

DEMANDE D'AUTORISATION

D'UN TRAITEMENT DE RECHERCHE, ÉTUDE OU ÉVALUATION DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Accompagnant le dossier de soumission déposé auprès de l'INDS

(Chapitre IX de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée)

Conformément à l'article 23 du décret n° 2005-1309 modifié, pris pour l'application de la loi Informatique et Libertés, l'INDS doit déposer automatiquement le dossier qui lui a été soumis auprès de la CNIL, pour autorisation, en cas d'avis favorable du CEREES. A cet effet, merci de pré-remplir la demande d'autorisation qui sera déposée électroniquement à la Commission par l'Institut.

1

Le demandeur (responsable du traitement / promoteur de la recherche) / Commanditaire

Nom et prénom ou raison sociale :

Institut Curie - Pr Pierre FUMOLEAU

Service :

Adresse : 26 rue d'Ulm

Code postal : - Ville : 75005 Paris

Adresse électronique pierre.fumoleau@curie.fr

Sigle (facultatif) :

N° SIRET : 784 257 164 00086

Code APE : 7219Z

Téléphone : 014432240

Fax :

2

Identification de l'investigateur et/ou du responsable scientifique de la recherche

Votre nom (ou raison sociale) :

Institut Curie-Pr Fabien REYAL

Service : Service de chirurgie Sénologique-Gynécologique

Adresse : 26 rue d'Ulm

Code postal : Ville : 75005 PARIS

Adresse électronique fabien.reyal@curie.fr

Sigle (facultatif) :

N° SIRET : 784 257 164 00086

Code NAF : 7219Z

Téléphone : 0144324087

Fax :

3

Service chargé de la mise en œuvre du traitement (lien d'implantation)

(Veuillez préciser quel est le service ou l'organisme qui effectue, en pratique, le traitement)

Si le traitement est assuré par un tiers (prestataire, sous-traitant) ou un service différent du déclarant, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Nom et prénom ou raison sociale :

Institut Curie- Dr Anne-Sophie HAMY-PETIT

Service : UMR 932-RT2Lab

Adresse : 26 rue d'Ulm

Code postal : - Ville : 75005 PARIS

Adresse électronique anne-sophie.hamy-petit@curie.fr

Sigle (Facultatif) :

N° SIRET 784 257 164 00086

Code NAF 7219Z

Téléphone : 0664159542

Fax :

Curie.fr

RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

4 Finalité de la recherche

Quelle est la finalité et l'objectif de votre recherche ?

L'objectif principal de notre étude est d'analyser les interactions entre comédications / comorbidités et le pronostic sur la cohorte quasi-exhaustive des patientes traitées pour un cancer du sein en France, issue du Système National de Données de Santé (SNDS).

Dénomination de la recherche (facultatif) ?

COMBICANCER -SEIN

RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

Catégories de données	Détail (précisez le détail des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)	Destinataires (veuillez indiquer les organismes auxquels vous transmettez les données)
État-civil Identité, Données d'identification	<input type="checkbox"/> Nom <input type="checkbox"/> Prénom <input type="checkbox"/> Numéro d'ordre <input type="checkbox"/> Initiales <input type="checkbox"/> Autres (précisez)	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input checked="" type="checkbox"/> Autres (précisez) CNAM	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input checked="" type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires : Plateforme Health Data Hub
Données de santé <i>(habitude de vie situation familiale, etc.)</i>	<input type="checkbox"/> Pathologie, affection <input type="checkbox"/> Antécédents familiaux <input type="checkbox"/> Données relatives aux soins <input type="checkbox"/> Situation ou comportement à risques <input type="checkbox"/> Autres (précisez)	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :
Vie personnelle <i>(CV, scolarité, formation professionnelle, distinction, etc.)</i>	<input type="checkbox"/> Habitude de vie <input type="checkbox"/> Situation familiale <input type="checkbox"/> Autres (précisez)	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :
Vie professionnelle <i>(CV, scolarité, formation professionnelle, distinction, etc.)</i>	<input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> Situation professionnelle <input type="checkbox"/> Scolarité, formation <input type="checkbox"/> Autres (précisez)	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :
Prélèvements biologiques identifiants <i>(ex : données génétiques)</i>	Précisez :	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :
Opinions philosophiques, politiques, religieuses, syndicales, vie sexuelle, origine ethno-raciale	<input type="checkbox"/> Origines raciales ou ethniques <input type="checkbox"/> Opinions politiques <input type="checkbox"/> Opinions philosophiques <input type="checkbox"/> Opinions religieuses <input type="checkbox"/> Appartenance syndicale <input type="checkbox"/> Vie sexuelle	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :

