

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

### Etude SUIVICOLO :

Améliorer le SUIVI par COLOscopie des personnes ayant un test de dépistage du cancer colorectal positif : état des lieux, co-construction d'un document d'information et essai randomisé visant à évaluer 2 interventions précoces pour réduire le délai de réalisation et le nombre de perdus de vue.

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 des Dépistages des Cancers (CRCDC) Centre Val de Loire (CVL)** conduit une **étude intitulée SUIVICOLO**, visant à améliorer le SUIVI par COLOscopie des personnes ayant un test de dépistage du cancer colorectal positif. L'objectif est d'augmenter le recours à la coloscopie diagnostique et d'en diminuer le délai d'accès.

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 SUIVICOLO. L'inclusion initiale<sup>1</sup> se fait 7 jours après la date d'envoi de votre résultat positif et ne nécessite aucune démarche active de votre part. 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 des courriers de suivi relevant de l'étude SUIVICOLO, à **faire opposition au traitement des données** relatives à ces personnes dans le cadre de la recherche SUIVICOLO (voir paragraphe « Comment exercer vos droits ? » page 7).

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 polypes<sup>2</sup> 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.

---

<sup>1</sup> Être « inclus » dans une étude signifie que vous remplissez les critères définis par les chercheurs pour participer à l'étude, et que votre participation commence officiellement à partir de ce moment-là. Cela permet aux chercheurs de suivre un groupe de participants comparables selon des modalités précises.

<sup>2</sup> Un polype intestinal désigne une excroissance localisée (petite boule) au niveau de la paroi des intestins.

Pour être efficace, le dépistage organisé du cancer colorectal (DOCCR) nécessite une coloscopie diagnostique en cas de test positif. Pourtant en France, sur la campagne 2020-2021, seuls 82,6% des personnes ayant eu un test de dépistage positif ont effectivement réalisé une coloscopie diagnostique.

L'Assurance Maladie est chargée d'inviter les personnes au programme national du dépistage organisé du cancer colorectal (DOCCR). Les CRCDC (Centres Régionaux de Coordination des Dépistages des Cancers) assurent le suivi des personnes concernées par le DOCCR et la collecte des résultats. Dans ce cadre, si nécessaire suite à un test de dépistage positif, ils adressent des courriers de suivi aux personnes concernées ainsi qu'aux professionnels en charge de leur suivi.

En routine, sans suivi connu, le CRCDC-CVL vous envoie jusqu'à 3 courriers (à 6 mois, 12 mois et 18 mois) après le test positif. Ces courriers rappellent l'importance de la coloscopie et invitent à communiquer au CRCDC-CVL les informations de votre suivi s'il a été réalisé.

Pour optimiser le suivi par coloscopie (augmentation du taux de réalisation de la coloscopie et diminution du délai d'accès), une prise de contact plus précoce ainsi qu'une information sur le parcours coloscopique semblent nécessaires. La contribution du médecin généraliste identifié sur le test pourrait être un levier supplémentaire.

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

**L'étude SUIVICOLO vise à évaluer l'intérêt de l'envoi d'un courrier précoce d'information suite au résultat positif du test ainsi que celui d'associer à ce courrier le médecin en charge du suivi du test (renseigné sur la fiche d'identification envoyé avec le test).**

Dans le cadre de cette étude, trois groupes **seront comparés** :

- « **C : Suivi classique** » : En l'absence d'information sur un suivi réalisé suite au test positif, envoi de courrier rappelant l'importance de la coloscopie 6 mois après le test
- « **B1 : Suivi modifié 1** » : ajout de l'envoi d'un courrier précoce avec un document d'information sur la coloscopie 1 semaine après le résultat positif. Ce courrier est signé par le CRCDC-CVL.
- « **B2 : Suivi modifié 2** » : ajout de l'envoi d'un courrier précoce avec un document d'information sur la coloscopie 1 semaine après le résultat positif. Ce courrier est signé par le CRCDC-CVL et le médecin renseigné sur la fiche du test y est associé.

Le document d'information sur la coloscopie est disponible sur le site du CRCDC-CVL.

Le type de suivi (C, B1 ou B2) sera défini par **tirage au sort**. Il s'agit de la seule modification apportée à l'organisation du suivi de positif du dépistage du cancer colorectal.

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

A compter du démarrage de l'étude SUIVICOLO, le CRCDC-CVL inclut les personnes ayant un test de dépistage du cancer colorectal positif de façon consécutive (l'une après l'autre) jusqu'à atteinte du nombre de 2000 personnes prévues dans l'étude. Un tirage au sort est effectué pour l'attribution du groupe.

