

Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

Sigle

CCTIR

Création

Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994
Décret n° 95-682 du 9 mai 1995

Composition

Un président et quatorze membres nommés par arrêté conjoint du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé.

Le mandat des membres et du président est de 3 ans, renouvelable une fois.

Rôle

Chaque demande de traitement automatisé de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé doit être soumis à l'avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIR) préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Le Comité institué auprès du ministre chargé de la Recherche émet un avis sur la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche.

Coordonnées

CCTIR

Ministère de la Recherche
1, rue Descartes
75005 Paris

Téléphone : 01 55 55 87 84

Télécopie : 01 55 55 88 50

Mél. :

Secretariat.cctir@recherche.gouv.fr

Les principes

La loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés repose sur un certain nombre de principes :

- L'informatique ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.
- Toute personne humaine a le droit de connaître et de contester les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements automatisés.
- Lorsque les données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Il est dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ou si la particularité de la recherche l'exige. La demande comporte alors la justification scientifique et technique de la dérogation.
- La transmission hors du territoire français de données nominatives non codées n'est autorisée que si la

Instruction des demandes d'avis

Les demandes doivent être signées par la personne qui a qualité pour représenter l'organisme qui met en œuvre le traitement et elles doivent être adressées au Président par lettre recommandée ou déposées au secrétariat du Comité.

Elles doivent être faites à l'aide d'un formulaire qui

La procédure simplifiée

Le président peut donner un avis au nom du Comité sur des traitements automatisés réalisés dans le cadre de certaines catégories usuelles de recherche et conformément à des méthodologies de référence établies en accord avec la Cnil. Cette procédure s'applique aux recherches biomédicales portant sur les médicaments, dispositifs et produits, régies par la loi Huriet-Sérusclat de 1988, qui sont conduites selon les bonnes pratiques cliniques et de fabrication.

Dans le cadre de ces recherches dont la méthodologie est standardisée, il n'y a pas d'examen complet et détaillé au cas par cas.

Les organismes privés et publics réalisant ce type de recherches prennent l'engagement formel de respecter les conditions d'application. Ils déposent un dossier initial de demande d'avis pour l'ensemble des

législation de l'État destinataire apporte une protection équivalente à la loi française.

- Dans les cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement des données.

La notion de données nominatives

Est réputée nominative toute donnée qui permet sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification de personnes physiques.

Les données sont indirectement nominatives si elles permettent l'identification de personnes par référence à d'autres fichiers ou listes nominatives ou par recoupement d'information. Ainsi un fichier ne peut être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporte pas de noms.

peut être obtenu auprès du secrétariat et qui liste toutes les informations à fournir ou sur le site Internet du ministre de la Recherche.

Le Comité consultatif dispose d'un mois à compter de la réception du dossier pour transmettre son avis au demandeur si le dossier envoyé est complet.

recherches biomédicales concernées par la procédure simplifiée et transmettent chaque année au Comité Consultatif un tableau englobant les recherches terminées au cours de l'année écoulée, en cours ou en prévision.

Le Président adresse son avis par lettre recommandée dans un délai d'un mois à compter de la réception du dossier.

Ne sont pas incluses dans le champ d'application de cette procédure les recherches réalisées en pharmacovigilance, telle que définie par le code de la santé publique, les recherches épidémiologiques comportant ou non des prélèvements invasifs, les recherches pharmaco-économiques, les recherches dont l'objectif principal est l'étude des comportements et les recherches en génétique.