

<b>N° 2020 – CER- 2020-42</b>
-----------------------------------

### **PROTOCOLE : COVID anxiété**

**Noms du/ des chercheur(s) : Jean DAUNIZEAU**

Email pour la correspondance : [jean.daunizeau@icm-institute.org](mailto:jean.daunizeau@icm-institute.org)

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

**Évalué à la séance du 08/06/2020**

#### **Remarques :**

Certaines de nos remarques ont été prises en compte, toutefois, il reste certains problèmes, dont le plus important concerne une confusion potentielle entre pseudonymisation et anonymisation.

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.

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

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).

# **CER-Sorbonne Université**

## **(Comité d'Éthique de la Recherche)**

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.

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 ...).

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

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

*Les investigateurs faisant appel aux services du CER-Sorbonne Université s'engagent à lui signaler tout événement non anticipé survenant en cours d'étude. Ces éléments seront utilisés aux fins d'amélioration des futurs services et conseils que le CER-Sorbonne Université pourrait donner.*

*L'avis du CER-Sorbonne Université n'exonère pas des formalités réglementaires. A cet égard, il vous appartient notamment, si vous traitez des données se rapportant à un individu directement ou indirectement identifiable, de vous conformer au règlement européen sur la protection des données (RGPD) en vigueur depuis 2018. Pour cela, vous pouvez solliciter les conseils du Délégué à la protection des données de Sorbonne Université via l'adresse mail [dpd@sorbonne-universite.fr](mailto:dpd@sorbonne-universite.fr)*

**N°CER : CER-2020-42**