

Règlement intérieur
du Comité Scientifique et Éthique (CSE)
des Recherches sur Données de Santé du CHU de Limoges

GLOSSAIRE

CDCR : Centre des Données Cliniques et de Recherche
CESREES : Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations en Santé
CHUL : Centre Hospitalo-Universitaire de Limoges
CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
COSTRAT : COmité STRATégique
CPP : Comité de Protection des Personnes
CSE : Comité Scientifique et Éthique
DPD : Délégué de la Protection des Données
DRI : Direction de la Recherche et de l'Innovation
EDS : Entrepôt de Données de Santé
GCS : Groupement de Coopération Sanitaire
RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données
RIPH : Recherche Impliquant la Personne Humaine
RNIPH : Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine
SIME : Service de l'Information Médicale et de l'Evaluation
SNDS : Système National des Données de Santé

Définitions et contacts

Recherche interne : recherche réalisée à partir des seules données ou échantillons recueillis dans le cadre des soins, par les professionnels de santé ayant participé à la prise en charge du patient.

Recherche multiservice : recherche interne impliquant également des personnels du CHU n'ayant pas participé à la prise en charge de la totalité de patients inclus (hors personnels DRI / CDCR / SIME / DSI intervenant en soutien à la recherche)

Recherche multi-site : recherche répondant à au moins l'une des 3 conditions suivantes :

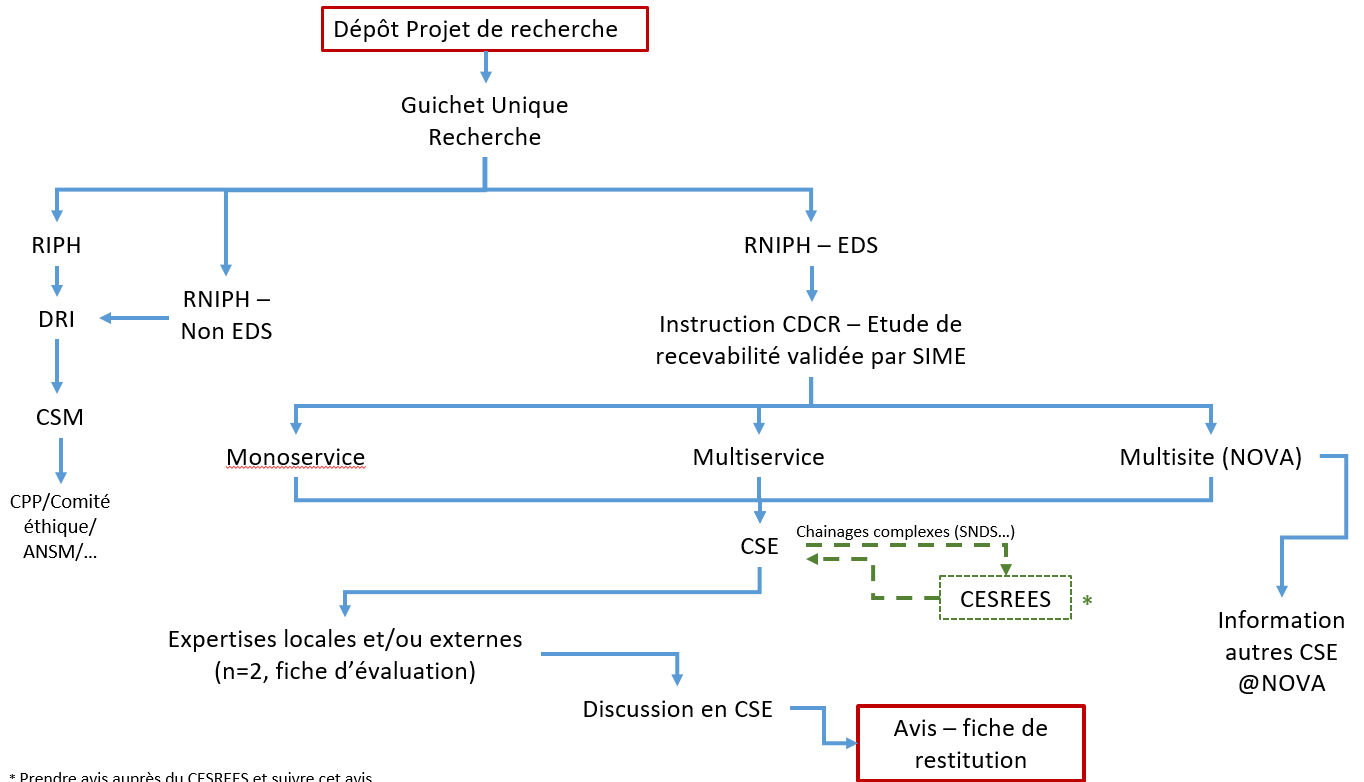
- Le responsable et toutes les personnes associées à la recherche (hors personnels DRI / Santé Publique / SIME / DSI intervenant en soutien à la recherche) n'ont pas participé à la prise en charge de la totalité de patients inclus
- La recherche est réalisée à partir des données recueillies lors d'une précédente recherche (exemple : à partir d'une cohorte)
- La recherche implique un partenaire externe au CHU