Catégories de données	Détail (précisez le détail des données traitées)	Origine (comment avez vous collecté ces données)	Durée de conservation (combien de temps conserverez-vous les données sur support informatique ?)	Destinataires (veuillez indiquer les organismes auxquels vous transmettez les données)
N° de sécurité sociale (NIR)		<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :
Infractions, condamnations, mesures de sûreté	<input type="checkbox"/> Infraction <input type="checkbox"/> Condamnation <input type="checkbox"/> Mesure de sûreté	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :
Appréciation sur les difficultés sociales des personnes	Précisez	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :
Décès des personnes	<input checked="" type="checkbox"/> Statut vital <input checked="" type="checkbox"/> Cause de décès	<input checked="" type="checkbox"/> CepiDc <input type="checkbox"/> RNIPP <input type="checkbox"/> Autre, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input checked="" type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires : Plateforme du Health Data Hub
Données médico-administratives	<input checked="" type="checkbox"/> Données de l'assurance maladie (incluant le SNIIRAM) <input checked="" type="checkbox"/> Données d'activité hospitalière (PMSI) <input type="checkbox"/> Autre, (précisez)	<input checked="" type="checkbox"/> SNDS (Extraction de données individuelles) <input type="checkbox"/> SNDS (EGB - échantillon généraliste de bénéficiaires) <input type="checkbox"/> SNDS (datamarts - données agrégées) <input type="checkbox"/> ATIH <input type="checkbox"/> ERASME <input type="checkbox"/> Autre, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input checked="" type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires : Plateforme du Health Data Hub
Identité/données d'identification des investigateurs	<input type="checkbox"/> Nom <input type="checkbox"/> Prénom <input type="checkbox"/> Adresse <input type="checkbox"/> Autres modes d'identification, Précisez	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :
Autres données	Précisez	<input type="checkbox"/> Directement auprès de la personne concernée <input type="checkbox"/> De manière indirecte, (précisez)	<input type="checkbox"/> Jusqu'à la fin de l'étude <input type="checkbox"/> Après publication des résultats <input type="checkbox"/> Autres durées (précisez)	Destinataires :

6 Transferts de données hors de l'union européenne

Vous transmettez des données **directement identifiantes** hors de l'union européenne vers un pays n'assurant pas un niveau de protection suffisant (cf liste à jour de ces pays sur la carte interactive du site internet de la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/la-protection-des-donnees-dans-le-monde>) :

☐ Oui ☒ Non

! Si OUI, merci de compléter l'annexe « Transfert de données hors de l'Union européenne »

7 Information individuelle des personnes concernées et droit d'accès

L'obligation d'information: article 57 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Comment informez-vous les personnes concernées

- ☐ Par une note d'information individuelle, à joindre
☐ Par un formulaire de recueil du consentement, à joindre notamment en cas de prélèvement biologique identifiant
☐ Par un autre moyen (information orale par exemple). Veuillez préciser: AUTRES

! Veuillez Joindre la note Individuelle et le cas échéant le formulaire de recueil du consentement

Veuillez indiquer les coordonnées du service chargé de répondre aux demandes de droit d'accès :

NOM (prénom) ou raison sociale :

Sigle (facultatif) :

N° SIRET :

Service :

Code NAF :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Téléphone :

Adresse électronique :

Fax :

- ☒ Vous ne pouvez pas informer les personnes concernées et vous souhaitez bénéficier d'une dérogation à l'obligation individuelle d'information des personnes concernées. Pour quelles raisons ?

