

Le Vice-Président délégué

Monsieur Philippe DELAVAL
PRÉSIDENT
SOCIETE DE PNEUMOLOGIE DE LANGUE
FRANCAISE
66 BOULEVARD SAINT MICHEL
75006 - PARIS

Paris, le 24 DEC. 2015

N/Réf. : MMS/CWR/AR1514312

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION

Décision DR-2015-666 autorisant l'association SOCIÉTÉ DE PNEUMOLOGIE DE LANGUE FRANCAISE pour le compte de l'UNIVERSITÉ DE DUNDEE à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité la création d'un registre national des bronchectasies dans le cadre du registre européen des bronchectasies (EMBARC) (Demande d'autorisation n° 915584)

Monsieur le Président,

Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation, pour le compte de votre mandant l'UNIVERSITÉ DE DUNDEE, relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :

**LA CRÉATION D'UN REGISTRE NATIONAL DES BRONCHECTASIES DANS LE CADRE
DU REGISTRE EUROPÉEN DES BRONCHECTASIES (EMBARC)**

Cette étude observationnelle et multicentrique, qui a reçu un avis favorable du CCTIRS, a vocation à inclure 8 000 patients majeurs, pendant une période de 5 ans.

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 de ses initiales et de son année de naissance,
- la table de correspondance entre l'identité du patient et son identité codée sera conservée dans chaque centre, sous la responsabilité de l'investigateur, jusqu'à la fin de l'étude,

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

- la collecte des nom, prénom, date de naissance ainsi que des adresses et numéros de téléphone sont nécessaires pour assurer le suivi des patients. Ces données directement identifiantes seront conservées dans le dossier médical des participants. Seul un nombre strictement limité de personnes habilitées pourront accéder aux données nominatives,
- dans le cadre du projet EMBARC, la date de naissance des patients inclus sera codée : le jour deviendra systématiquement « 01 » et le mois deviendra le mois du milieu du trimestre concerné,
- les données seront recueillies sur une base de données dédiée, gérée par l'Université de Dundee,
- un formulaire de recueil du consentement, séparé de la lettre d'information, est prévu.

Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3^{ème} 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 Président, l'expression de mes salutations distinguées.



Marie-France MAZARS