



# RÈGLEMENT DU REGISTRE DE RECHERCHE

# GROUPE 3R

Version : Juillet 2023

*Par le présent Règlement, le Groupe 3R s'engage à protéger les droits fondamentaux des participants notamment leur dignité, leur autonomie, leur vie privée et la confidentialité sur leurs données ainsi que leurs droits de la personnalité. Elle s'engage à travailler dans le respect des exigences légales et des standards éthiques et professionnels en vigueur ainsi qu'à se conformer aux principes de gouvernance énoncés dans le présent Règlement.*

## TABLE DES MATIERES

<b>1</b>	<b>DISPOSITIONS GÉNÉRALES .....</b>	<b>3</b>
1.1	CHAMP D'APPLICATION.....	3
1.2	DROIT APPLICABLE .....	3
1.3	DÉFINITIONS .....	3
1.4	ABRÉVIATIONS.....	3
<b>2</b>	<b>DESCRIPTION DE LA REGISTRE DE RECHERCHE .....</b>	<b>3</b>
2.1	OBJET DE LA REGISTRE DE RECHERCHE .....	3
2.2	BUT DE LA REGISTRE DE RECHERCHE .....	3
2.3	NATURE DES DONNEES DU REGISTRE .....	3
2.4	DURÉE DE STOCKAGE .....	3
<b>3</b>	<b>GOVERNANCE .....</b>	<b>3</b>
3.1	ETABLISSEMENT DE LA REGISTRE DE RECHERCHE .....	3
3.2	STRUCTURE .....	3
3.3	CONSENTEMENT .....	3
3.4	PARTICIPANTS MINEURS OU ADULTES INCAPABLES DE DISCERNEMENT.....	4
3.5	MESURES DE CONFIDENTIALITÉ.....	4
3.6	ACCÈS ET TRANSFERT .....	4
3.7	DROIT À L'INFORMATION DU PARTICIPANT.....	4
3.8	FINANCEMENT .....	4
3.9	DISSOLUTION DE LA REGISTRE DE RECHERCHE.....	4
<b>4</b>	<b>PROCESSUS OPERATIONNELS .....</b>	<b>4</b>
4.1	PRINCIPE GÉNÉRAL .....	4
4.2	COLLECTE ET PRISE EN CHARGE DES DONNÉES.....	5
4.3	STOCKAGE DES DONNEES .....	5
<b>5</b>	<b>MISE À DISPOSITION DES RESSOURCES BIOLOGIQUES .....</b>	<b>5</b>
5.1	CONDITIONS D'ACCÈS .....	5
5.2	TRANSFERT.....	5
<b>6</b>	<b>QUALITÉ .....</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>COMMUNICATION.....</b>	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>ANNEXES .....</b>	<b>5</b>

# 1 DISPOSITIONS GÉNÉRALES

## 1.1 CHAMP D'APPLICATION

Le présent Règlement définit les buts, l'organisation et le fonctionnement du règlement du registre de recherche du Groupe 3R. Il indique les exigences qui gouvernent la collecte, le stockage et la mise à disposition données associées.

## 1.2 DROIT APPLICABLE

Le présent Règlement est élaboré dans le respect des normes en vigueur, en particulier la législation relative à la recherche sur l'être humain, la législation cantonale et celle sur la protection des données. Il suit les principes éthiques et professionnels reconnus, en particulier la Déclaration de Taipei de 2016 sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et registre de recherche.

## 1.3 DÉFINITIONS

Les termes utilisés dans le présent Règlement sont tirés du glossaire de SBP disponible en **Annexe I** du document.

