions classiques.

Deux études ancillaires² sont prévues :

- L'étude « EXPEDIT-INEG » visant à déterminer les contextes dans lesquels l'envoi du test au domicile avec l'invitation au dépistage du cancer colorectal est particulièrement utile, en fonction du lieu de résidence. Cette évaluation nécessite de géocoder³ les adresses postales d'un échantillon de 13 000 personnes incluses dans l'étude EXPEDIT et sélectionnées de façon aléatoire. Ce géocodage permettra d'associer les indicateurs prévus (indice EDI et SCALE mesurant la défavorisation sociale et l'accessibilité géographique) aux données de participation au dépistage. Cette partie de l'étude est soumise à l'autorisation de la CNIL. Un document d'information complémentaire sera accessible sur le site du CRCDC CVL si l'étude est autorisée. Cette étude ne nécessitera aucune action supplémentaire de la part des sujets inclus.
- L'étude « EXPEDIT-SATIS » visant à recueillir l'avis d'une dizaine de personnes du groupe « invitation avec test » sur la modalité d'invitation expérimentée, au moyen d'un entretien téléphonique avec un enquêteur formé à l'étude. La participation sera volontaire. Les personnes sollicitées recevront un courrier de proposition. Les personnes ayant accepté de participer recevront une note d'information détaillée avant l'entretien.

² Étude Ancillaire : une *étude ancillaire* est une étude annexe au projet présenté, réalisée à l'occasion de la recherche

³ Le géocodage consiste à associer des coordonnées géographiques (latitude, longitude) à une adresse postale, ce qui permettra dans notre étude d'identifier les caractéristiques sociodémographiques du bassin de vie correspondant. Seule votre adresse à l'invitation sera géocodée, elle sera ensuite supprimée des bases nécessaires à la recherche. En aucun cas il ne s'agit d'une géolocalisation de vos déplacements.

Bénéfices attendus, contraintes et risques associés aux traitements et procédures spécifiques de la recherche / Quels sont les bénéfices attendus et risques liés à la recherche ?

La participation au dépistage du cancer colorectal peut permettre de détecter des cancers à un stade précoce, voire de traiter des polypes avant qu'ils ne deviennent des cancers. Ce bénéfice est lié à la participation au DOCCR (réalisation du test de dépistage), quelle que soit la modalité de remise de ce test, et à la réalisation de la coloscopie en cas de test de dépistage positif.

Le test de dépistage du cancer colorectal s'adresse aux personnes âgées de 50 à 74 ans ne présentant pas de critères d'exclusion, tels que certains symptômes⁴ nécessitant un avis médical, ou certains antécédents personnels ou familiaux nécessitant un suivi régulier par coloscopie. Lorsque le test est remis par un professionnel de santé, celui-ci vérifie avec la personne qu'elle est bien concernée par le dépistage via la réalisation du test. Lorsque la personne reçoit le test à son domicile sans passer par un professionnel de santé (commande en ligne, invitation ou relance avec test), elle doit vérifier elle-même qu'elle ne présente pas de critère d'exclusion en utilisant l'auto-questionnaire accessible en ligne (commande en ligne), ou au dos du courrier joint au test (invitation ou relance avec test).

La réalisation du test de dépistage ne peut remplacer une consultation lorsqu'elle est nécessaire du fait de symptômes, et n'est pas suffisante lorsqu'une personne relève d'un suivi par coloscopie. Le fait de recevoir le test au domicile n'interdit pas de demander l'avis d'un professionnel de santé.

Malgré les informations figurant sur les courriers dans le groupe « invitation avec test », le risque de réaliser le test de dépistage alors qu'une autre prise en charge serait nécessaire est probablement plus élevé. A contrario, la participation au dépistage du cancer colorectal devrait être plus rapide et plus simple dans ce groupe, grâce à l'envoi direct du test au domicile permettant ainsi d'augmenter les bénéfices potentiels.

Remboursement des frais

La collaboration à ce protocole de recherche biomédicale n'entraînera pas de participation financière de la part des personnes incluses. Conformément à la loi, tous les frais liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur* de l'étude.

Fin de participation / Que se passera-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?

Aucune action spécifique à cette étude n'est requise des personnes incluses. La participation au dépistage se fait dans les conditions identiques à celles du DOCCR appliquées en routine en dehors de l'étude.

Au cours de la recherche, les personnes peuvent s'opposer à ce que leurs données soient utilisées dans le cadre de cette recherche, sans avoir à se justifier (voir paragraphe « Comment exercer vos droits ? » page 8).

Cette opposition à l'utilisation de vos données dans le cadre de la recherche sera sans impact sur les données traitées dans le cadre du programme national de dépistage organisé du cancer colorectal.

