

ADELPH

Rennes - 9 septembre 2016

Le CCTIRS : passé et présent

L'INDS & le CEREES: futur

Jean-Louis Serre, président du CCTIRS



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La mission du CCTIRS

- Loi du 6 janvier 1978 : création de la CNIL
- Loi modificative du 1er juillet 1994 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractères personnels : ajout d'un chapitre créant le CCTIRS (*chapitre Vbis devenu chapitre IX en 2004, avec adoption de la loi de bio-éthique du 6 aout transposant en droit français les directives européennes*)



« Pour chaque demande de mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel, un comité consultatif sur le traitement de l'information [...] composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de bio-statistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ».

Le fonctionnement du CCTIRS

- **Un secrétariat** qui reçoit, enregistre et archive les dossiers, prépare et envoie les avis
- **Un comité scientifique** de 15 experts, avec une session mensuelle d'une journée plus le temps préalable d'expertise (6 à 10 dossiers par experts et par mois).

Le président, outre son travail d'expert, distribue les dossiers, signe les avis, gère les amendements, assure les relations avec la CNIL, les ministères de tutelle et les autres institutions de l'Etat.

- **Une charge de travail :**
 - 250 dossiers par an, dans les années 90
 - 600 à 800, dans les années 2000
 - 900 à 1100, dans les années 2010
 - plus 10 à 15% de dossiers « bis »
 - environ 500 amendements par an

La variété des dossiers !!!

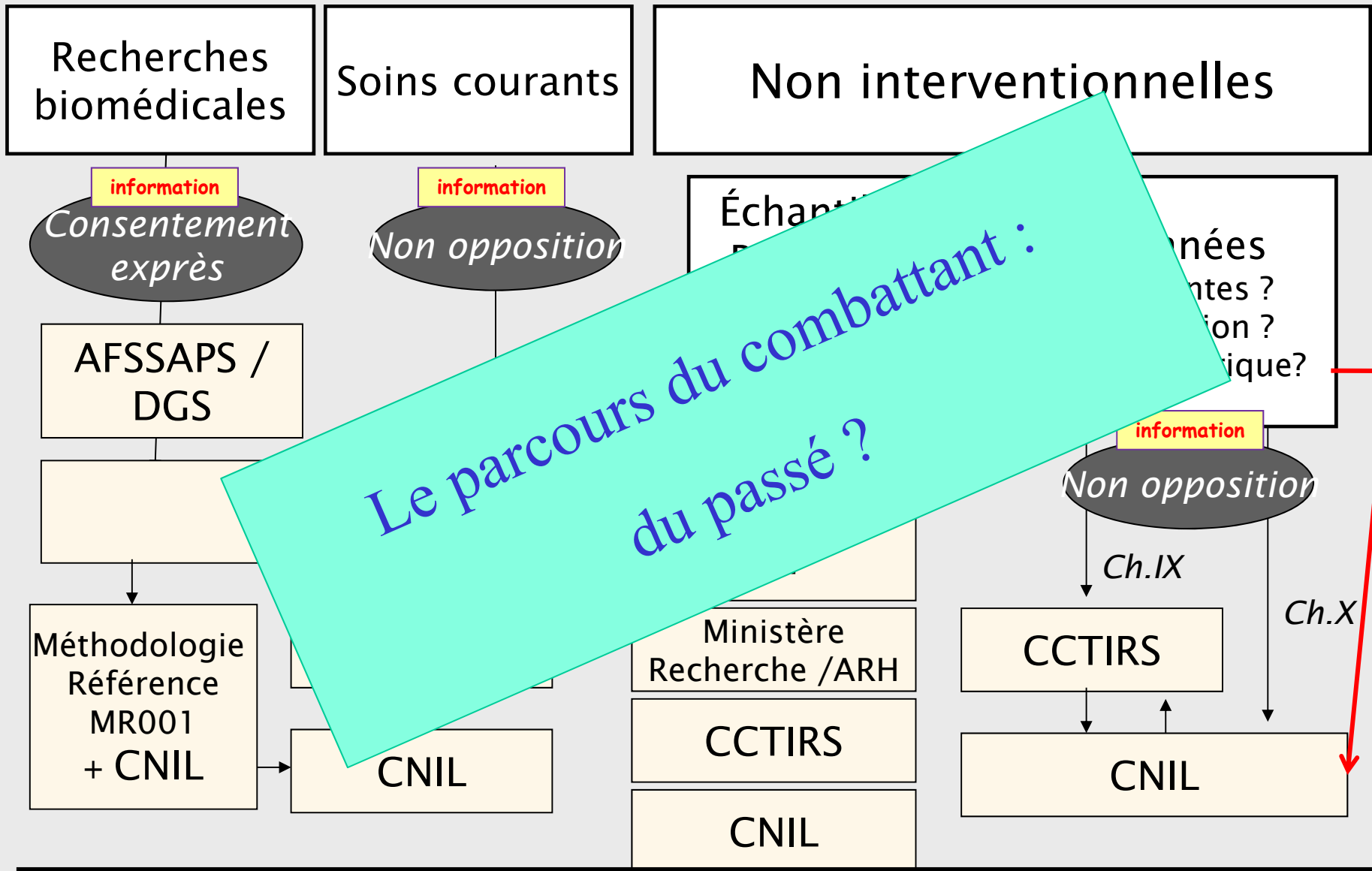
Pollution atmosphérique et déclenchement de poussées de sclérose en plaques.	Prévention des escarres chez des patients à risque élevé ou très élevé utilisant un coussin anti-escarres RHO MONOCOMPARTIMENT ou ROHO QUADTRO SELECT : étude observationnelle.
Etude de susceptibilité génétique aux infections invasives à streptocoque du groupe A.	Etude sur les prises en charge du cancer suite à la mise en œuvre des plans nationaux de lutte contre le cancer (2003-2007).