Autres

S'agissant d'une étude mobilisant uniquement les données du SNDS, aucune information individuelle ne sera possible. Les personnes concernées sont informées de l'existence du SNDS et de la réutilisation possible de leurs données dans les conditions prévues à l'article 111 du décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi Informatique & Libertés. Le Health Data Hub assurera une information collective sur le projet et ses résultats.

8 Signature du responsable

Je m'engage à ce que le traitement décrit par cette déclaration respecte les exigences de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Personne responsable de l'organisme déclarant.

Nom et prénom : **Pr Pierre FUMOLEAU**

Date le : **29/11/2019**

Fonction : **Directeur Général de l'Ensemble Hospitalier de l'Ins**

Signature

Pr Pierre FUMOLEAU

Directeur Général
Institut Curie

Adresse électronique : **pierre.fumoleau@curie.fr**

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à permettre à la CNIL l'instruction des déclarations de l'Ensemble Hospitalier de l'Institut Curie destinées aux membres et services de la CNIL. Certaines données figurant dans ce formulaire sont mises à disposition du public en application de l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent en adressant à la CNIL : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07.

SECURITE ET ARCHITECTURE INFORMATIQUE

Support de collecte et transmission des données :

- ☐ Questionnaire papier
- ☐ Questionnaire électronique
- ☒ autre, précisez : **Health Data Hub**

1) Nom(s) du (des) système (s) d'exploitation impliqués dans le traitement : Health Data Hub

2) Le système informatique est constitué :

- ☒ De micro-ordinateurs (fixes ou nomades), terminaux, téléphones ou PDA. Veuillez préciser :
Leur nombre : 10 Leur type : Nomades
- ☐ D'un ou plusieurs serveur(s). Précisez s'ils sont : ☐ Au sein d l'organisme ☐ Externalisé(s)
- ☒ Autre architecture informatique : Health Data Hub

3) Le logiciel d'application met en œuvre:

- ☐ Une base de données. Nom :
☐ Un infocentre. Nom :
☐ Un logiciel d'analyse de données permettant d'effectuer des statistiques
☒ Autre

4) Nature du (ou des) réseau (x) informatique(s) de l'organisme utilisé(s) pour le traitement.

- ☐ Aucun réseau (par ex. élément autonome ou micro-ordinateur isolé)
 - ☐ Un ou plusieurs réseaux sur un même site
 - ☐ Plusieurs réseaux distants interconnectés

Mécanisme d'interconnexion (ex:VPN,Ligne spécialisée):

 - ☐ Un ou plusieurs réseaux externalisés chez un prestataire
 - ☐ Communications avec l'extérieur (ex : Internet)
 - ☐ Utilisation de technologies sans fil (ex : WiFi)
 - ☒ Autre type de réseau:

5) Si le traitement implique des échanges avec des utilisateurs, un hébergeur ou des tiers externes (organismes, partenaires, clients,...) y compris à l'étranger

Veuillez préciser les entités concernées par ces échanges:

- ☐ Échanges sur Internet (Web y compris par portail, Transfert de fichier, Email, etc.). Précisez les protocoles et les mécanismes cryptographiques mis en œuvre:
- ☐ Échanges sur un réseau privé. Type d'interconnexion (ex: VPN, LS) :
- ☐ Transfert de supports numériques ou analogiques (disque, bande, cd-rom, clé USB, ...)
Type de support et mécanismes cryptographiques:
- ☐ Autre(s) procédé(s):

6) Sécurité physique des locaux et des équipements

Veuillez décrire la sécurité des locaux et équipements hébergeant le traitement (ex. clés, badge d'accès, gardiennage)

Les équipements nomades utilisés sont personnels et sécurisés. Les locaux sont accessibles aux personnes avec un badge uniquement. Les bureaux sont fermés à clé.