Une fois atteint le nombre de personnes prévues dans l'étude, les modalités du suivi se poursuivent, selon les modalités en vigueur, correspondant de fait à celles du groupe C « **Suivi classique** ».

En pratique et selon la procédure habituelle, les personnes ayant un test de dépistage du cancer colorectal positif peuvent recevoir jusqu'à 3 courriers à 6, 12 et 18 mois. Il en sera de même pour les personnes incluses dans l'étude SUIVICOLO.

Le déroulement général de la recherche est résumé dans un schéma sur la page suivante.

Pour les personnes du groupe **C « Suivi classique »** :

- le courrier à 6 mois permettra de vous informer de l'étude. Au recto, un paragraphe mentionne la réalisation « d'une recherche visant à améliorer le suivi par coloscopie suite à un test de dépistage positif » et un QR-code renvoie vers une page dédiée d'information. Au verso, vous trouverez une mention d'information sur la « Recherche SUIVICOLO ».

- Si le CRCDC-CVL ne vous envoie pas ce courrier car il dispose déjà d'éléments sur votre suivi, un courrier spécifique d'information vous sera adressé.

Pour les personnes des **groupes interventions B1 et B2**, vous serez informés de votre inclusion dans l'étude SUIVICOLO sur le courrier précoce d'information. Au recto, un paragraphe mentionne la réalisation « d'une recherche visant à améliorer le suivi par coloscopie suite à un test de dépistage positif » et un QR-code renvoie vers une page dédiée d'information. Au verso, vous trouverez une mention d'information sur la « Recherche SUIVICOLO »).

Les courriers de suivi des groupes B1 et B2 envoyés à 6, 12 et 18 mois seront légèrement modifiés :

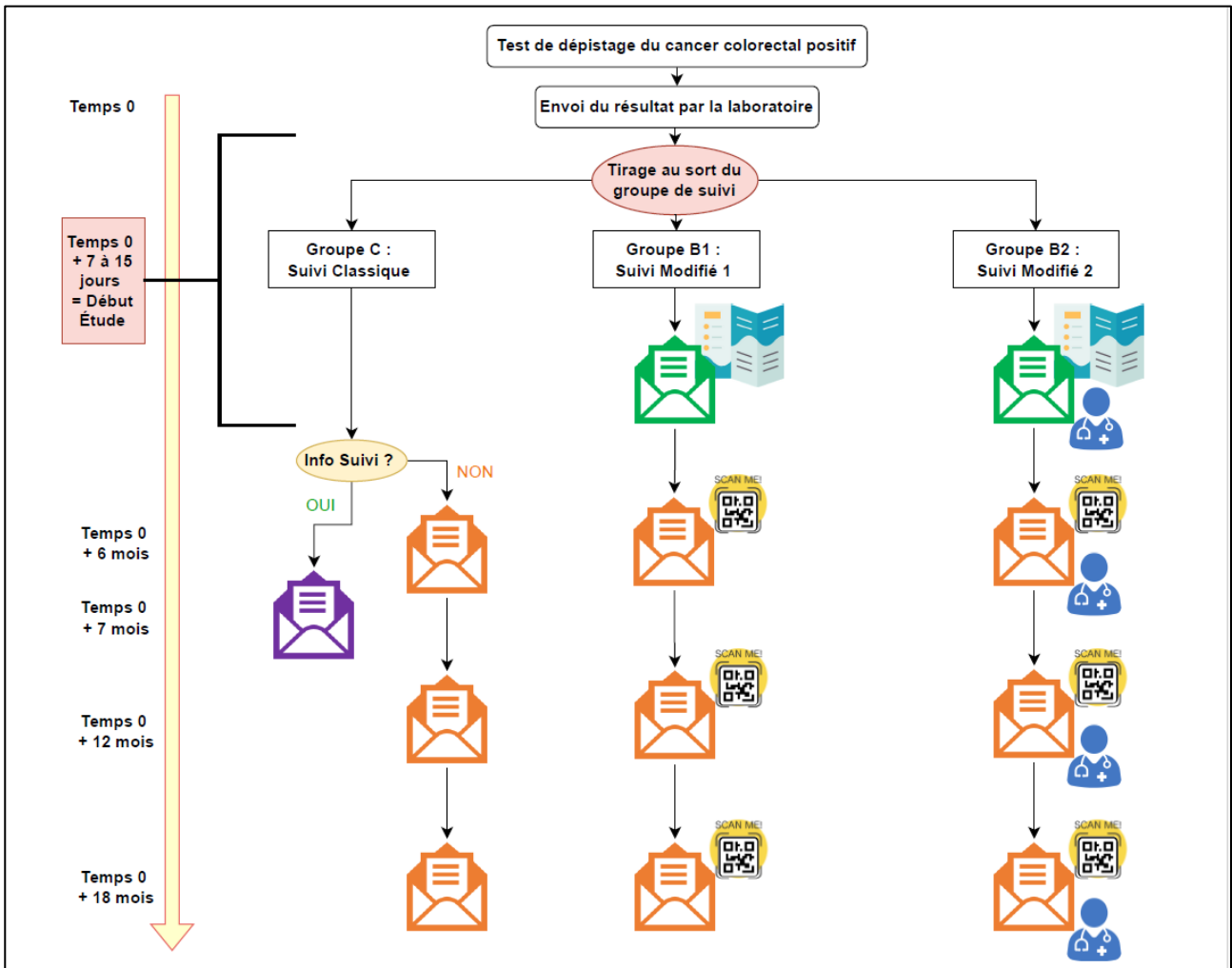
- Ajout d'un QR code permettant d'accéder au document d'information sur la coloscopie (qui est joint au courrier précoce)
- Pour le Groupe B2 uniquement, association du médecin mentionné sur la fiche d'identification du test en charge de votre suivi à la signature du CRCDC-CVL.

