

Foire aux questions

Thèse d'exercice ou travaux de spécialité en santé

A destination des étudiants du Collège des Sciences de la santé de l'université de Bordeaux

MAJ le 9/12/2025

Pôle Administration générale et ressources humaines

Direction des affaires juridiques

Service Institution, actes administratifs et données personnelles

Equipe RGPD

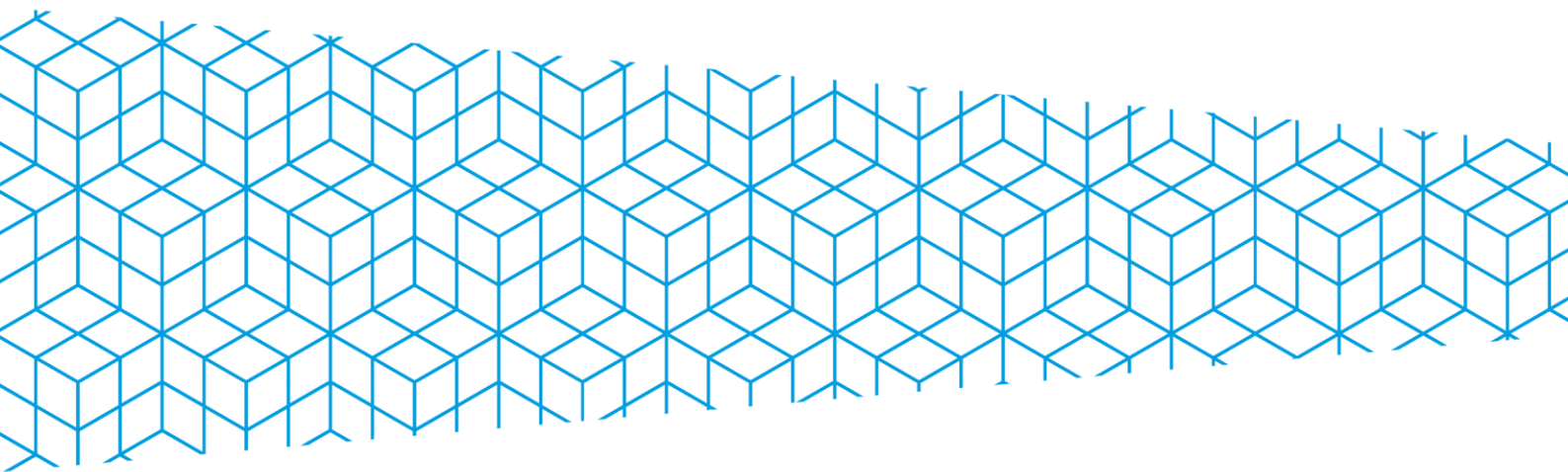


Table des matières

Introduction	2
1. Qu'est-ce qu'une donnée personnelle ?	2
2. Qu'est-ce que l'anonymisation et la pseudonymisation des données personnelles ?	2
3. Quel type de thèse puis-je réaliser ?	3
L'instruction RGPD de mon projet de thèse	5
4. Dois-je contacter la CNIL pour l'instruction RGPD de mon projet de thèse ?	5
5. Qui s'occupe de la mise en conformité RGPD de ma thèse en santé ?	5
6. Quelles sont les étapes pour l'instruction RGPD de mon projet de thèse ?	5
7. Combien de temps l'instruction RGPD dure-t-elle ?	5
8. Quel est le circuit de signature des conventions ?	6
La collecte des données personnelles	7
9. Mon projet de thèse doit-il faire l'objet d'une instruction RGPD obligatoirement ? Et ce, même si je suis amené(e) à collecter aucune donnée à caractère personnel ?	7
10. Ai-je le droit de réaliser une thèse en santé ? Quelle base légale m'y autorise ?	7
11. Puis-je commencer à collecter les données à caractère personnel avant la finalisation de l'instruction RGPD de mon projet de thèse ?	7
12. Puis-je exploiter directement les données des patients que je suis dans le cadre d'un stage et qui répondent à mes critères de recherche dans le cadre de mon projet de thèse ?	7
13. Puis-je exploiter directement les données des patients suivis par mon directeur de thèse et qui répondent à mes critères de recherche dans le cadre de mon projet de thèse ?	8
14. Puis-je exploiter directement les données des patients que je suis en tant que médecin remplaçant et qui répondent à mes critères de recherche dans le cadre de mon projet de thèse ?	8
15. Puis-je démarcher directement les personnes concernées dans le cadre de mon projet de thèse ?	8
16. Quels outils puis-je utiliser pour collecter des données personnelles ?	9
17. Où dois-je stocker les données personnelles de mon projet de thèse ?	9
18. Le recueil du consentement des participants à mon projet de thèse est-il obligatoire ?	9
La qualification des projets de thèse	10
19. La qualification de votre recherche est-elle obligatoire ?	10
20. Qu'est-ce que la RIPH et la RNIPH ?	10
21. Dois-je saisir le comité éthique de la recherche du CHU de Bordeaux ?	10
Les documents justifiant la mise en conformité RGPD	11
22. La fiche de traitement RGPD est-elle indispensable ?	11
23. Les conventions sont-elles obligatoires ?	11
Dispositions finales	12
24. Que faire si un patient souhaite exercer ses droits sur ses données personnelles (comme le droit à la suppression de ses données) ?	12
25. Que faire si l'établissement partenaire ne respecte pas les dispositions de la convention ?	12
26. Où trouver plus d'informations la conformité RGPD des recherches en santé ?	12