Guichet recherche : portail web dématérialisant les processus de dépôt et de suivi des projets de recherche

Adresse du guichet : **XXXXXXXXXX**

Contact : guichet-EDS@chu-limoges.fr

Logigramme général de validation des études sur données



* Prendre avis auprès du CESREES et suivre cet avis.

REVISIONS

17/03/2025 : Création du document par le GT Gouvernance de l'EDS.

18/12/2025 : Révision 1 du document.

26/02/2026 : Révision 2 du document.

Le présent règlement intérieur sera revu tous les 2 ans par le COSTRAT de l'EDS.

Vu le Code de la Santé publique ;

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement Général sur la Protection des Données ou RGPD) ;

Vu la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la Délibération de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) n°2021-118 du 7 octobre 2021 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé ;

Vu la Charte de fonctionnement et d'utilisation de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) du CHU de Limoges ;

Le Comité Éthique et Scientifique des Recherches sur Données de Santé (CSE) du CHU de Limoges (CHUL) a adopté le règlement intérieur suivant :

PREAMBULE

Le Comité Scientifique et Éthique (CSE), aussi nommé « Comité » dans le reste du document, a pour mission de rendre de manière systématique, un avis préalable et motivé sur les propositions de projets nécessitant la réutilisation de données.

Cet avis est décisionnaire sur la mise en œuvre du projet.

Chaque dossier présenté doit obligatoirement impliquer un membre du CHU de Limoges (CHUL).

La possibilité d'utiliser des données issues d'autres EDS (hors Limoges, Poitiers et Bordeaux) nécessitera l'accord du CSE de l'établissement dont proviennent les données.

TITRE 1 - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1 – Procédure d’installation du CSE

À la suite d’un appel à candidatures internes et externes au CHUL pour constituer le CSE, le Comité STRATégique de l’EDS (COSTRAT) élabore une proposition de composition soumise à la Direction Générale après concertation en Directoire.

Les membres du Comité sont nommés par la Direction Générale pour une durée de 5 ans. La liste des membres est rendue publique sur le portail de transparence du CHUL.

Article 2 – Composition du CSE et impartialité

Pour garantir un minimum de membres extérieurs, c’est-à-dire non-salariés, sans lien de subordination avec le CHUL, les CHUs de Bordeaux et Poitiers proposeront un candidat chacun. Ce représentant possèdera un droit de véto motivé sur les projets NOVA soumis au CSE du CHUL. Un représentant des usagers devra être inclus.

Pour éviter d’être « juge et partie », aucun membre de l’équipe opérationnelle de l’EDS du CHUL ne peut siéger au Comité. Le Comité peut en revanche consulter l’équipe opérationnelle de l’EDS si besoin.

Article 3 – Adoption du règlement intérieur

Le CSE adopte un règlement intérieur qui définit les modalités précises de son fonctionnement.