## 1.4 ABRÉVIATIONS

Cst	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 ; RS 101
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907 ; RS 210
DTA	Data Transfer Agreement
LRH	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 ; RS 810.30
MTA	Material Transfer Agreement
ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques du 20 septembre 2013 ; RS 810.301
SBP	Swiss Biobanking Platform
CER	Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain
R&D	Recherche et Développement

# 2 DESCRIPTION DU REGISTRE DE RECHERCHE

## 2.1 OBJET DU REGISTRE

Ce registre de recherche est une banque de données multicentrique.  
Le groupe 3R est composé de 18 centres de radiologie organisés en réseau et connectés à la même infrastructure informatique nous permettant d'optimiser la prise en charge des patients notamment grâce à la téléradiologie.

## 2.2 BUT DU REGISTRE DE RECHERCHE

La recherche en imagerie médicale joue un rôle important dans le développement de nouvelles technologies d'imagerie et d'applications cliniques afin d'obtenir des soins plus efficaces et plus performants et, en fin de compte, de meilleurs résultats en matière de prise en charge et santé.

Notre but est de pouvoir améliorer la qualité du service rendu au patient dans différents domaines.  
Le département R&D se concentre sur les 4 piliers ci-dessous :

- Standardisation de l'acquisition, du stockage et des comptes rendus
- Application de techniques avancées de calcul et d'apprentissage automatique
- Accélération du développement et de la transposition de nouvelles techniques d'imagerie en milieu clinique
- Promotion des meilleures pratiques en imagerie médicale en Suisse et en Europe

Ce registre de recherche est destiné à un groupe de recherche spécifique dont les principaux utilisateurs sont des membres du groupe 3R.

Les autres participants sont des partenaires externes avec lesquels nous faisons évoluer la radiologie de demain. Ceux-ci sont identifiés lors de la soumission de nos projets à la CER.

## 2.3 NATURE DES DONNÉES DU REGISTRE

Le type de données utilisées dans le registre est décrit dans l'**Annexe II**.

Ces données sont collectées auprès des patients venant faire un examen dans un de nos centres d'imagerie et ayant donné leur consentement.

Ces examens sont réalisés sur prescriptions médicales, aucun examen supplémentaire, ne s'inscrivant pas dans l'intérêt du patient, n'est effectué.

Le groupe 3R étant une structure multicentrique, les données du registre peuvent provenir de l'un de nos 18 centres.

## 2.4 DURÉE DE STOCKAGE

Les données identifiées sont conservées dans notre base de données clinique pour une durée égale à la durée légale de stockage dans le secteur de l'imagerie médicale, à savoir 20 ans.

Les données codées du registre, utiles aux projets de recherche, et utilisées par le secteur R&D 3R sont archivées sur la même infrastructure informatique que les données cliniques identifiées. Elles sont stockées pour une durée de 10 ans.

Pour nos partenaires externes, les données codées à des fins de recherche et spécifiques à un projet validé par la CER ne sont disponibles sur le registre que le temps du transfert, comme décrit dans le point 5.1 du présent règlement.

# 3 GOUVERNANCE

## 3.1 ETABLISSEMENT DU REGISTRE DE RECHERCHE

Le registre Groupe 3R a été créé en date du (A inscrire lors de la validation de la CER-VD)

Le registre de recherche Groupe 3R est propriété du Groupe 3R.

## 3.2 STRUCTURE

Les structures organisationnelles de la gouvernance du registre sont:

- Une direction médicale et une direction R&D œuvrant sous la supervision de la Direction générale.
- Un comité de protection des données (cf Point 6.2 Qualité du présent règlement)
- Une unité opérationnelle R&D
- Des radiologues représentants le secteur R&D sur les centres d'imagerie.

Les responsables du registre sont identifiés et listés en **Annexe III**, organigramme et liste des responsables et membres des différentes structures du registre.