Observatoire de la maladie et des résultats cliniques des patients atteints de déficit en lipase acide lysosomale (LAL) (maladie de Wolman et maladie de stockage des esters du cholestérol) et des porteurs du trouble.	Etude de tolérance post AMM. Etude observationnelle, multicentrique destinée à évaluer la tolérance du deferasirox dans le traitement des patients pédiatriques présentant une surcharge en fer non dépendante des transfusions.
Etude du taux de méthylglyxal (MeG) dans le sang des patients atteints de Diabète de type 1 et de type 2.	Risques neurocognitifs chez les enfants atteints de tumeurs solides.
Test MELAPRED de prédisposition au mélanome :	Suivi des grossesses adolescentes.
Etude Observationnelle Historico-Prospective de l'impact du dépistage et du suivi de la BPCO et de ses effets positifs sur la population des fumeurs de plus de 40 ans ayant un médecin traitant à la MSPU du VERON.	Fardeau de la sclérose en plaques (SEP) en France : analyse des données du registre Lorrain des scléroses en plaques (ReLSEP), valorisation économique et extrapolation à l'ensemble du territoire
Accueil des fratries en réanimation pédiatrique : étude prospective des impacts sur la fratrie, analyse du discours.	Evaluation clinique des pratiques intégratives en unités de soins infanto-juvéniles pour des enfants présentant un autisme typique ou atypique.
Recherche de biomarqueurs sanguins du cancer gastrique	Suivi Clinique Post Marketing des Implants de la Gamme EpauLe Tornier.
Evaluation médico-économique d'un système de Télémédecine pour la prise en charge de l'Insuffisance Rénale Chronique.	Etude génétique de la fibrillation auriculaire par séquençage d'exome.
Cohorte prospective de sujets présentant un gliome. Déterminants de l'état de santé et de survie des patients.	Evaluation parentale de la qualité de vie des enfants âgés de 0 à 12 ans présentant une allergie alimentaire Ig E médiée.