Pour tous les groupes, les courriers de suivi à 6, 12 et 18 mois comportent :

- Une information succincte sur la coloscopie et l'importance de la réaliser
- Un coupon-réponse pour faire part au CRCDC-CVL d'informations sur le suivi
- 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 SUIVICOLO 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).

Les données relatives au dépistage du cancer colorectal des personnes incluses dans l'étude SUIVICOLO seront enregistrées par le CRCDC-CVL dans son logiciel habituel, permettant d'assurer le suivi des personnes.

## Schéma récapitulatif du déroulé de l'étude



**Courrier précoce sur l'importance du suivi suite à un test du dépistage du cancer colorectal positif**  
Accompagné d'un document d'information sur la coloscopie  
*Ce courrier contient également une information sur l'étude et vous propose de vous opposer \**



Le médecin généraliste renseigné sur la fiche d'identification qui était avec votre test s'associe à l'initiative du CRCDC et vous invite à consulter pour commencer votre parcours de suivi de positif



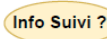
Courrier vous rappelant l'importance de réaliser une coloscopie de suivi suite à votre test positif et vous invitant à nous faire part de toute information sur votre suivi (ex : Coloscopie réalisée ou prévue)  
*Ce courrier contient également une information sur l'étude et vous propose de vous opposer \**



Courrier d'information sur l'étude en cours qui vous propose de vous opposer \*



Ajout d'un QR code dans le courrier permettant d'accéder au document d'information sur la coloscopie



Information complète ou incomplète sur votre suivi recueillie par le CRCDC ?

Tous les envois de courriers sont réalisés par le CRCDC en charge du suivi de positif

Dès que le CRCDC a une information sur la réalisation d'une coloscopie (date, nom du gastroentérologue,...), les courriers prévus à 6, 12 et 18 mois du test positif ne sont plus envoyés.

**\* Tout au long du suivi, vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données anonymisées dans le cadre de l'étude**

## **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.

La réalisation, a priori plus rapide, de la coloscopie permettrait :

- La réduction de la période de stress liée à l'attente d'exploration du test positif
- La détection de cancer à un stade plus précoce avec un bénéfice sur les traitements, la qualité de vie et potentiellement la survie,
- Le retrait d'adénome(s) permettant d'éviter la survenue d'un cancer.

Via l'envoi du document d'information, les problèmes d'accès aux soins / droits pourraient être plus rapidement résolus en orientant précocement les sujets vers leur caisse d'assurance maladie, ou en proposant un échange avec le CRCDC-CVL.

Le contenu des courriers adressés aux bénéficiaires est conforme aux modèles établis par l'Institut National du Cancer. Le contenu du support d'information sur la coloscopie a été défini pour orienter les sujets de façon rassurante vers leur médecin généraliste pour initier le parcours de prise en charge. Le support précise aussi que l'absence de médecin traitant déclaré ne doit pas constituer de frein à la réalisation de la coloscopie, et oriente vers le CRCDC-CVL pour lever ces obstacles.

Ainsi, l'étude ne fait pas courir de risque particulier aux sujets inclus dans l'étude.

