

Le Vice-Président délégué

Monsieur François BOURDILLON  
DIRECTEUR GENERAL  
INSTITUT NATIONAL DE PREVENTION ET  
D'EDUCATION POUR LA SANTE  
INPES  
42 BOULEVARD DE LA LIBERATION  
93203 - SAINT-DENIS CEDEX

Paris, le **24 DEC. 2015**

N/Réf. : MMS/ABD/AR1514257

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

**Décision DR-2015-570 autorisant l'INSTITUT NATIONAL DE PREVENTION ET D'EDUCATION POUR LA SANTE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur l'évaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité d'un dépistage par auto-prélèvement sanguin des hépatites B et C et de l'infection à VIH à l'échelle de la population générale, intitulée « BAROTEST 2016 » (Demande d'autorisation n° 915589).**

Monsieur le Directeur général,

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

**UNE ETUDE PORTANT SUR L'EVALUATION DE L'ACCEPTABILITE ET DE LA FAISABILITE D'UN DEPISTAGE PAR AUTO-PRELEVEMENT SANGUIN DES HEPATITES B ET C ET DE L'INFECTION A VIH A L'ECHELLE DE LA POPULATION GENERALE, INTITULEE « BAROTEST 2016 ».**

Cette étude transversale, interventionnelle et multicentrique, qui a reçu un avis favorable du CCTIRS et du CPP Île-De-France VI, a vocation à inclure 7000 participants majeurs pendant une période de 9 mois.

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

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.

Je prends acte de ce que :

- l'identifiant patient sera composé d'un numéro unique attribué aléatoirement,

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

8 rue Vivienne CS 30223 75083 PARIS Cedex 02 - Tél : 01 53 73 22 22 - Fax : 01 53 73 22 00 - [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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.

- la table de correspondance entre l'identité du patient et son identité codée sera conservée par l'investigateur,
- la collecte des nom, prénom ainsi que des adresses postales, électroniques et des numéros de téléphone est nécessaire au déroulement de l'étude pour l'envoi à domicile d'une trousse de dépistage par auto-prélèvement et du rendu des résultats,
- le responsable de traitement fera appel à un sous-traitant. Cette prestation sera encadrée par une convention qui définira les opérations que celui-ci est autorisé à réaliser à partir des données, ainsi que les engagements qu'il prend pour garantir leur sécurité et leur confidentialité, en particulier l'interdiction d'utiliser les données à d'autres fins et l'engagement de les détruire à l'issue de la prestation ou de les restituer,
- le sous-traitant se chargera du recrutement des participants. A la fin d'une étude téléphonique autonome menée auprès de personnes dont les numéros de téléphones sont générés aléatoirement, le sous-traitant proposera aux personnes de participer à l'étude. A cet effet, il leur demandera leurs coordonnées afin de leur envoyer un kit de dépistage pour les trois infections (VHB, VHC, VIH) ainsi qu'un formulaire de consentement. Les participants enverront au Centre National de Référence le papier buvard contenant leur prélèvement et la fiche de consentement signée, afin qu'il enregistre les échantillons sur une base informatique, envoie les résultats aux participants et aux médecins traitants et transfère les résultats biologiques codés au responsable scientifique de l'enquête à Santé publique France pour effectuer des analyses statistiques.

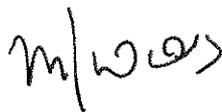
S'agissant des droits des personnes :

- le consentement exprès des personnes incluses sera recueilli concernant les prélèvements d'éléments biologiques humains et les analyses qui seront menées,
- je vous précise que toute nouvelle étude réalisée à partir des données ou des échantillons génétiques collectés à l'occasion du présent projet devra faire l'objet de nouvelles formalités auprès de notre Commission.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3<sup>ème</sup> 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° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions 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, Monsieur le Directeur général, l'expression de mes salutations distinguées.



Marie-France MAZARS