La variété des dossiers !!!

Pollution atmosphérique et déclenchement de poussées de sclérose en plaques.	Prévention des escarres chez des patients à risque élevé ou très élevé utilisant un coussin anti-escarres RHO MONOCOMPARTIMENT ou ROHO QUADTRO SELECT : étude observationnelle.
Etude de susceptibilité génétique aux infections	Etude sur les prises en charge du cancer suite à la mise en
Obs at	(2000)
Et	(2000)
dé popu	(2000)
P	(2000)
Recherche de biomarqueurs sanguins du cancer gastrique	de la Gamme EpauLe Tornier.
Evaluation médico-économique d'un système de Télémédecine pour la prise en charge de l'Insuffisance Rénale Chronique.	Etude génétique de la fibrillation auriculaire par séquençage d'exome.
Cohorte prospective de sujets présentant un gliome. Déterminants de l'état de santé et de survie des patients.	Evaluation parentale de la qualité de vie des enfants âgés de 0 à 12 ans présentant une allergie alimentaire Ig E médiée.

La diversité des origines

- Équipe de recherche CHU : environ 40%
- Équipe de recherche EPST : environ 20%
- CRO et labos privés : environ 30% (dont 10% en post-market)
- Associations : environ 10%

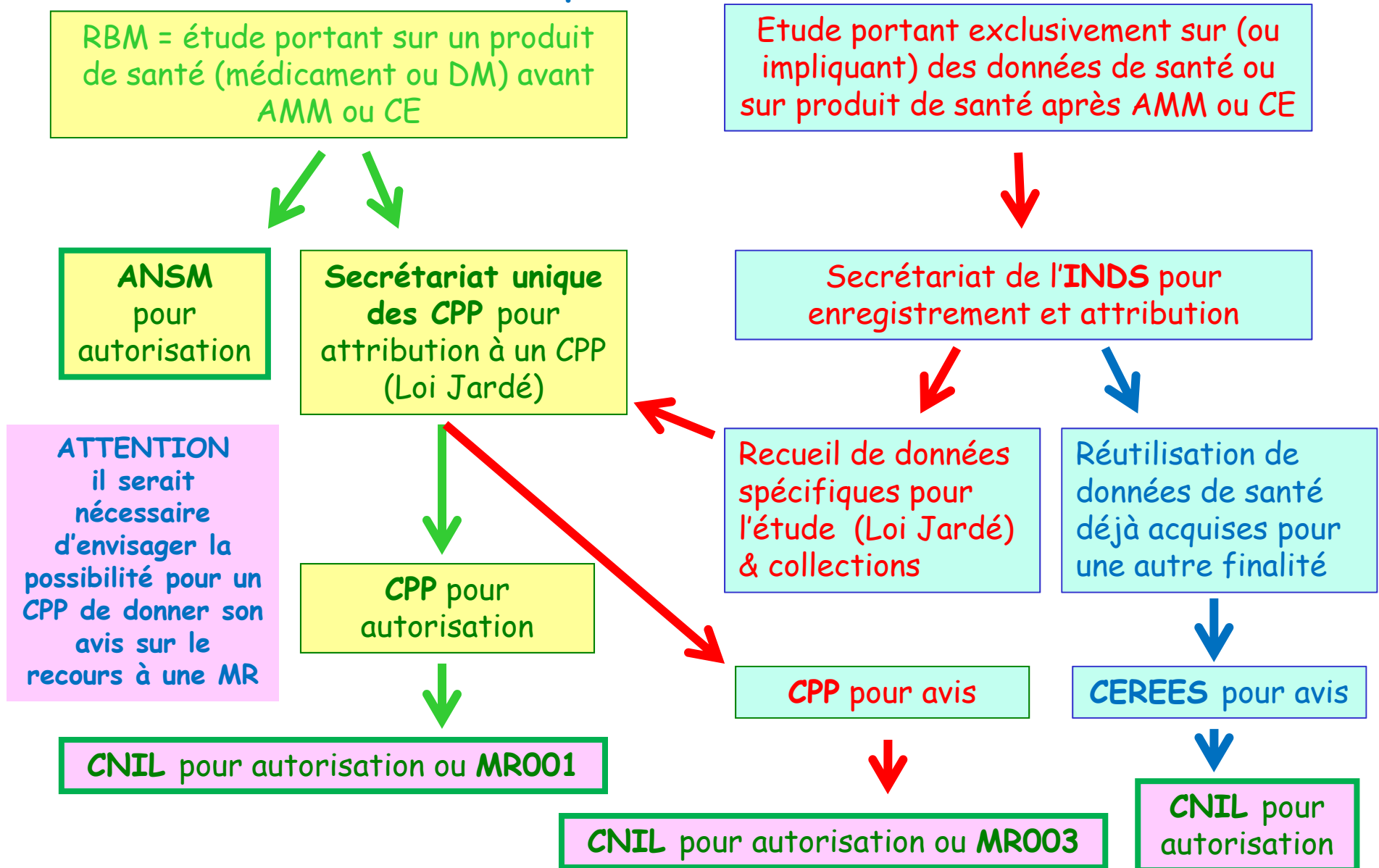


+ *Comités internes (DRC, conseils scientifiques, comités d'éthique, ...)*
 + *Dossiers de financement : PHRC, fondations,*

le chapitre X ne s'applique *a priori* pas quand il y a du suivi et ne permet pas à des personnes extérieures d'accéder au dossier des patients

Le code de la santé (article 93), la loi Jardé, la loi informatique et liberté et la loi de modernisation du système de santé (article 47) :

Un nouveau parcours du combattant ?



Un bilan positif

- pour les RBM : pas de changement majeur sauf une attribution de CPP sans conflit d'intérêt, et une MR001 actualisée
- pour les recherches avec recueil de nouvelles données de santé ou collections (impliquant la personne humaine >>> information et non opposition) : un parcours plus long que passage simple par CCTIRS mais une MR003 annulant les délais d'attente de l'autorisation de la CNIL

N.B. : le CCTIRS disparaît au profit des CPP qui « doivent intégrer une compétence spécifique en épidémiologie et études de cohortes ».

- pour les études avec réutilisation de données déjà acquises pour une autre finalité (pas d'information, mais respect d'une opposition formulée à l'origine du recueil) : le CEREES assure une mission de même nature que le CCTIRS et l'INDS valide, si nécessaire, le caractère d'intérêt général.

ATTENTION : la mise en place d'une MR003 suppose que les CPP accordent encore plus que pour la MR001 une attention soutenue aux mesures de protections des données.