Le règlement intérieur fait l’objet d’une validation par un arrêté de la Direction générale du CHUL après concertation en Directoire. Il est alors publié sur le portail de transparence du CHUL.

Article 4 – Présidence du CSE

Le Comité élit en son sein un président et un vice-président par un vote à bulletin secret (où seuls les membres présents ont droit de vote, en respectant un quorum de 2/3 des membres). Chaque membre peut être candidat. La durée de leur mandat est fixée à 3 ans ; la reconduction étant possible. En cas de démission ou de décès, ils sont remplacés pour la durée restant à courir de leur mandat par une élection.

Le président du CSE peut déléguer sa signature au vice-président. Le vice-président peut aussi recevoir délégation du président pour le représenter à l’extérieur, attribuer les dossiers aux rapporteurs, présider la séance du Comité.

Le président établit l’ordre du jour des séances et intègre, le cas échéant, les questions diverses portées par les membres du Comité. Il dirige les séances. Il assure la bonne tenue des débats et veille à l’application du présent règlement.

Article 5 – Obligations et missions des membres du CSE

Les membres du Comité s’engagent à respecter le règlement intérieur, notamment les obligations relatives aux déclarations d’intérêt, à l’assiduité et au secret (charte de participation et de confidentialité).

Les membres du Comité s’engagent à être régulièrement présents aux séances. Tout membre, qui, sans excuse acceptée par le Comité, n’a pas assisté à 3 réunions consécutives, peut être considéré comme démissionnaire. Le membre pourra être remplacé.

Les fonctions de membres du CSE sont non-rémunérées.

Article 6 – Démission, exclusion d’un membre du CSE

Un membre peut être démissionnaire du Comité sur simple demande adressée au président.

Pour toutes raisons liées à des manquements déontologiques ou des absences répétées sans justification (3 absences consécutives), le Comité peut proposer l’exclusion d’un membre. Une notification préalable est envoyée au membre défaillant, pour l’inviter à assurer ses fonctions. En l’absence de réponse, une seconde notification est

envoyée avec accusé de réception (potentiellement par voie électronique) indiquant la décision motivée d'exclusion du CSE avec les voies et les délais de recours.

TITRE 2 – DÉONTOLOGIE

Article 7 – Liens d'intérêt

Un projet de recherche ne peut être évalué par un rapporteur qui a ou a eu un lien d'intérêt avec le projet à titre personnel ou professionnel.

De la même manière, si un projet implique un membre du Comité, ce dernier ne peut pas voter.

Chaque membre s'engage à informer le président du Comité des liens d'intérêts éventuels pour chaque dossier examiné. En cas de conflit d'intérêt ou de doute sérieux, il est tenu de se déporter avant examen du dossier.

Lorsque le président a connaissance d'un lien d'intérêt d'un des membres avec un dossier examiné et qu'il estime que le conflit d'intérêt est manifeste, il invite ce dernier à se déporter.

Article 8 – Confidentialité

Les membres, les experts extérieurs, le président et le vice-président du Comité, ainsi que toute personne qui assiste aux séances du Comité, sont tenus à une obligation stricte de confidentialité des débats et des documents qui leur sont communiqués, quelle qu'en soit la forme (papier ou électronique) et au respect du secret professionnel. Ils signent à ce titre une charte de participation et de confidentialité.

TITRE 3 : DISPOSITIONS DIVERSES

Article 9 – Procédure et fiches du CSE

Pour son bon fonctionnement et la transparence de son processus d'évaluation, le Comité fournit :

- un modèle de Synopsis complété par l'investigateur (RC-E-200);
- une Fiche de Recevabilité complétée par le guichet ;
- une Fiche d'Evaluation complétée par les rapporteurs ;
- et une Fiche Avis synthétisant la décision et les commentaires du Comité.

