

## Question au groupe : RGPD

Brest	Ne signe pas mais est prêt à le faire suite aux pressions du promoteur
Angers	Refuse
Lille	Refuse
APHP	Refuse
Dijon	Nous acceptons de rajouter 1 annexe RGPD lorsque nous faisons 1 avenant. C'est la seule annexe que nous acceptons sur 1 avenant contrat unique. Les contrats en cours doivent être en conformité RGPD d'ici 2021. Par contre nous avons plutôt tendance à utiliser l'annexe RGPD de la convention unique institutionnelle.
Poitiers	Refuse
Strasbourg	nous refusons de signer les avenants aux CU afin d'y ajouter une annexe RGPD. S'agissant du cas Lilly, nous avons accepté de signer un document validé par notre DPD avant la signature du contrat unique.
Rouen	Je refuse aussi en tant qu'annexe 5 à la Convention Unique. Je leur propose de faire ainsi : .... mais cela ne sera en aucun cas une annexe au Contrat Unique. Vous pourrez nous transmettre ceci sous forme d'un courrier, par exemple : Objet : Rappel des responsabilités concernant le Règlement Général Européen sur la Protection des Données (règlement [UE] 2016/679) Référence de l'étude : ..... Investigateur principal : ..... Et votre texte.
Toulouse	Nous n'avons pas reçu d'avenants RGPD pour le contrat unique à proprement parler. Mais dans le cadre des nouveaux projets mis en place au CHU, Lilly nous envoie systématiquement le même courrier relatif au RGPD. Notre service juridique l'a relu et validé. Depuis, dès réception dudit courrier nous le signons sans difficulté pour ne pas retarder l'instruction du dossier.
Nancy	J'ai également été sollicité par la société Lilly pour une solution RGPD intermédiaire avant publication par la DGOS. Ils m'ont indiqué oralement ne pas pouvoir ouvrir les centres refusant cette annexe. J'ai répondu que nous avons obligation d'appliquer les règles fixées et <b>publiés</b> par la DGOS. J'ai proposé de faire un avenant à la convention dès la publication officielle du texte correspondant à leur demande. Après relance de leur part, je leur ai joints le lien DGOS de la foire aux questions en précisant selon ce texte que : La convention unique mentionne que les signataires doivent « respecter l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires applicables sur le territoire français ». L'utilisation et la mise en œuvre de la convention unique sont compatibles avec le respect du RGPD. Je n'ai plus de nouvelle de leur part depuis le 24 avril 2019.
Lyon	Nous recevons également ce type de demande (soit un avenant au contrat unique, soit une annexe à intégrer au contrat unique lors de son établissement). Nous acceptons de signer car pour notre service juridique cette demande est justifiée au vu de la réglementation RGPD en vigueur.
APHM	nous avons signé une annexe mais pour un seul promoteur qui nous a imposé cela au risque de retirer notre participation à toutes leurs études (Lilly) On avait une étude avec une extension et cela avait des conséquences sur la continuité du traitement du patient.

	C'est la même annexe qui est par ailleurs utilisée à chaque fois mais n'est pas intégrée à la fin de la convention principale.
Grenoble	Point de vue de l'établissement : - de respecter le contrat unique version 2 dans son format actuel afin de respecter le décret du CUv2. -d'encourager le GT-RCI à avoir une réponse unanime pour alerter la DGOS en demandant la prise en compte du besoin d'ajouter au plus tôt une annexe 5 afin de respecter le RGPD.
Nîmes	Refus dans un premier temps puis attend le retour du sponsor

### Position du CNCR :

La majorité des membres suit les recommandations du CNCR. Un document complémentaire RGPD est en cours et sera validé par la DGOS et la CNIL, en attendant on ne signe que la convention unique. L'APHP par exemple suit les consignes du CNCR et ne signe pas moins d'études, il ne faut pas céder au chantage et proposer une position collégiale entre nous.

Voici l'argumentaire que vous pouvez retrouver sur la FAQ du cncr :

*Question* : La convention unique est-elle adaptée au RGPD ?

*Réponse* : Oui, elle ne nécessite aucun avenant ou courrier additionnel.

#### **Conseil du CNCR**

- L'Etat et plus spécifiquement le ministère chargé de la santé (DGOS) ont confirmé le fait que la CUH ne devrait pas faire l'objet d'un avenant et donc d'une modification de l'arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R1121-4 du code de la santé publique compte tenu de l'impact du RGPD ;
- La CNIL a en outre validé cette analyse ;
- Le CNCR, organisme de défense et de représentation des établissements publics de santé dans le domaine de la recherche, confirme cette analyse juridique selon laquelle la non modification de la convention type par le ministère de la santé, au travers de l'arrêté évoqué ci-dessus, entraîne l'absence de nécessité de conformer, par des actes juridiques supplémentaires (lettre d'engagement ou intention ; avenant sur les contrats vivants ou à venir), la CUH au RGPD ou à tout autre instrument. En outre, la CUH se réfère au protocole qui prévoit les transferts de données, protocole approuvé par le CPP qui a un rôle de contrôle concernant ces modalités. Le RGPD, au travers des obligations imposées par la Loi Informatique et Libertés ainsi que par le Code de la Santé Publique, est donc respecté par la CUH en ce compris ses annexes et le protocole.