



HAL
open science

Plan de Gestion de Données (PGD) en sciences sociales de la santé (CoMeSCov, ANR, LPED-CNE, 2020-2021)

Marc Egrot

► To cite this version:

Marc Egrot. Plan de Gestion de Données (PGD) en sciences sociales de la santé (CoMeSCov, ANR, LPED-CNE, 2020-2021). Séminaire DataDRIIHM, LabEx éponyme, Aix-MarseilleUniversité, Mar 2021, Marseille, France. ird-04165881

HAL Id: ird-04165881

<https://ird.hal.science/ird-04165881>

Submitted on 19 Jul 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Public Domain



PGD en sciences sociales de la santé (CoMeSCov, ANR, LPED-CNE, 2020-2021)

Marc Egrot, LPED (IRD/Aix-MarseilleUniversité)

Séminaire DataDRIIHM

LabEx éponyme, Aix-MarseilleUniversité

24 mars 2021

Histoire du programme

- 27 janvier au 3 février** début des discussions (LPED, RAEE, CNE) pour un programme
- 30 Janvier** premiers rapatriés de Wuhan à Carry
- 2 février** deuxième vague de rapatriés (Carry et Aix)
- 4 février** première réunion programme
- 5-11 février** montage (IRD, CNE, Préfet, ARS, etc.) ; Crédit LPED + SOC-IRd
- 12 février** post-doctorante à Carry / Blocage Préfet / fin de la quarantaine
- 14 et 16 février** levée des mesures de quarantaine Carry et Aix
- 16 février** soumission du projet AEC2-France à REACTing
- 27 février** notification de soutien de REACTing
- 6 mars** ouverture de l'appel à projets flash covid-19 de l'ANR
- 13 mars** début du premier confinement
- 17 mars** projet de convention Inserm/REACTing-IRD
- 23 mars** Accusé de réception de CoMeSCov au flash call ANR covid-19
- 30 mars** début du travail à l'hôpital Européen de Marseille
- 9 avril :** notification de financement ANR

Focalisation sur éthique, CCP avant le PGD

2 mars

1^{ère} Doléance auprès du CCERP de l'IRD

10 mars

1^{ère} Réponse du CCERP (procédure)

30 mars

Hôpital Européen de Marseille : Convention

1^{er}- 9 avril

1^{ers} contacts / chargée des contrats + SAJ IRD et SAJ HEM

15 Avril

Protocole et outils éthiques partagés

17-23 avril

Echanges entre SAJ : aller-retour de la convention

Simplification de la convention par le SAJ de l'HEM

30 avril-14 mai

Attente de validation par les SAJ de l'IRD

7 mai

Soumission du dossier éthique au CCERP

14 mai

SAJ de l'IRD demande si le projet a bien été soumis au CPP

Réponse : débat déjà tenu avec SAJ HEM : hors CPP

28 mai

Chargée des contrats envoi le formùumaire du RGPD

Formulaire RGPD à remplir

La convention de recherche IRD-HEM sera signée le 30 juin

EXEMPLE DE REGISTRE

Pour faciliter la tenue du registre, la CNIL propose un modèle de registre de base destiné à répondre aux besoins les plus courants en matière de traitements de données, en particulier des petites structures.

Ce document vise à recenser les traitements de données personnelles mis en œuvre dans votre organisme **en tant que responsable de traitement**. Centralisé et régulièrement mis à jour, il vous permet de répondre à l'obligation de tenir un registre prévue par le RGPD.

Une fois ce recensement effectué, vous serez en mesure de procéder à l'analyse des traitements de données personnelles à la réglementation.

Composition du document

1. → La page 2 du registre recense les informations communes à toutes vos activités de traitement.

Saut de section (continu)

- Les coordonnées de votre organisme (ou de son représentant sur le territoire européen si votre organisme n'est pas établi dans l'Union européenne).
- Les coordonnées du délégué à la protection des données (DPO) si vous en disposez.
- La liste des activités de votre organisme impliquant le traitement de données personnelles.

Activités	Finalité des activités
Activité 1	
Activité 2	
Activité 3	
Activité 4	
Activité 5	
Activité 6	
Activité 7	

Il faut un avis CCP ?

29 Mai

Contact / Chargée du SAJ, responsable du RGPD à l'IRD

16 juin

Rendez-vous ?

« Il existe des méthodologies de référence pour la recherche publique que la CNIL a mis en place afin de faciliter les déclarations. ... **Il faut également l'avis du CPP.**

Dans le cadre du COVID la CNIL a mis en place une adresse mail pendant la période pour leur permettre de donner des autorisations plus rapidement **et ils acceptaient de ne pas avoir l'avis du CPP dans l'urgence.** Cependant, maintenant que le confinement est passé **il faut qu'on fasse la demande via le portail avec un avis CPP** »

????????????

Incompréhension !

S'agit-il d'une recherche impliquant la personne humaine ?

