

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 05/05/2020

N° 2020 – CER-2020-42

Email pour la correspondance : jean.daunizeau@gmail.com (ce mail n'est pas acceptable, il faut un compte institutionnel car gmail n'offre pas les garanties suffisantes en matière de protection des données)

Voici un mail institutionnel 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).

Commentaires et demandes de modification :

- Informatique et libertés :

- Qui est le responsable de traitement ?
Sous les conseils d'Emilie Pesce (DPD Sorbonne), nous avons scindé le traitement en 2 : traitement des données liées à l'inscription des participants (contact, coordonnées bancaires, etc...), et traitement des données expérimentales. Il y a donc un responsable par traitement :
 - Données inscription : Karim NDIAYE, responsable opérationnel de la plateforme PRISME (ICM)
 - Données expérimentales : Jean DAUNIZEAU, responsable équipe de recherche MBB (ICM)
- Le traitement de données avec nom, l'adresse e-mail de contact et les coordonnées bancaires doit faire l'objet d'une inscription au registre des données de l'établissement responsable de traitement. Aucune information sur ce traitement.
Le présent projet fait l'objet d'une déclaration auprès du Délégué à la Protection des Données de Sorbonne Université (Emilie Pesce) pour inscription au registre des données.
- il y a deux traitements de données à distinguer :
 - Un traitement pour la recherche en elle-même
 - Un traitement pour la gestion des participants et de l'indemnisation.

Vous avez parfaitement raison. Le traitement des data pour la recherche est supervisé par Jean Daunizeau, qui en est responsable. Ces données ne concernent que les tâches expérimentales (réponses correctes/incorrectes, temps de réaction) et les réponses aux questionnaires longitudinaux (à choix multiples) sans aucune information

identifiante car indexées seulement par un numéro de session et un numéro de participant. Les données de gestion des participants sont collectées sur une base de données distincte, hébergée sur un serveur dédié de l'ICM dont l'accès est sécurisé (limité à l'administrateur de PRISME, Karim NDIAYE, sur authentification SSO). Pour la mise en œuvre du paiement des indemnisation, les coordonnées bancaires des participants sont transmises au service compatibilité de l'ICM.

- Sur la protection et la sécurisation des données :

- Le procédé de pseudonymisation n'est pas décrit.
Chaque participant se verra attribuer un identifiant de participant unique (UUID) tiré aléatoirement dans une table de codes à 8 caractères alphanumériques préalablement générés (hachage SHA256).
- Quels sont les garanties de sécurité sur ce logiciel ? comment est conservée la table de correspondance.
Le logiciel utilisé pour la gestion des participants est le logiciel RedCap [<https://www.project-redcap.org/>], qui est utilisé depuis de nombreuses années à l'ICM et dans de multiples centres de recherche en France et dans le Monde.
Les données sont stockées localement sur le serveur hébergeant le script des tâches expérimentales dans une table sécurisée. Les données seront accessibles en lecture seule par les chercheurs via un portail requérant une identification login-password.
- Aucun détail sur les mesures de protection de la confidentialité des données nominatives du traitement avec les coordonnées bancaires et nom, et de la table de correspondance ?
Les données nominatives sont hébergées dans un « projet » dédié de l'outil RedCap de l'ICM. Cette base ne contient que les données de contact et la validation des critères d'inclusion. Elle ne contient pas les coordonnées bancaires des participants qui sont recueillies séparément pour traitement par le service comptabilité de l'ICM.
- Quel est le procédé d'anonymisation pour la publication des résultats ?
Pour publication (et soumission sur le site Open Science Foundation) les données seront fournies sous forme de données synthétiques individuelles par session sans information identifiante (les identifiants de participants utilisés pour le recueil ne seront pas utilisés tels quels mais réencodé selon un hashage de type SHA256).
- : « To help future research and make the best use of the research data, test results and questionnaire responses will be stored indefinitely (on an ICM secure, GDPR-compliant, database) and may be shared with other academic researchers at a later stage. » Il faut indiquer une durée d'utilisation des données.
Vous avez raison. Nous limiterons le stockage des données identifiantes à 2 ans. Les données expérimentales seront conservées sans limite de temps a priori (cf. initiative « science ouverte »).

- Sur l'information du patient ?

