

La CNIL publie des recommandations provisoires pour le contrôle qualité des essais cliniques pendant la crise sanitaire

24 juin 2021

La situation sanitaire actuelle peut compliquer la réalisation du contrôle qualité des essais cliniques dans les centres d'investigation. Afin de faciliter ces vérifications, la CNIL publie des recommandations valables jusqu'au 30 septembre 2021.

Mise à jour le 24 juin 2021 suite à la publication de la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

Le contrôle qualité (ou *monitoring*) consiste à vérifier l'exhaustivité et l'exactitude des données transmises par les centres d'investigation au promoteur (la personne ou l'organisme responsable de la mise en place d'une recherche), **afin d'assurer la fiabilité des résultats d'une étude. Il se déroule habituellement dans le centre dans lequel le patient est pris en charge** et est réalisé sous la surveillance de l'équipe investigatrice.

Le contrôle qualité peut notamment consister à vérifier, par un « attaché de recherche clinique » (ARC) pour le compte du promoteur, les documents sources (dossiers médicaux, comptes rendus d'analyses de laboratoires, etc.) en comparaison des données collectées dans le cahier d'observation par l'investigateur.

Les problématiques rencontrées

En raison des contraintes liées à la situation sanitaire, les attachés de recherche clinique (ARC) ne peuvent plus, pour certains essais, se déplacer dans les centres d'investigation pour accéder au dossier médical des participants à la recherche.

Des solutions doivent donc être trouvées pour mettre en place, dans certains cas, **du contrôle qualité à distance**, tout **en garantissant la protection des données** des patients concernés.

Les recommandations de la CNIL

[Les recommandations de la CNIL](#) sont **temporaires** (valables jusqu'au 30 septembre 2021).

Ces recommandations précisent notamment :

- le périmètre des **essais cliniques concernés** conformément aux lignes directrices européennes élaborées par les agences sanitaires ;
- les **formalités** CNIL et les **dérogations** ;
- l'**information** des personnes concernées ;
- les **conditions générales** à respecter ;
- les **solutions techniques envisageables** et les conditions de sécurité associées.

La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNIRPH) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont également été consultées sur ces recommandations.

Document reference

Télécharger

[Recommandations provisoires - Contrôle qualité à distance des essais cliniques pendant la crise sanitaire liée à la COVID-19](#)

[PDF-402.36 Ko]

Texte reference

Pour approfondir

[> Tous les contenus de la CNIL sur les traitements de données de santé](#)

[> Tous les contenus de la CNIL sur la COVID-19](#)

[> Recherches sur la COVID-19 : la CNIL se mobilise](#)

[> Méthodologie de référence MR-001 : recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement](#)

[> Méthodologie de référence MR-003 : recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement](#)

Texte reference

Les textes de référence

[> Articles 65 et suivants de la loi Informatique et Libertés](#)

[> Guidance on the management of clinical trials during the covid-19 \(coronavirus\) pandemic \(en anglais\), 2 avril 2021 - site de la Commission européenne](#)

Haut de page