## 3.3 CONSENTEMENT

1. La collecte, le stockage et l'utilisation des données reposent sur un consentement général de recherche. Il est obtenu dans le cadre des examens du patient lors de sa venue sur un de nos centres d'imagerie.  
Le consentement peut-être pré-rempli de manière numérique sur notre portail patient ou directement dans l'un de nos centres. Dans ces deux cas, il est signé physiquement sur le centre de votre examen lors de l'accueil par les secrétaires (cf **Annexe IV**).
2. Dans certains projets spécifiques, nous pouvons organiser une campagne de consentement rétrospective par mail ou courrier si la commission d'éthique compétente n'a pas autorisé l'utilisation à titre exceptionnel de ces données à des fins de recherche selon les conditions prévues par l'article 34 de la LRH.

3. Le statut du consentement du participant est documenté et le formulaire de consentement archivé dans le dossier électronique du patient dans notre RIS. Le modèle de consentement figure en **Annexe V**.
4. Le consentement peut être révoqué en tout temps et sans justification par le participant. Cette révocation n'entraîne aucun préjudice notamment en ce qui concerne la prise en charge médicale du participant. Les modalités de révocation ainsi que le formulaire de retrait de consentement sont disponibles dans l'**Annexe VI**. Pour tout renseignement complémentaire, le participant peut s'adresser directement à un radiologue référent sur site (cf **Annexe III**) ou au registre de recherche selon les dispositions du Chapitre 7 « Communication » du présent Règlement.

Suite à toute révocation, les données du participant conservées dans le registre à des fins de recherche ne pourront plus être utilisées.

*Note: La révocation ne s'applique que pour l'utilisation future des données à des fins de recherche. Les résultats obtenus antérieurement et leur évaluation ne sont pas concernés. L'utilisation dans un but diagnostic reste possible.*

Lorsque le consentement du participant fait défaut, le registre de recherche s'adresse à la commission d'éthique compétente qui peut autoriser à titre exceptionnel l'utilisation de ses données à des fins de recherche selon les conditions prévues par l'article 34 de la LRH.

### 3.4 PARTICIPANTS MINEURS OU ADULTES INCAPABLES DE DISCERNEMENT

1. En cas de participant mineur capable de discernement, le consentement écrit est obtenu auprès du mineur lui-même, d'une part, et de son représentant légal, d'autre part.

En cas de participant mineur incapable de discernement, le consentement écrit est obtenu auprès du seul représentant légal. (cf. **Annexe VII**)

2. En cas de participant adulte incapable de discernement ou dans un état de santé ne permettant pas d'être capable de discernement (et en l'absence de document attestant son consentement avant sa perte de discernement), le consentement ne sera pas obtenu.

### 3.5 MESURES DE CONFIDENTIALITÉ

1. Les données sont stockées sous forme codée, on parle dans ce cas de pseudonymisation forte et non d'anonymisation. Le processus de codage est décrit dans l'**Annexe VIII**.
2. Le codage est effectué selon les règles décrites en **Annexe VI**. Le détenteur de la clé n'est impliqué dans aucun projet de recherche utilisant les données du registre.
3. Lorsque des données associées sont transmises à un chercheur remplissant les conditions d'accès aux ressources du registre (cf. partie 5.1 – conditions d'accès), aucune information nominative concernant le participant n'est fournie.
4. L'anonymisation implique la suppression définitive de la possibilité d'établir un lien entre les données, d'une part et le participant, d'autre part. Par conséquent, le participant ne sera plus en mesure de retirer son consentement, de consulter ou rectifier l'information recueillie sur sa santé ainsi que d'obtenir un retour de résultats pertinents le concernant.

### 3.6 ACCÈS ET TRANSFERT

Le registre dispose de conditions claires en matière d'accès et de transfert des données en conformité avec le consentement du participant. Ces conditions d'accès et de transfert sont fixées au Chapitre 5 « Mise à disposition des données » du présent Règlement.

### 3.7 DROIT À L'INFORMATION DU PARTICIPANT

#### 3.7.1 Droit de consultation

Le participant peut consulter toute information le concernant contenue dans le registre pour rectification ou suppression ainsi que pour connaître le devenir de ses données. Le participant peut s'adresser au registre selon les dispositions prévues au Chapitre 7 « Communication » du présent Règlement.