Article 10 – Synopsis (RC-E-200)

Le synopsis devra respecter le modèle établi par le Comité qui inclut les éléments suivants :

- coordonnées de l'investigateur et sa structure de rattachement ;
- le méthodologiste et sa structure de rattachement (optionnel) ;
- le titre et l'acronyme du projet ;
- le contexte et les objectifs ;
- les critères de jugement ;
- les critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion ;
- le schéma de l'étude incluant les données demandées, les autres sources de données à coupler (variables d'appariement et circuit des données) ;
- une estimation de la taille de l'échantillon ;
- la profondeur des données demandées ;
- le plan d'analyse statistique ;
- la faisabilité (en particulier la justification des ressources nécessaires pour réaliser l'étude et les perspectives de financement) ;
- les perspectives ;
- l'intérêt public du projet/retombées attendues ;
- les références bibliographiques ;
- et les modalités pratiques d'information des patients concernés par la recherche.

TITRE 4 - FONCTIONNEMENT DU COMITE

Article 11 – Tenue des séances

Le Comité se réunit en séance autant que de besoin et au moins 6 fois par an. Le calendrier prévisionnel des séances est fixé par le président, en accord avec le Comité, en début d'année et est rendu accessible aux investigateurs du CHUL sur la page dédiée à l'EDS disponible, sur internet (i.e. accessible également à des investigateurs hors du CHUL).

Les membres du Comité peuvent participer aux séances en présentiel ou en visioconférence.

Lorsqu'un membre ne peut pas participer à une séance du Comité, il en informe le secrétariat au plus tard 72 heures avant sa tenue.

En cas d'absence du rapporteur à la séance, son rapport devra être transmis 72 heures avant la tenue de la séance.

L'absence simultanée du président et du vice-président constitue un motif d'annulation de séance.

Article 12 – Délibération du CSE

Le Comité ne peut délibérer que si au moins 1/3 des membres du CSE sont présents à la séance ou participent par des moyens de visioconférence. Tout membre peut, en cas d'indisponibilité, donner procuration à un autre membre ; la procuration étant comptée dans le quorum. Un membre ne peut représenter plus de deux autres membres.

Au début de chaque séance, le président vérifie le respect du quorum. Adéfaut, le président convoque une nouvelle réunion qui devra se tenir dans les huit jours. Les experts extérieurs n'interviennent pas dans l'établissement du quorum.

Le secrétariat du Comité assiste à la séance et en dresse le compte-rendu.

Le compte-rendu de la séance est signé par le président ou le vice-président. Il mentionne le nom des membres présents, représentés et absents ainsi que des experts invités. Il résume les décisions prises en séance : nombre de dossiers expertisés et avis rendus par catégorie (favorable, favorable avec recommandations (sans nécessité de repasser au CSE), réservé (le projet doit repasser au CSE) ou défavorable)).

Pour chaque dossier, il précise les noms des membres et des experts qui se sont déportés (article 15).

Les séances du Comité ne sont pas publiques.

TITRE 5 – INSTRUCTION DES DEMANDES

Article 13 – Recevabilité

Le Guichet Recherche (*en cours de création*, voir définitions) actuellement remplacé par le secrétariat du Comité est assuré par la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) du CHUL. Il trie les projets ayant besoin d'un avis et ceux pouvant être réalisés sans avis selon les règles définies à l'article 22 du présent règlement intérieur. Le cas échéant, la liste des projets réalisés sans avis est transmise pour information au président qui peut revenir sur ce classement s'il le juge nécessaire.

Le secrétariat du Comité permet à l'équipe EDS de vérifier la complétude des dossiers et de les valider en remplissant une Fiche de Recevabilité dont le modèle type est arrêté par le CSE : un synopsis conforme aux spécifications mentionnées à l'article 10 du présent règlement intérieur et incluant une expression précise du besoin en termes de données, un résumé grand public (300 mots maximum) et une déclaration des conflits d'intérêt de l'investigateur liée à la recherche.

Un numéro est affecté au projet par le secrétariat du Comité et ce dernier transmet les dossiers complets au président et vice-président.