Lecture du **Titre II** (Recherches impliquant la personne humaine) du **Livre 1^{er}** (Protection des personnes en matière de santé) de la **première partie** (Protection générale de la santé) de la **Partie législative** du **Code de la santé publique**

45 pages !

Chapitre Ier : Principes généraux relatifs aux recherches impliquant la personne humaine

Article L1121-1 Modifié par [Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 - art. 1](#)

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain **en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales** sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche impliquant la personne humaine ".

Article de Philippe Amiel (UMR-S 1123 EVECE, Inserm, Paris-Diderot)

Synoptique juridique de la recherche en santé (mai 2018)

Tableau comparatif des arrêtés visant les RIPH

Outils de l'université de Strasbourg

<https://sondages.unistra.fr/limesurvey/index.php/262984?lang=fr>



Formalités réglementaires 2020 en recherche en santé

Bonjour,

Cet outil vous propose en quelques questions simples de connaître les démarches à accomplir en regard de la loi sur la recherche impliquant la personne humaine (Loi Jardé), du règlement général de la protection des données et de la loi informatique et libertés.

Ces formalités administratives, réglementaires et "éthiques" sont à accomplir en amont de tout recueil de données.

Cet outil en ligne est le fruit de la collaboration des travaux des départements de médecine générale (DMG) de la faculté de médecine de Rennes en partenariat avec le DMG de Strasbourg.

Il intègre les derniers arrêtés concernant la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé, parus en 2018 ainsi que les évolutions de 2018 liées au règlement général sur la protection des données (RGPD) et les nouvelles méthodologies de référence CNIL.

Les informations recueillies sur ce formulaire sont enregistrées dans un fichier informatisé par le Département de médecine générale (DMG) de la Faculté de Médecine de l'Université de Strasbourg pour vous guider dans les formalités réglementaires et éthiques de recherche.

Elles sont conservées pendant cinq ans et sont destinées au Département de Médecine Générale et à la Faculté de Médecine.

Conformément à la loi « informatique et libertés », vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier en contactant le secrétariat du DMG : anne.langoureau@unistra.fr

Bibliographie

1. Jouannin A, Mamzer MF, De Fallois M, et al. Validation d'un outil de classement de la recherche à destination des internes de médecine générale d'après la loi « Jardé ». *Exercer, la revue francophone de médecine générale* 2019;.
2. Rat C, Tudrej B, Kinouani S, Guineberteau C, Bertrand P, Renard V, Saint-Lary O, Comité d'Éthique du CNGE. *Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale. Exercer* 2017;327-34.
3. Jouannin A, De Fallois M, Chevance A, Reymann JM, Mamzer-Bruneel MF. Loi Jardé et thèses des internes de médecine générale, combien sont concernées ? *Exercer, la revue francophone de médecine générale* 2019;68-73.
4. Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.
5. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.
6. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.
7. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi du 6 août 2004 et du 7 octobre 2016.
8. Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.
9. Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004).
10. Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

Oui Non

*

Vous réalisez une étude de pratiques, portant sur :

- les modalités d'exercice des professionnels de santé

OU

- une évaluation des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé

Oui Non

 Ces deux types d'etudes ont été explicitement qualifiées "hors loi Jardé" dans les textes.

Votre étude est hors champ de la loi Jardé.

Cliquez sur "suivant" pour connaître les démarches à accomplir en regard du règlement général de la protection des données (RGPD) et de la loi informatique et libertés.

Sortir et effacer vos réponses

Finir plus tard

◀ Précédent

Suivant ▶



Le service d'assistance "DMP-IRD" vous conseille :
- d'activer les recommandations INRAE en attendant la mise en ligne des recommandations IRD,
- d'utiliser le modèle ANR français si vous avez le choix du modèle.

Note : Authentification réussie à partir du compte Renater.

Tableau de bord

Dans le tableau ci-dessous figurent les plans que vous avez créés, ainsi que ceux que vous partagez avec d'autres. Vous pouvez à tout moment les modifier, les partager, les télécharger, en faire une copie ou les supprimer.

Titre du projet	Modèle	Modifié	Rôle	Propriétaire	Test	Visibilité	Partagé	
CoMeSCov : Confinement et mesures sanitaires visant à limite ...	ANR - Modèle de PGD (français)	27/08/2020	Propriétaire	Vous	<input type="checkbox"/>	Organisme	Oui	Actions

Créer un plan

IRD - Institut de Recherche pour le Développement Plans

Le tableau ci-dessous répertorie les plans que les utilisateurs de votre organisme ont créés et partagés au sein de votre organisme. Il vous permet de télécharger un PDF et de consulter leurs plans à titre d'exemples ou de découvrir de nouvelles données de recherche.