#### 3.7.2 Retour des résultats

1. Un participant a le droit d'être informé des résultats de recherche relatifs à sa santé et ce, conformément à son consentement et aux standards éthiques applicables. Si les résultats sont retournés au participant, ils doivent vérifier au minimum les critères suivants: validité analytique<sup>1</sup>, importance clinique<sup>2</sup> et critère d'actionabilité<sup>3</sup>.
2. Le participant est informé de la politique de retour des résultats qui inclut le type de résultats qui sera retourné aux participants (cf. **Annexe IX**).

La décision de restitution des résultats individuels doit être prise au cas par cas par un comité d'experts médical. Dans tous les cas, le droit de ne pas savoir doit être préservé.

#### 3.7.3 Des critères supplémentaires peuvent être prévus pour le retour des résultats aux mineurs Activités du registre de recherche

1. Le registre communique au public les informations relatives à son organisation, son fonctionnement et ses activités par le biais de son site internet (publications scientifiques, présentations à des Congrès...) dont l'adresse est disponible au Chapitre 7 « Communication » du présent Règlement.
2. Un tableau de suivi des projets de recherche effectués avec les données est disponible en **Annexe X**. (le présent tableau sera mis en place après validation du registre par la CER-VD).

### 3.8 FINANCEMENT

Le financement du registre est assuré par des fonds privés dont la provenance sera inscrite dans le descriptif des projets lors de la soumission à la CER. Le financement couvre la durée de vie des données stockées dans le registre.

### 3.9 DISSOLUTION DU REGISTRE

En conformité avec le consentement du participant, en cas de cessation des activités et/ou de dissolution du registre, les données conservées dans le registre sont soit transmises et intégrées à un autre registre avec un niveau de protection équivalent, soit détruites.

Les règles de destruction sont décrites en **Annexe XI**

## 4 PROCESSUS OPERATIONNELS

### 4.1 PRINCIPE GÉNÉRAL

La collecte, le stockage et l'utilisation des données se font selon la législation et les standards éthiques et professionnels en vigueur et selon les modalités du consentement.

<sup>1</sup> Ils identifient de manière précise et fiable une caractéristique clinique particulière.

<sup>2</sup> Ils révèlent un risque connu et significatif d'un problème de santé potentiellement grave.

<sup>3</sup> Il existe une intervention thérapeutique ou préventive reconnue ou d'autres actions possibles qui ont le potentiel de changer le cours de cette maladie ou condition.

## 4.2 COLLECTE ET PRISE EN CHARGE DES DONNÉES

1. La structure opérationnelle et le DPO du registre sont responsables de s'assurer que toute donnée qu'elle intègre est associée à un consentement valide.
2. La collecte des données ne donnent pas lieu à une rémunération ou un autre avantage matériel.

## 4.3 STOCKAGE DES DONNÉES

### 4.3.1 Matériel

L'accès aux locaux où se trouvent nos serveurs de stockage des données est sécurisé et contrôlé\* grâce aux moyens suivants : équipement sécurisé, accès restreint et la température des équipements de stockage est sous surveillance 24h/24h

La plateforme cloud permet de stocker les données codées en assurant une ségrégation par site source des données et par projets de façon à isoler les accès ultérieurs aux seules images autorisées dans le cadre de la recherche.

### 4.3.2 Données associées

Les données préanalytiques sont gérées par l'unité opérationnelle de la structure R&D du groupe 3R.

Les données personnelles y inclut les données liées à la santé collectées sont importées à la demande via le data warehouse ou directement depuis le PACS dans le système de codage des données.