Le Comité examine les dossiers en fonction de leur ordre d'arrivée en privilégiant néanmoins les projets urgents par rapport à la protection de la santé publique, ainsi que les projets portés par les professionnels du CHUL ou du GCS NOVA.

Article 14 – Dépôt et instruction

Le dossier doit être déposé par l'investigateur (c'est-à-dire le porteur du projet) au plus tard un mois avant une séance du Comité pour être présenté à l'ordre du jour.

Le président du Comité attribue les dossiers aux rapporteurs et veille à l'équilibre des charges de travail entre les membres du Comité. Chaque dossier est évalué au minimum par deux rapporteurs (c'est-à-dire les personnes qui examinent les projets) en fonction de leur expertise.

Ces derniers rendent leurs rapports dans un délai maximum de quinze jours ouvrés. Ce délai peut être réduit à dix jours lorsque la saisine initiale est issue du CESREES.

Le secrétariat du Comité communique l'ordre du jour et les liens d'accès aux synopsis du projet et aux fiches d'évaluation aux membres au plus tard 3 jours ouvrés avant la séance du Comité.

Le Comité se prononce dans un délai de 2 mois à compter de la date de réception du dossier complet. Une prolongation exceptionnelle de ce délai peut être autorisée afin de permettre au Comité de recueillir tous les éléments nécessaires à l'élaboration de son avis. Un éventuel dépassement de ce délai ne signifie pas un avis réputé favorable.

Article 15 – Evaluation

A l'aide d'une Fiche d'Evaluation, les rapporteurs se prononcent sur la méthodologie, la nécessité du recours à des données à caractère personnel, la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement, et la pertinence scientifique et éthique du projet. Ils peuvent aussi émettre des préconisations complémentaires ou recommandations sur la faisabilité, etc... sans entraver l'acceptation du projet.

Le CSE ne se prononce pas sur les délais prévus d'exécution du projet, ni sur ses sources, ou absence de financement au moment de son examen.

Article 16 – Publication des avis favorables

Après chaque séance du Comité, le Guichet publie les avis favorables sur le portail de transparence du CHUL et les communique au Délégué à la Protection des Données (DPD) du CHUL.

Article 17 – Recours à des experts extérieurs

Le Comité est encouragé à faire appel à des experts extérieurs désignés par le président du Comité. En séance, les experts extérieurs n'interviennent que pour les dossiers qu'ils ont évalués.

Article 18 – Audition de l'investigateur

Pour éclairer son avis, le Comité peut décider d'auditionner l'investigateur.

Article 19 – Avis du CSE

Les avis possibles sont les suivants : favorable, favorable avec recommandations (sans nécessité de repasser au CSE), réservé (le projet doit repasser au CSE), ou défavorable.

L'avis « favorable avec recommandations » ne nécessite pas de nouveau passage en séance et est compatible avec la mise en œuvre du projet. L'investigateur s'engage, dans la mesure du possible, à suivre ces recommandations si le projet est effectivement mis en œuvre.

L'avis « réservé » nécessite un nouveau passage en séance ; l'investigateur est fortement incité à prendre en compte les remarques et suggestions des expertises pour retravailler son projet.

L'avis « défavorable » nécessite un nouveau dépôt du projet par l'investigateur en apportant les modifications nécessaires.

Le Comité doit s'assurer que toutes les données demandées sont nécessaires au projet (principe de minimisation des données), de la pertinence scientifique et éthique du projet.

Tous les avis sont anonymes, signés par le président, et accompagnés du numéro de dossier.

Les avis sont composés d'une synthèse des commentaires des rapporteurs, d'un numéro d'avis et des débats en séance. Ils sont communiqués dans un délai de quinze jours ouvrés suivant la séance à l'auteur de la saisine, ainsi qu'à la DRI, à l'équipe de l'EDS, et au Délégué de la Protection des Données (DPD).

L'avis est valable pour un début d'étude dans les 18 mois.

Article 20 – Procédure accélérée

Si le délai de démarrage du projet dépasse les 18 mois, une procédure accélérée de ré-évaluation par le CSE est possible, sur demande argumentée et justifiée du porteur du projet.