Introduction

Votre projet de thèse en santé peut induire l'utilisation de données personnelles, c'est à dire de **données permettant l'identification directe ou indirecte de personnes**. Ces thèses sont soumises au respect du cadre législatif en matière de protection des données personnelles imposé par :

- ♦ La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, telle que modifiée le 6 août 2004, le cas échéant mise à jour ;
- ♦ 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 abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après « RGPD ») ;
- ♦ Les textes et décisions émanant d'autorités administratives indépendantes et notamment ceux de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ou du Comité européen de la protection des données (CEPD) ;
- ♦ La jurisprudence émanant des tribunaux nationaux et communautaires applicable en matière de données à caractère personnel.

L'utilisation de ces données induit un certain nombre de démarches et d'obligations auxquelles vous êtes tenus tout au long de votre projet. La présente foire aux questions a pour objectif de répondre à vos premières interrogations quant à la mise en conformité RGPD de votre projet de thèse.

1. Qu'est-ce qu'une donnée personnelle ?

Une donnée personnelle correspond à toute information relative à une personne physique susceptible d'être identifiée, directement ou indirectement.

Par exemple : un nom, une photo, une empreinte digitale, une adresse postale, une adresse mail, un numéro de téléphone, un numéro de sécurité sociale, un matricule interne, une adresse IP, un identifiant de connexion informatique, un enregistrement vocal, etc.

Une donnée de santé est une donnée en relation étroite avec l'état de santé de la personne. Cela peut concerner des informations sur la consommation d'alcool, de drogue ou de médicaments ainsi que des informations sur la santé physique ou mentale...

Peu importe que ces données personnelles soient confidentielles ou publiques, elles restent des informations protégées par le cadre légal relatif à la protection des données personnelles.

⚠ Attention : s'il est possible par recoupement de plusieurs informations (âge, sexe, ville, diplôme, etc.) ou par l'utilisation de moyens techniques divers, d'identifier une personne, les données sont toujours considérées comme personnelles.

2. Qu'est-ce que l'anonymisation et la pseudonymisation des données personnelles ?

L'anonymisation ne doit pas être confondue avec la pseudonymisation.

L'anonymisation et la pseudonymisation sont des mesures de chiffrement.

L'anonymisation est un processus rendant **impossible l'identification** des participants à votre projet de thèse, et ce par quelque moyen que ce soit et de manière irréversible.

La pseudonymisation consiste à remplacer directement des données identifiantes (nom, prénom...) par des données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel...). L'inconvénient est qu'il est possible de retrouver l'identification des participants via des données tierces.

Le fait de donner un numéro d'anonymat à un participant à une enquête est en réalité une pseudonymisation. En effet, avec le numéro d'anonymat répertorié dans un tableau de suivi, il est possible de retrouver l'identité du participant.