## 5 MISE À DISPOSITION DES DONNÉES

### 5.1 CONDITIONS D'ACCÈS

1. L'accès aux données se fait selon les critères suivants:
  - Les projets auront été préalablement approuvés par la commission d'éthique compétente ou une autorité équivalente.
  - Les données ne seront accessibles qu'avec le consentement à la recherche de chaque patient.
  - Les données accessibles auront été administrée suivant le processus détaillé de demande et d'obtention des données est décrit dans l'**Annexe XII**.
2. Le chercheur ou partenaire qui obtient l'autorisation d'utiliser les ressources du registre s'engage à ne pas chercher à ré-identifier les participants sauf selon les conditions de l'article 27 alinéa deuxième de l'ORH<sup>4</sup>.

### 5.2 TRANSFERT

1. Toute transmission doit être réglementée et documentée de façon vérifiable.

Le DTA/MTA liste les obligations et les responsabilités des parties impliquées pour le transfert de données du registre de recherche avant expédition. Le DTA est obligatoire si des données personnelles sont transférées à des tiers.

Les obligations qui ne sont pas expressément attribuées au receveur par le DTA/MTA, elles restent à la charge et sous responsabilité du registre de recherche.

Dans tous les cas, le registre de recherche demeure responsable vis-à-vis des participants dans les limites de son imputabilité.

2. Pour des projets de recherche menés à l'étranger, le bénéficiaire doit en outre garantir au moins les mêmes exigences en matière des droits des participants et de protection des données qu'en Suisse.

Si une contribution financière est prévue pour le transfert des données, les frais couvrent :

- Les coûts d'administration des données (structure informatique)
- Les coûts des ressources humaines mises à disposition pour le projet

## 6 QUALITÉ

1. Le registre de recherche dispose d'un Système de Management de la Qualité et a été certifiée depuis le [date] par la CER.
2. 3R garantit le respect des bonnes pratiques tant en termes de consentement, de protection des données que de stockage. Un comité de protection des données a été créé afin d'assurer une évaluation continue interne. Il est composé de:
  - Dr Benoît Rizk: Directeur médical 3R
  - François Fournier: Directeur administratif et responsable compliance
  - Mtre. Ducor: Avocat spécialiste en droit médical
  - Cyril Thouly: Directeur opérations
  - Benoît Dufour: Responsable Projets
3. Le registre de recherche fait appel à Incepto SA pour la gestion du processus de codage des données et la mise à disposition aux partenaires externes approuvés

Le registre de recherche peut collaborer avec des partenaires externes approuvés lors de la soumission du projet à la CER pour la réalisation de ses activités. Ces partenaires externes n'interviennent que sur les données qui leur sont mises à disposition, ils n'ont aucun accès direct au registre.

## 7 COMMUNICATION

Pour toute question ou complément d'information, s'adresser à :

Secrétariat du registre de données du Groupe 3R

- Tél : 0041273291800
- Mail : [recherche@groupe3r.ch](mailto:recherche@groupe3r.ch)
- Adresse : Rue de la Dixence 8, 1950 SION
- Site Web : <http://www.groupe3r.ch>

## 8 ANNEXES

Annexe I:	Définitions
Annexe II:	Nature des données du registre
Annexe III:	Organigramme R&D
Annexe IV :	Processus Consentement - Vue patient
Annexe V:	Consentement général recherche
Annexe VI:	Retrait du consentement général à la recherche
Annexe VII :	Procédure de gestion des consentements pour les mineurs
Annexe VIII:	Codage Gateway Genesis
Annexe IX:	Politique de retour des résultats
Annexe X:	Tableau de suivi des projets en cours
Annexe XI :	Règles de destruction des données
Annexe XII :	Administration et protection des données

<sup>4</sup> a) le décodage est nécessaire pour prévenir un risque immédiat pour la santé de la personne concernée; b) une base légale pour le décodage existe; ou que c) le décodage est nécessaire pour garantir les droits de la personne concernée, notamment le droit de révocation.

**HISTORIQUE DE REVISION**

Version	Date effective	Détails de la révision
1.0	13.03.2023	Publication initiale
1.1	02.05.2023	Révision
1.2	28.07.2023	Révision, ajout de l'Annexe VII