Cette procédure accélérée peut également être sollicitée pour un projet monoservice, c'est-à-dire portant sur les données collectées dans le cadre du soin, dans un seul et même service (cas notamment pour une thèse d'exercice).

Article 21 – Débats, avis et votes

Le Comité rend ses avis à la majorité des membres présents ou représentés, chaque membre disposant d'une voix. En cas de partage égal des voix, celle du président de la séance est prépondérante.

Le vote se fait à main levée sauf exception, notamment l'élection du président et du vice-président (cf article 4), ou si un des membres en fait la demande.

TITRE 6 – PÉRIMETRE ET SAISINES

Article 22 – Projets internes

Le CSE fixe par délibération, adoptée à la majorité de ses membres, les modalités de traitement des projets de recherches « internes » (article 65.2 de la loi informatique et libertés, voir également en annexe) s'il choisit de ne pas se prononcer de façon systématique pour cette catégorie de recherches.

Article 23 – Périmètre du CSE

Le Comité a compétence sur les Recherches N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH). Il s'agit des études basées sur les données collectées dans le cadre du soin, intégrées dans l'EDS du CHUL.

Le Comité doit être saisi par un investigateur du CHUL :

- pour toutes les études réalisées à partir de l'EDS, conformément au référentiel de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ;
- pour des études utilisant des données dont l'accès ne serait pas encadré par un CSE ;
- pour des études utilisant des données hors du CHUL dont l'accès ne serait pas encadré par un CSE.

Article 24 – Projets hors périmètre du CSE

Le Comité n'est pas compétent :

- Pour les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la prise en charge médicale du patient ;
- Pour les traitements de données à caractère personnel lorsque la personne a donné son consentement explicite à cette fin ;
- Lorsqu'un investigateur le saisit pour une étude ayant déjà démarré.

Article 25 – Saisines

Le Comité peut être saisi par le président d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour une demande d'expertise relative à une Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH).

Le Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations en Santé (CESREES) est seul compétent lors d'un appariement avec la base principale du Système National des Données de Santé (SNDS) ou tout autre appariement avec une base de données extérieure à l'EDS. Le cas échéant, le Comité peut être saisi par le président du CESREES.

La Direction Générale et le Coordonnateur de l'EDS du CHUL peuvent saisir le Comité pour un sujet éthique et/ou scientifique en lien avec l'EDS (activité, orientation scientifique, etc.).

ANNEXE

Procédure d'instruction des demandes

(délais indiqués de façon approximative, qui s'adapteront au volume des demandes)

QUAND	QUI	A QUI	QUOI
J ^{CSE} -30J	Porteur de projet	Guichet Recherche (secrétariat du Comité)	Synopsis (+/- annexes) Note information patients le cas échéant Déclaration de conflit d'intérêt
J ^{CSE} -21J	Guichet Recherche	Porteur de projet	Numéro de dossier Fiche de recevabilité
J ^{CSE} -21J	Guichet Recherche	Président Vice-Président	Synopsis (+/- annexes) Note information patients Déclaration de conflit d'intérêt
J ^{CSE} -14J	Président Vice-Président	2 rapporteurs désignés parmi les experts	Synopsis (+/- annexes) Note information patients Fiche de recevabilité Fiche d'évaluation
EXPERTISE ~ 15 jours			
J ^{CSE} -72h	2 rapporteurs	Guichet Recherche	Fiches d'évaluation
	Guichet Recherche	Président Vice-Président Membres	Fiches d'évaluation Synopsis (+/- annexes) Note information patients
J ^{CSE}	Jour de la séance CSE : Audition rapporteurs + échanges		
J ^{CSE} +7J	Guichet Recherche	Président Vice-Président	Fiche avis provisoire Compte-rendu CSE provisoire
J ^{CSE} +15J	Guichet Recherche	Porteur de projet	Fiche avis validée
J ^{CSE} +15J	Guichet Recherche	Membres	Compte-rendu CSE validé