CoMeSCov : Confinement et mesures sanitaires visant à limiter la transmission de la Covid 19 : Expériences sociales en temps de pandémie en France, en Italie et aux USA

Plan de gestion de données créé à l'aide de DMP OPIDoR

Créateur du PGD : Marc Egrot

Affiliation du créateur principal : IRD - Institut de Recherche pour le Développement

Modèle du PGD : ANR - Modèle de PGD (français)

Dernière modification du PGD : 27/08/2020

Financier : Agence nationale de la recherche (ANR)

Numéro de subvention : ANR-20-COVI-0083-01

Résumé du projet :

COMESCOV complète le projet *AEC2-France* financé par REACTing. Son objectif est de documenter et analyser les expériences sociales des mesures sanitaires (confinement, isolement, distanciation, protection) limitant la transmission du Covid-19 en France, en Italie et aux USA. Dans une approche transdisciplinaire et multi-située, nous aborderons l'interprétation, la compréhension, l'acceptabilité, l'observance des recommandations, les pratiques quotidiennes, les adaptations ou les contournements, et ce pour différentes

Avis favorable du CCERP de l'IRD émis suite à la session plénière du 25 juin 2020

Déclaration du programme CoMeSCov à la CNIL ; réception le **25 août 2020** de la déclaration de conformité au référentiel de méthodologie de référence MR-004 portant la référence CNIL : 2219101v0.

Soumission du programme CoMeSCov au Health Data Hub le 25 août : confirmation du Health Data Hub reçu le **26 août 2020** ; 11h50 par mail

Dépôt de la première version du plan de gestion de données créé à l'aide de DMP OPIDoR sur le site de l'ANR le **27 août 2020** [une version définitive est demandée par l'ANR pour octobre 2021]

FICHE DE REGISTRE DE L'ACTIVITÉ Institut de recherche pour le développement ¶



Date de création de la fiche ¶	Juin 2020 ¶
Date de dernière mise à jour de la fiche ¶	20 juillet 2020 ¶
Nom du responsable conjoint du traitement ¶ (dans le cas où la responsabilité de ce traitement de donnée est partagée avec un autre organisme) ¶	EGROT Marc ¶
Nom du logiciel ou de l'application ¶ (si pertinent) ¶	Données déposées et archivées sur un serveur sécurisé de l'OSU Pythéas de Aix-Marseille Université ¶ Données transcrites sur traitement de texte (word®) et listes de données établies sur tableur (excel®) ¶ Traitement de données avec le logiciel NVivo® ¶



Objectifs poursuivis ¶

Activité°: Recherche en anthropologie (de type qualitative et inductive) ¶

Le recueil et le traitement des données pour cette recherche en sciences sociales nécessite le recueil et le traitement de données personnelles. Ces données sont nécessaires ensuite à l'équipe de recherche pour produire des analyses pertinentes des discours, des ressentis, des récits d'expériences sociales et des pratiques observées. ¶

Le programme de recherche est un programme en anthropologie sur les expériences sociales des mesures sanitaires visant à limiter la transmission de la Covid-19° co-construite et débutée dans l'urgence lors de la mise en place des mesures sanitaires en mars 2020 et soumis initialement à aux appels d'offres de REACTING (obtention d'un premier financement) et de la fondation Croix Rouge (bourse post-doctorale obtenue puis déclinée car obtention d'une bourse post-doctorale IRD), à l'appel d'offres **flash call Covid** de l'Agence Nationale de Recherche (ANR). ¶



Référence CNIL :

2219101 v 0

Déclaration de conformité

au référentiel de méthodologie de référence MR-004

reçue le 25 août 2020

Monsieur Marc EGROT
INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE
DÉVELOPPEMENT
LABORATOIRE POPULATION
ENVIRONNEMENT DÉVELOPPEMENT
44 BD DE DUNKERQUE
13002 MARSEILLE

ORGANISME DÉCLARANT

Nom : INSTITUT DE RECHERCHE
POUR LE DÉVELOPPEMENT

N° SIREN/SIRET : 180006025 00159

Code NAF ou APE : 7210Z

De: Health Data Hub noreply@jotform.com
Objet: Confirmation soumission questionnaire projet Health Data Hub
Date: 26 août 2020 à 11:50
À: marc.egrot@ird.fr

HH

Bonjour,

Nous vous confirmons la soumission du questionnaire projet du Health Data Hub relatif à votre projet CoMeSCov
Confinement et mesures sanitaires visant à limiter la transmission du Covid 19 :
Expériences sociales en temps de pandémie en France, en Italie et aux USA.

Cordialement,

l'équipe du Health Data Hub

PROJETS

BLOG

NOUS

DONS

EN

Saisi en référé par le collectif SantéNathon, le Conseil d'Etat reconnaît que le gouvernement américain peut accéder sans contrôle aux données de santé des Français hébergées par le Health Data Hub chez Microsoft

Un guichet unique : responsabilité de l'institution ?

Débat non résolu sur les limites de la pseudonymisation et du consentement

Nagoya oublié ?

Contradiction entre règles éthiques et principes du partage

Déficit en matériels et ressources informatiques pour tenir les obligations de sécurisation des données