Puisque le processus d'anonymisation vise à éliminer toute possibilité de ré-identification, l'exploitation future des données est ainsi limitée à certains types d'utilisation. Ces contraintes sont à prendre en compte dès le début du projet. Pour construire un processus d'anonymisation pertinent, il est ainsi conseillé :

- ◆ D'identifier les informations à conserver selon leur pertinence.
- ◆ De supprimer les éléments d'identification directe ainsi que les valeurs rares qui pourraient permettre un ré-identification aisée des personnes (par exemple, la présence de l'âge des individus peut permettre de ré-identifier très facilement les personnes centenaires) ;
- ◆ De distinguer les informations importantes des informations secondaires ou inutiles (c'est-à-dire supprimables) ;
- ◆ De définir la finesse idéale et acceptable pour chaque information conservée.

Voici deux méthodes d'anonymisation respectant les critères cités précédemment :

- La **randomisation** consiste à modifier les attributs dans un jeu de données de telle sorte qu'elles soient moins précises, tout en conservant la répartition globale. Cette technique permet de protéger le jeu de données du risque d'inférence. *Exemple : il est possible de permuter les données relatives à la date de naissance des individus de manière à altérer la véracité des informations contenues dans une base de données.*
- La **généralisation** consiste à modifier l'échelle des attributs des jeux de données, ou leur ordre de grandeur, afin de s'assurer qu'ils soient communs à un ensemble de personnes. Cette technique permet d'éviter l'individualisation d'un jeu de données. Elle limite également les possibles corrélations du jeu de données avec d'autres.

Lorsque vous procédez à une anonymisation des données personnelles, le RGPD ne s'applique plus et la réalisation d'une fiche de traitement n'est pas nécessaire. Néanmoins, la procédure d'anonymisation doit être encadrée et effective. Si cette procédure n'est pas appliquée correctement, le RGPD devra s'appliquer.

3. Quel type de thèse puis-je réaliser ?

Votre thèse peut répondre à trois situations :

- 1) Vous ne réalisez aucun traitement impliquant des données personnelles et ce dès la mise en place de votre projet de thèse.

Exemples :

- ◆ Vous demandez aux personnes concernées de remplir directement un questionnaire de manière anonyme. Vous ne collectez aucune donnée personnelle permettant leur identification. Le RGPD ne s'applique pas.

- ♦ Vous étudiez uniquement des données qui ont déjà été anonymisées pour une autre étude ou qui ont déjà fait l'objet d'une procédure d'anonymisation par l'établissement par avec lequel vous allez collaborer. Le RGPD ne s'applique pas.

- 2) Vous réalisez un premier traitement de données, mais ces données sont par la suite anonymisées.

Exemple : vous mettez en place un démarchage de patients répondant aux critères de votre recherche. Vous les contactez et puis vous leur proposez de répondre un questionnaire qui comportera uniquement des données anonymes. Le RGPD s'appliquera pour le démarchage des patients uniquement (données de contact, nom(s), prénom(s), âge...).

Attention : pour le démarchage des patients, il se peut qu'un contrat de sous-traitance avec l'établissement partenaire doit être mis en place ;

- 3) Vous réalisez un ou plusieurs traitement(s) impliquant des données personnelles, et aucun processus d'anonymisation n'est mis en place.

Exemple : vous réalisez une enquête auprès de patients, et vous conservez leurs identités tout le long de la réalisation de votre thèse. Face à cette situation, le RGPD s'applique et tous les traitements devront faire l'ensemble des informations relatives à ces traitements devront être recensées au sein d'une fiche de traitement.

L'instruction RGPD de mon projet de thèse

4. Dois-je contacter la CNIL pour l'instruction RGPD de mon projet de thèse ?

Non.

⚠ Attention : Vos seuls interlocuteurs seront l'équipe RGPD de la Direction des affaires juridiques. L'équipe RGPD s'occupe de la mise en conformité de votre projet de thèse si besoin est.

Elle sera chargée de contacter la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) pour vous si votre projet de thèse nécessite une autorisation spécifique de cette autorité.