### **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 réalisation du suivi suite à un test positif de dépistage du cancer colorectal se fait dans les conditions habituelles.

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 7).

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.

### **Durée de conservation des données**

Les seules données supplémentaires collectées par le CRCDC-CVL dans le cadre de l'étude SUIVICOLO portent sur le groupe d'inclusion, donc les types de courriers adressés aux personnes contactées ainsi que la date d'envoi, et la notification d'une opposition à l'utilisation des données dans le cadre de la recherche.

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 Nord Ouest I en date du 03/10/2025. 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 DANS LE CADRE DE L'ETUDE SUIVICOLO (MENTION SPECIFIQUE DANS LES COURRIERS ADRESSES PAR LE CRCDC-CVL SUITE AU TEST POSITIF)**

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

L'étude SUIVICOLO bénéficie d'une dérogation au recueil du consentement libre et éclairé nécessaire habituellement avant l'inclusion d'une personne dans une recherche impliquant la personne humaine, en accord avec le CPP Nord Ouest I. 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 (« C : Suivi classique », « B1 : Suivi modifié 1 », « B2 : Suivi modifié 2 ») dans lequel vous avez été inclus(e) dans l'étude SUIVICOLO, vous êtes libre de réaliser votre suivi de test positif, dans des conditions strictement identiques à celles appliquées aux personnes non incluses à l'étude SUIVICOLO.
- Que vous réalisiez votre suivi ou non, vous restez inclus(e) dans l'étude SUIVICOLO.
- En revanche, vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données et donc à leur transmission (sous forme pseudonymisée\*) au CHU de Caen dans le cadre de l'étude SUIVICOLO pour les différentes analyses statistiques prévues de 9 à 24 mois après la date de résultat de votre test de dépistage. Les oppositions au traitement des données dans le cadre de l'étude SUIVICOLO seront traitées au fur et à mesure, et s'appliqueront aux analyses à venir uniquement (donc en fonction de la date d'opposition).

Votre décision de vous opposer à l'utilisation de vos données n'aura aucune conséquence sur 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 SUIVICOLO, vos données personnelles pseudonymisées\*, 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 au moment du test de dépistage, sexe, groupe d'inclusion, date du test de dépistage positif, date des différents courriers, date et résultat de la coloscopie, données relatives au refus de la coloscopie et aux contre-indications.

### **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 – Université Caen Normandie,
- 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.

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. 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, 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 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 à l'adresse suivante : [dpo@depistage-cancer.fr](mailto:dpo@depistage-cancer.fr) (se référer aux coordonnées en fin de document), en précisant que vous souhaitez vous opposer à l'inclusion de vos données dans l'étude SUIVICOLO. Des analyses statistiques sont prévues de 9 à 24 mois après la date de résultat de votre test de dépistage. Les oppositions au traitement des données dans le cadre de l'étude SUIVICOLO seront traitées au fur et à mesure, et s'appliqueront aux analyses à venir uniquement (donc en fonction de la date d'opposition).

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 ?**

Les données spécifiques à l'étude SUIVICOLO (date et type des courriers supplémentaires, groupe C, B1 ou B2), seront uniquement utilisées pour cette étude.

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 <a href="mailto:guittet-l@chu-caen.fr">guittet-l@chu-caen.fr</a> Téléphone : 02.31.06.57.81
Délégué à la protection des données du responsable de traitement	par courriel : <a href="mailto:dpd@chu-caen.fr">dpd@chu-caen.fr</a> ;

	par voie postale : M. le Délégué à la Protection des Données, Direction des Affaires Juridiques, CHU CAEN Normandie, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN
Investigateur* du CRCDC - Centre Val de Loire	Julie BOYARD <a href="mailto:j.boyard@depistage-cancer.fr">j.boyard@depistage-cancer.fr</a> Téléphone : 07.67.85.96.39
Déléguée à la protection des données du CRCDC-CVL	par courriel : <a href="mailto:dpo@depistage-cancer.fr">dpo@depistage-cancer.fr</a> ; 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) <a href="https://www.cnil.fr/">https://www.cnil.fr/</a>

## GLOSSAIRE

<b>Recherche Impliquant la personne humaine</b>	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)
<b>Promoteur</b>	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
<b>Investigateur</b>	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
<b>RGPD</b>	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
<b>Résultats globaux</b>	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
<b>Données personnelles</b>	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
<b>Données codées Ou pseudonymisées</b>	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.).
<b>Méthodologie de référence (MR)</b>	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
<b>Traitement des données</b>	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).