- Aucune information sur la nature des données recueillies. Il y a deux types de données à préciser : le premier traitement avec nom/ adresse mail et coordonnées bancaires et le second sous forme pseudonymisé

Cette information a été précisée dans la fiche d'information.

- Aucune information sur la durée de conservation des données ni archivage des deux types de données

Idem.

- Il est précisé dans le formulaire de consentement que le participant à la recherche « accepte que ses données anonymisées soient exploitées, par la suite, par d'autres équipes de recherche ».

Oui, cette précision relève du partage des data, dans un contexte de « Science ouverte » (*open science*). Après exploitation des data par l'équipe de recherche de Jean Daunizeau, les data pseudonymisées seront mises à disposition de la communauté scientifique.

- Quel est le procédé d'anonymisation ?

Cela a maintenant été précisé dans la fiche.

- Le protocole prévoit une **rémunération** pour les participants. Il ne peut s'agir d'un salaire et il faut retirer ce terme et le remplacer par gratification ou indemnisation par exemple (ou un autre terme non ambigu). Cette rémunération est actuellement inférieure au SMIC horaire (24€ pour 3h30, soit 7,27€ au lieu de 7,82€). Il serait possible de remplacer systématiquement "rémunération" par "indemnisation" pour éviter ce problème

Vous avez raison. Nous avons modifié cette terminologie pour éviter le problème. Nous utilisons maintenant le terme « d'indemnisation ».

- Dans les explications de l'expérience (p. 6 numérotée 3), les chercheurs énoncent des critères d'exclusion des participants :

Exclusion criteria are:

- *Participants must not have a neurological or psychiatric history.*
- *Participants should not be under psychotropic treatment.*
- *Participants must not have an ophthalmological history.*
- *Additional performance-based exclusions criteria follow standard international guidelines [...]*

Les 3 premiers ne sont pas mentionnés dans le questionnaire (nous ne les avons pas trouvés), donc comment les chercheurs pourront-ils le savoir?

Nous avons inclus ces questions dans le formulaire d'inscription des participants.

Le 4ème critère indique que les réponses considérées aléatoires sont un critère d'exclusion, mais ce n'est pas expliqué aux participants. Ne le faut-il pas? Et d'ailleurs que signifie exclusion dans ce cas?

Nous avons retiré ce critère d'exclusion. Il nous semble finalement plus simple de retirer de nos analyses les data des participants qui auraient une performance trop faible (rétrospectivement).

Qu'il serait exclu de l'étude (non rétribué) ou que ses réponses ne seront pas prises en compte mais qu'il aurait la rétribution de base quand même? Il est écrit en effet page 14 (consentement):

"J'ai lu et compris la fiche d'information décrivant les objectifs et les modalités de l'étude. En particulier, je comprends que je ne recevrai mon indemnisation financière que si j'ai participé à l'ensemble de l'étude."

Puisque nous retirons le critère d'exclusion basé sur les performances, la seule condition pour l'indemnisation des participants est donc la participation à l'ensemble de l'étude.

- Gmail : le mail de contact doit être un mail institutionnel et ne doit pas être redirigé vers un gmail et ce afin de préserver les données des participants (« we will need to contact each participant by email »).

Nous avons remplacé cet email par un email institutionnel : cogmood@icm-institute.org

- Le lien vers la plateforme de recueil des données n'est pas mentionné. Cette plateforme doit être institutionnelle (par ex de type LimeSurvey) et non hébergée par un acteur extérieur comme Google.

Il s'agit de la plateforme RedCap hébergée en interne à l'ICM (cf. *supra*).

- Les adresses IP des participants ne doivent pas être stockées (sinon, il y aurait une brèche dans l'anonymisation des données).

Les adresses IP ne sont pas stockées.

- Plusieurs détails : dans le questionnaire page 19, il faudrait que le champ de réponse sur l'âge soit borné inférieurement par 18 et non 1 ; "statut martial" au lieu de "marital" ; dans le formulaire de consentement, il y a trois fois "Je consenT",

Merci pour ces remarques! Nous avons fait les modifications nécessaires.

AVIS : Corrections majeures, à revoir en séance

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

Merci ! Nous avons contacté le Délégué à la protection des données pour s'assurer que le projet respecte bien la réglementation en vigueur.