7) Sauvegarde

- ☐ Des mesures assurent la sauvegarde du système informatique. Veuillez décrire :
- Le type de support :
 - La fréquence des sauvegardes :
 - La sécurité physique du lieu de stockage des supports:
 - Les mécanismes cryptographiques (du stockage et / ou du transport) utilisés:
- ☒ La sauvegarde est externalisée. Nom de l'hébergeur : **Health Data Hub**

8) Protection contre les intrusions :

- ☐ Un antivirus est installé sur tous les postes prenant part au traitement
- ☐ Un système de détection d'intrusion (IDS) est utilisé. Nom:
- ☐ Une compartimentation du réseau avec des règles de filtrage est effectuée (ex.DMZ, firewall)
- ☐ Le traitement est confiné dans un ou plusieurs réseaux isolés des autres traitements (ex.VLAN)
- ☒ Autre procédé : **Health Data Hub**

9) Mesures pour assurer la confidentialité des données lors du développement de l'application informatique

- ☐ Les environnements de développement et de productions ont distincts
- ☐ Les personnels affectés aux tâches de développement et de gestion / exploitation sont distincts
- ☐ La mise au point des logiciels s'effectue sur des données anonymisés fictives
- ☒ Autres mesures : **Health Data Hub**

10) Mesures pour assurer la confidentialité des données lors des opérations de maintenance des logiciels ou des équipements

- ☐ Les interventions de maintenance sont enregistrées dans une main-courante
- ☐ Les logiciels ou équipements informatiques font l'objet d'une télémaintenance
- Mesures de sécurité appliquées lors de ces opérations
 - Procédure particulière si la télémaintenance nécessite un accès aux fichiers de données à caractère personnel
- ☐ La maintenance des matériels par un sous-traitant est faite en présence d'un informaticien de l'entreprise
- ☐ Les supports de stockage envoyés à l'extérieur pour réparation font l'objet d'une procédure de protection.
- Précisez:
- ☐ Les supports de stockage destinés à la destruction font l'objet d'une procédure de protection particulière.
- Précisez:

11) Authentification / identification des personnes habilitées à accéder à l'application :

- ☐ Des profils d'habilitation définissent les fonctions ou les types d'informations accessibles à un utilisateur
- ☒ Le contrôle d'accès logiques se fait
- par un mot de passe. Quelles sont ses caractéristiques (structure obligatoire, durée de validité, etc.)?
 - par un dispositif matériel non-biométrique(ex. carte à puce). Précisez son nom et s'il est complété par la saisie d'un code secret ou PIN :
 - par un dispositif biométrique. Précisez lequel :
 - ☐ au moyen de certificats logiciels « client »
 - par un autre mécanisme. Précisez lequel : **Health Data Hub**
- ☐ Décrivez brièvement la procédure de distribution des moyens de contrôle d'accès aux personnes habilitées:

Procédures du Health Data Hub

12) Certaines données font l'objet d'une journalisation:

Accès à l'application.	Accès aux fichiers de données à caractère personnel
<input type="checkbox"/> date / heure de connexion	<input type="checkbox"/> date / heure d'accès
<input type="checkbox"/> identifiant du poste de travail	<input type="checkbox"/> identifiant du poste de travail
<input type="checkbox"/> identifiant de l'utilisateur	<input type="checkbox"/> identifiant de l'utilisateur
<input type="checkbox"/> date / heure de déconnexion	<input type="checkbox"/> la référence des données accédées
<input type="checkbox"/> opération effectuée	<input type="checkbox"/> autres informations journalisées :
<input type="checkbox"/> autres informations journalisées:	

Type d'accès journalisés, pour :

☐ Consultation ☐ Création ☐ Mise à jour ☐ Suppression

Autre: **Health Data Hub**

13) Confidentialité/intégrité. L'application met en œuvre des procédés:

☐ D'anonymisation des données. Nom du procédé:

☐ De chiffrement des données à caractère personnel stockées

Algorithme (parex.3DES): Longueur de la clé:

☐ De contrôle d'intégrité des données à caractère personnel stockées

Algorithme (parex.HMAC): Longueur de la clé:

☐ De sécurisation du transport des données à caractère personnel

Protocole de sécurisation (parex.SSLv3):

☒ D'authentification destinataire ou «serveur» (signature électronique, certificat,...)

Procédé et nom commercial: **Health Data Hub**

☐ D'authentification émetteur ou «client» (signature électronique, certificat,...)

Procédé et nom commercial:

RÉSERVÉ À L'ADMINISTRATION

