CNIL

Le Vice-Président délégué

Madame Christine WELTY-MOULIN
DIRECTEUR
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
BICETRE
APHP
78 RUE DU GAL LECLERC
94270 - LE KREMLIN BICETRE

Paris, le 12 JUIN 2014

N/Réf. : MMS/ABE/AR146311

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

Décision DR-2014-216 autorisant l'ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude épidémiologique, clinique et anatomopathologique d'une cohorte de patients atteints de cancers viro-induits après transplantation d'organes solides et cellules souches hématopoïétiques, étude dénommée K-VIROGREF (Demande d'autorisation n° 913611)

Madame la Directrice,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

UNE ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE, CLINIQUE ET ANATOMOPATHOLOGIQUE D'UNE COHORTE DE PATIENTS ATTEINTS DE CANCERS VIRO-INDUITS APRÈS TRANSPLANTATION D'ORGANES SOLIDES ET CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES
ÉTUDE DÉNOMMÉE K-VIROGREF

Cette étude, non interventionnelle, multicentrique, en ouvert et non randomisée, entre dans le cadre d'un projet plus global visant à structurer formellement la prise en charge des patients transplantés souffrant de tumeurs viro-induites, initié grâce à un financement de l'Institut national du cancer.

Il est prévu de recruter 500 patients dans les 20 centres investigateurs à raison de 100 patients par an.

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Les données nécessaires au traitement des courriers et des dossiers de formalités reçus par la CNIL sont enregistrées dans un fichier informatisé réservé à son usage exclusif pour l'accomplissement de ses missions. Vous pouvez exercer votre droit d'accès aux données vous concernant et les faire rectifier en vous adressant au correspondant informatique et libertés (CIL) de la CNIL.

Les personnes éligibles pour participer à cette étude seront des patients porteurs de l'un des quatre types de cancer viro-induit post transplantation, consultant dans un des centres investigateurs sur la période de recrutement

Les patients seront informés, par la remise d'une note individuelle, de l'étude par le professionnel de santé qui les suit dans le cadre de leur pathologie.

Leur consentement exprès sera recueilli et concernera leur participation à :

- l'étude épidémiologique (qui comprendra le recueil de données cliniques et biologiques à partir de leur dossier médical) ;
- l'étude immunologique et virologique de certaines de leurs cellules ;
- l'étude génétique de certaines de leurs cellules cancéreuses,

et sur la réalisation d'analyses ultérieures portant sur les cancers viro-induits chez les patients greffés sur leurs échantillons biologiques humains. En effet, avec l'accord exprès du patient, dans le cadre de cette étude, une biothèque (plasmathèque, cellulothèque et DNAthèque) sera constituée.

Les données seront recueillies, de façon prospective, au cours des visites effectuées dans le cadre du soin, ou, de façon rétrospective, à partir du dossier médical du patient, et seront renseignées dans un cahier d'observation électronique.

Dès lors que les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement projeté, et que la personne répondant aux critères de recrutement de la cohorte K-VIROGREF serait décédée, une dérogation à l'obligation d'information individuelle de ces personnes est accordée, conformément aux dispositions de l'article 57 alinéa 3 de la loi précitée.

Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies dans le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et notamment celles relatives à l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3ème alinéa de l'article 55, la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2014-073 du 4 février 2014 portant délégation de pouvoirs de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'expression de mes salutations distinguées.

Marie-France MAZARS