⁴ Symptômes nécessitant un avis médical : douleurs abdominales, troubles du transit inhabituels et persistants ou présence de sang dans les selles

L'étude EXPEDIT concerne une unique campagne d'invitation, pour une sélection de personnes. Lors de la prochaine campagne d'invitation (campagne tous les 2 ans), les personnes relevant toujours du DOCCR et incluses dans l'étude EXPEDIT seront réinvitées au DOCCR dans les conditions en vigueur lors de la prochaine campagne, et ce quel que soit le groupe d'inclusion dans l'étude EXPEDIT (notamment pour les personnes du groupe expérimental « invitation avec test », qui seront invitées dans les mêmes conditions que les autres, et doivent donc s'attendre à ne pas recevoir de test à domicile avec leur invitation suivante).

Durée de conservation des données

Les seules données supplémentaires collectées par le CRCDC-CVL dans le cadre de l'étude EXPEDIT portent sur le groupe d'inclusion, donc le type d'invitation adressé aux personnes contactées, et la notification d'une opposition à la réutilisation des données dans le cadre de la recherche et son type. Les dates et types de courriers adressés aux personnes invitées au DOCCR sont enregistrés en routine.

Les données enregistrées dans le cadre de l'étude seront conservées pendant une durée de 15 ans après la fin de la recherche, sous forme nominative par le CRCDC-CVL qui gère le dépistage en routine, et sous forme pseudonymisée* par le CHU de Caen, promoteur* de l'étude.

Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest II en date du 26/05/2023. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette recherche.

Le traitement de vos données personnelles* dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, le CHU CAEN Normandie, promoteur* de cette recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la société SHAM, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, située 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON cedex 08, téléphone : 04.72.75.50.25, numéro de police 166927.

Une convention a été établie entre le CRCDC-CVL et le promoteur, lequel prend en charge les frais supplémentaires et contreparties financières engendrées par la recherche.

INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

Cette partie s'adresse spécifiquement aux personnes ayant reçu un courrier d'invitation dans le cadre de l'étude EXPEDIT (mention explicite au recto du courrier, comportant le QR-code pointant vers ce document d'information).

Sur quelle base juridique est fondée votre inclusion dans l'étude EXPEDIT, recherche impliquant la personne humaine* ?

L'étude EXPEDIT bénéficie d'une dérogation au recueil du consentement libre et éclairé nécessaire habituellement avant inclusion d'une personne dans une recherche impliquant la personne humaine, en accord avec le CPP Ouest II. Cette dérogation est prévue par l'article L1122-1-4 du Code de la Santé publique, lorsque les exigences méthodologiques de la recherche ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement dès lors que la recherche ne comporte que des risques et contraintes minimales.

Quel que soit le groupe (« invitation standard », ou « invitation avec test ») dans lequel vous avez été inclus dans l'étude EXPEDIT, vous êtes libre de participer, ou de refuser de participer au dépistage du cancer colorectal, dans des conditions strictement identiques à celles appliquées aux personnes invitées au DOCCR en dehors de l'étude EXPEDIT. Que vous participiez ou non au DOCCR, vous restez inclus dans l'étude EXPEDIT, l'invitation constitutive de l'intervention ayant déjà été réalisée.

En revanche, vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données dans l'étude EXPEDIT jusqu'au 15/03/2025, date de transmission des données à l'équipe en charge des analyses (soit un délai d'opposition d'au moins 16 mois après l'invitation initiale). Votre décision de vous opposer à l'utilisation de vos données n'aura aucune conséquence sur la prise en charge et le suivi de votre dépistage par le CRCDC-CVL, et la qualité de vos relations avec cette structure.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux* de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, en contactant le coordinateur de l'étude : Pr Lydia Guittet au CHU de Caen.

Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation de vos données dans l'étude EXPEDIT, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur* (CHU de Caen), en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies et transmises au promoteur par le CRCDC-CVL : âge à l'invitation, sexe, groupe d'inclusion, données du dépistage de la campagne en cours (date et type des différents courriers d'invitation et de relance, date et résultat du test de dépistage si réalisé, date et résultat de la coloscopie ou tout autre examen visant à explorer le colon en cas de test de dépistage positif), et historique de participation aux campagnes précédentes.

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles* ?

