

PROTOCOLE : COGMOOD

Noms du/ des chercheur(s) : Jean DAUNIZEAU

Labo/ Service: Motivation Brain Behavior, Institut du Cerveau– Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

Évalué à la séance du 08/06/2020 (2ème évaluation)

N° 2020 – CER-2020-42

Email pour la correspondance : jean.daunizeau@icm-institute.org

Résumé :

La situation de confinement implique une forme d'isolement social qui peut se traduire par des changements d'humeur et d'anxiété. Il est probable que l'humeur et/ou l'anxiété restent instables, longtemps après l'arrêt du confinement. L'étude a pour but d'évaluer les liens existants entre les variations d'humeur et d'anxiété (d'une part) et trois processus cognitifs, à savoir : l'attention, la cognition sociale, et la métacognition (d'autre part).

AVIS : Favorable avec corrections mineures qui seront revues par les rapporteurs

Commentaires et demandes de modification :

Pour le procédé d'anonymisation et la publication des résultats en science ouverte, il est dit que « les données seront fournies sous forme de données synthétiques individuelles par session sans information identifiante ». Il faudrait donner un exemple de ce qu'est une donnée synthétique individuelle ... si la donnée est individuelle elle est par nature identifiante. Ou bien il faut préciser comment passer de la pseudonymisation à l'anonymisation des données (retirer des données, catégoriser l'âge plutôt que donner un âge précis ...).

Sur la durée de conservation : il est indiqué « Les données expérimentales seront conservées sans limite de temps a priori (cf. initiative « science ouverte ») » : là encore seules les données anonymisées peuvent être publiées en science ouverte pour un temps indéfini. Les données pseudonymisées sont soumises à la limite de 2 ans après publication des résultats comme mentionné dans la MR-004.

De manière à clarifier les choses au maximum, nous distinguons deux types de "données expérimentales":

- les données "brutes": il s'agit de l'ensemble des données obtenues durant la durée de l'expérience (réponses aux tests cognitifs et questionnaires, données socio-démographiques, etc). Conformément à la méthodologie de référence MR-004, ces données ne seront conservées que 2 ans après la publication des résultats.
- les données "ouvertes": c'est-à-dire le sous-ensemble des données "brutes" destiné à être publiées dans le cadre de l'initiative Science Ouverte. Ces données contiendront, exclusivement:
 - les résultats (essai par essai) des tests cognitifs
 - les scores agrégés (moyennes à travers les items) des questionnaires de stress, d'anxiété et d'humeur
 - l'âge et le sexe du participant

Seules ces données seront conservées sans limite de temps a priori.

Nous notons qu'il est impossible d'identifier un participant sur la base de ces données. En particulier, la base de recrutement des participants (le RISC) contient plusieurs centaines

(voire milliers) de personnes pour chaque combinaison d'âge et de sexe possible. Par ailleurs, aucune donnée "brute" ayant un caractère potentiellement identifiant (p. ex.: données de recrutement, réponses aux items des questionnaires, etc) ne sera incluse dans les données "ouvertes".

Par ailleurs, il manque la durée d'archivage pour les deux traitements (phase de recrutement et phase de recherche).

Les données de recrutement, ainsi que les données "brutes" de recherche, seront, conformément à la méthodologie de référence MR-004, conservées 2 ans après la publication des résultats.

Seules les données dites "ouvertes" seront conservées sans limite de temps.

Au point 5 (page 10) « conditions de traitement des informations (...) » il faudrait indiquer quelles données sont collectées pour le traitement « recherche ». Par exemple dans le questionnaire démographique (page 26), on voit que beaucoup de données personnelles sont demandées (âge, sexe, statut marital, situation professionnelle ...). Les données collectées doivent également être indiquées dans la note d'information (liste précise et exhaustive).

Nous avons réécrit l'ensemble de la section 5 du document, de manière à répondre à cette remarque et aux précédentes. En particulier, nous listons maintenant de manière explicite et exhaustive l'ensemble des données collectées, pour chaque type de données (données "d'inscription", données expérimentales "brutes", et données "ouvertes").

Par ailleurs, nous avons modifié la fiche d'information, qui présente maintenant les liste exhaustive des données collectées.

En page 28, il est écrit dans la note d'information « Conformément aux dispositions de la loi "informatique et libertés", nous conservons les données de manière sécurisée, anonymisée et confidentielle ». Or les données ne sont pas anonymisées mais pseudonymisées.

Il y a une confusion entre les deux notions dans la note d'information : ce n'est pas parce qu'on attribue un code aléatoire aux participants qu'on ne peut pas les ré-identifier.

Nous avons modifié la fiche d'information, et remplacé "anonymisé" par "pseudonymisé".

Concernant la plateforme utilisée : Sorbonne Université recommande l'utilisation de LimeSurvey. RedCap n'est pas un logiciel open source, il est donc difficile d'en évaluer la sécurité réelle. Le fait qu'il soit connu et utilisé n'en fait pas pour autant un logiciel sûr, il faudrait en étudier la politique de protection des données (garanties RGPD, mesures de sécurité, lieu d'hébergement des données ...).

Nous comprenons votre recommandation mais n'avons pas la possibilité de changer d'outil à ce stade du projet. Nous notons que le choix de cette plateforme n'est pas de notre ressort. Cela étant dit, nous avons fait part de votre recommandation à la Direction des Services Informatiques de l'ICM, qui étudiera une solution alternative pour d'autres projets du même genre.

Enfin, il est à noter qu'E. Pesce n'est **pas** DPD de Sorbonne Université.

Nous vous demandons de bien vouloir nous excuser pour cette confusion.

