

Le Directeur de l'accompagnement juridique

M. Robert HILLS
HEAD OF EBCTG SECRETARIAT
UNIVERSITY OF OXFORD
RICHARD DOLL BUILDING, ROOSEVELT
DRIVE, OXFORD
UK OX37LF, GB

N/Réf. : TD/TGU/AR253663

Objet : AUTORISATION

Décision DR-2025-087 autorisant l'UNIVERSITE D'OXFORD à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude portant sur la réanalyse des données en intention de traiter des bénéfices et risques de différentes durées de traitement adjuvant par trastuzumab, intitulée « méta-analyse de l'early breast cancer trialists' collaborative group ». (Demande d'autorisation n° 925050)

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

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 ;

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

Vu le décret n° 2019-536 du 29 mai 2019 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la décision du 2 janvier 2025 portant délégation de signature du secrétaire général de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

Saisie d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé ;

Considérant que ce traitement, dont la finalité présente un caractère d'intérêt public, relève des dispositions de la section 3 du chapitre III du titre II de la loi du 6 janvier 1978 modifiée ;

Considérant que le traitement présente les caractéristiques et répond aux conditions suivantes :

Sous-traitant	L’Institut National du Cancer (INCa) interviendra comme sous-traitant dans la mise en œuvre de cette étude. Le traitement des données par ce sous-traitant devra être régi par un contrat ou un acte juridique conformément à l’article 28 du RGPD.
Avis du comité	Avis favorable avec recommandations du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé du 16 janvier 2025.
Point de non-conformité à la méthodologie de référence concernée	Le dossier de demande mentionne que le traitement envisagé est conforme aux dispositions de la méthodologie de référence MR-004, à l'exception des modalités d'information des personnes concernées (dérogation à l'information individuelle). En dehors de ce point, qui fait l’objet d’un examen spécifique dans la présente décision, ce traitement devra respecter le cadre prévu par ce référentiel.
Réutilisation des données d’une base existante	Les données de l’étude « PHARE », dont le traitement a été réalisé dans le cadre d’une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR-001, et qui sont désormais rassemblées au sein de l’entrepôt « Plateforme des données en cancérologie » mis en œuvre par l’INCa (demande d’autorisation n°2228513), seront réutilisées dans le cadre de la présente étude.
Information et droits des personnes	En application du b) du 5 de l’article 14 du RGPD, l'obligation d'information individuelle de la personne concernée peut faire l'objet d'exceptions, notamment dans l'hypothèse où la fourniture d'une telle information exigerait des efforts disproportionnés. En pareil cas, le responsable de traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés, ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles. En l'espèce, il sera fait exception au principe d'information individuelle des personnes et des mesures appropriées seront mises en œuvre. Une note d’information relative au projet de recherche comportant l’ensemble des mentions prévues par le RGPD sera diffusée sur les sites web du responsable de traitement de l’étude et de l’INCa.
Mesures de sécurité	Les données seront mises à disposition du responsable de traitement au sein de l’environnement homologué de la « Plateforme des données en cancérologie ».
Transferts hors Union européenne	Le responsable de traitement prévoit de transférer certaines données à caractère personnel des participants à l’étude au Royaume-Uni, pays dont la législation a été reconnue comme offrant un niveau de protection adéquat conformément aux dispositions de l’article 45 du RGPD.
Durée d’accès	Les données seront accessibles pendant la durée de l’étude et au plus tard jusqu’au 31 décembre 2025 au sein de l’environnement homologué du sous-traitant.

AUTORISE L’UNIVERSITE OXFORD à mettre en œuvre le traitement décrit ci-dessus.