Le traitement de vos données personnelles, nécessaire à la réalisation de la recherche et répondant aux intérêts légitimes poursuivis le promoteur* (CHU CAEN Normandie), est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles* seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur* (CRCDC-CVL) conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe du CRCDC-CVL en charge du suivi du dépistage, ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur*, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (se référer aux coordonnées indiquées en fin de document) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées* seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte, en particulier les chercheurs de l'Unité 1086 de l'INSERM,
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Si vous êtes inclus dans le cadre de l'étude ancillaire de géocodage, la plateforme MapInMed (U1086 Inserm), sous-traitant du promoteur, aura accès à votre adresse postale, sans mention de vos noms, prénoms, ni de quelconque donnée de santé vous concernant. Le géocodage de votre adresse permettra l'obtention de scores agrégés (c'est-à-dire partagés par l'ensemble des personnes résidant dans les zones géographiques concernées) permettant d'étudier les problématiques d'inégalités sociales et d'accès aux soins. Les adresses seront supprimées, et seuls les scores agrégés seront associés par le promoteur aux données de participation. Vous pouvez vous opposer spécifiquement aux traitements de données relatifs à cette étude ancillaire (voire « Comment exercer vos droits » page 8).

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles* liées à la recherche ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur* (CRCDC-CVL), et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pourrez vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche jusqu'au 15/03/2025. A compter de votre opposition, aucune information vous concernant ne sera transmise à l'équipe en charge des analyses.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sur une période de 16 mois environ (jusqu'au 15/03/2025), et sans avoir à vous justifier. Le promoteur* n'ayant pas accès à votre identité, vous devez vous adresser en priorité à l'équipe du CRCDC-CVL, investigateur* principal, dont les coordonnées sont disponibles dans à la fin de la présente note.

Pour vous opposer à ce que vos données soient utilisées dans le cadre de cette recherche, il vous suffit d'adresser un mail avant le 15/03/2025 à l'adresse suivante : dpo@depistage-cancer.fr (se référer aux coordonnées en fin de document), en précisant si vous souhaitez vous opposer :

- (a) à l'ensemble des traitements nécessaires dans le cadre de l'étude EXPEDIT (notamment si vous ne souhaitez pas que vos données codées* soient transmises à l'équipe de recherche à des fins d'analyse, ou si vous ne souhaitez pas être contacté(e) par courrier par le CRCDC dans le cadre de l'étude de satisfaction EXPEDIT-SATIS),
- (b) uniquement à être inclus(e) dans l'étude ancillaire « EXPEDIT-INEG », ne nécessitant aucune action de votre part mais nécessitant une étape de géocodage des adresses des personnes concernées.

Vous pouvez, si vous le souhaitez, contacter le délégué à la protection des données du promoteur (se référer aux coordonnées en fin de document).

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles* auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

Vos données codées* pourront-elles être réutilisées ?

Vos données codées pourront être combinées aux données d'études similaires sur l'envoi du test à domicile menées en France, afin de permettre de généraliser les résultats.

Vos données de participation pourront également être réutilisées dans le cadre d'études ultérieures portant sur la participation au dépistage organisé du cancer colorectal (ex. participation à la campagne suivante).

Cette/ces étude(s) ultérieure(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL si elle(s) entre(nt) dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

Les informations sur ces études seront mises en ligne sur le site du CRCDC, que nous vous invitons à consulter régulièrement si vous le souhaitez (www.depistage-cancer.fr).

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation ou d'opposition au traitement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque étude. Les modalités d'opposition pour chaque étude seront indiquées sur ce site Internet.

Vous pouvez également vous opposer au principe général de la réutilisation ultérieure des données de l'étude EXPEDIT à des fins de recherche en contactant le CRCDC (dpo@depistage-cancer.fr, coordonnées ci-dessous).

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Vos contacts

Promoteur* de la recherche et responsable du traitement	CHU CAEN Normandie Direction de la Recherche et de l'Innovation
---	--

	Avenue de la côte de nacre CS 30001 – 14033 Caen cedex9 Téléphone : 02.31.06.57.81
Investigateur* coordonnateur de la recherche au CHU de Caen	Pr Lydia GUITTET guittet-l@chu-caen.fr Téléphone : 02.31.06.57.81
Délégué à la protection des données du responsable de traitement	par courriel : dpd@chu-caen.fr ; par téléphone : 02.99.54.75.10 ; par voie postale : M. le Délégué à la Protection des Données, CHU CAEN Normandie, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN
Investigateur* du CRCDC - Centre Val de Loire	Julie BOYARD j.boyard@depistage-cancer.fr Téléphone : 07.67.85.96.39
Déléguée à la protection des données du CRCDC-CVL	par courriel : dpo@depistage-cancer.fr ; par téléphone : 02.18.37.05.64 ; par voie postale : Mme. la Déléguée à la Protection des Données, CRCDC CVL, CHU de Tours, 2 bis Boulevard Tonnellé, 37044 Tours Cedex 9
CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés	3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22) https://www.cnil.fr/

GLOSSAIRE

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. 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
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).