5. Qui s'occupe de la mise en conformité RGPD de ma thèse en santé ?

L'équipe RGPD de la direction des affaires juridiques de l'université de Bordeaux se tient à votre disposition pour vous accompagner tout au long de la mise en conformité RGPD de votre thèse d'exercice ou de spécialité en santé

Pour les projets de recherche en santé (hors thèse d'exercice ou de spécialité en santé), c'est-à-dire, pour les doctorants en 3^e cycle inscrits à l'Ecole doctorale Sciences de la Vie et de la Santé, merci de contacter la direction de la recherche et de la valorisation à l'adresse mail suivante : rgpd-recherche@u-bordeaux.fr

6. Quelles sont les étapes pour l'instruction RGPD de mon projet de thèse ?

Attention, dans un premier temps, vous n'avez pas à prendre un rendez-vous avec l'équipe RGPD de la direction des affaires juridiques.

Un webinaire est organisé régulièrement à destination des étudiants du Collège des Sciences de la santé afin de vous donner un premier niveau d'information. Cette foire aux questions vient en complément de ce webinaire. Le Collège Santé communiquera sur l'organisation de ces webinaires.

La pré-instruction de votre projet de thèse est réalisée au travers d'un questionnaire disponible à cette adresse : <https://applis.u-bordeaux.fr/sondage/index.php/561338?lang=fr>].

Une fois le questionnaire répondu, vous devrez compléter les documents demandés et les envoyer à l'adresse daj-rgpd@u-bordeaux.fr

L'équipe RGPD instruira les documents envoyés. Si votre projet de thèse est conforme au RGPD, vous recevrez une attestation confirmant la mise en conformité RGPD de votre projet de thèse.

Si besoin est, l'équipe RGPD vous contactera pour prendre un rendez-vous afin d'avoir plus d'information pour mieux instruire votre projet de thèse.

Selon les réponses au questionnaire, vous devrez contacter le comité éthique de la recherche du CHU à l'adresse cer.sante@chu-bordeaux.fr afin de qualifier votre recherche. Les étudiants réalisant leur thèse à partir des données du Centre Hospitalier de Pau peuvent contacter leur comité éthique.

Selon les réponses au questionnaire, l'équipe RGPD de la direction des affaires juridiques de l'université de Bordeaux contactera pour vous les services de la CNIL pour instruire votre projet de thèse.

7. Combien de temps l'instruction RGPD dure-t-elle ?

Si votre projet de thèse ne nécessite pas de rendez-vous ou de contacter la CER ou la CNIL, la durée maximale de cette instruction est d'un (1) mois.

S'il faut contacter le CER du CHU de Bordeaux, l'instruction est rallongée de deux (2) mois.

S'il faut contacter la CNIL, l'instruction est rallongée de quatre (4) mois.

8. Quel est le circuit de signature des conventions ?

Si votre projet de recherche nécessite la mise en place d'une convention entre l'université et un organisme extérieur à l'université, un modèle de convention vous sera transmis par l'équipe RGPD.

Vous échangerez directement avec cet organisme pour compléter ce modèle de convention. Une fois complétée, vous devrez l'envoyer à l'équipe RGPD de la direction des affaires juridiques pour validation.

Dès validation, le président de l'université de Bordeaux est le premier signataire de la convention. Puis, l'organisme extérieur est le deuxième signataire. Enfin, vous êtes le dernier signataire.

Attention, la signature doit être manuscrite. **Les scans de signature n'ont aucune valeur juridique.**

La collecte des données personnelles

9. Mon projet de thèse doit-il faire l'objet d'une instruction RGPD obligatoirement ? Et ce, même si je suis amené(e) à collecter aucune donnée à caractère personnel ?

Oui.

L'instruction RGPD est l'une des étapes primordiales pour que votre projet de thèse soit valide.

L'université de Bordeaux a l'obligation de contrôler l'intégralité des thèses de ses étudiants et ce, même si ces dernières ne traitent pas de données à caractère personnel.

Vous recevrez à la fin de chaque instruction une attestation RGPD signée par le Délégué à la protection des données de l'université de Bordeaux qui vous permettra de démontrer que votre projet de thèse est bien conforme au RGPD.

10. Ai-je le droit de réaliser une thèse en santé ? Quelle base légale m'y autorise ?

Oui.

Les thèses d'exercice ou de spécialité en santé se voient appliquées des encadrements juridiques spécifiques au regard de la protection des données à caractère personnel, les Méthodologies de référence (MR). Toute recherche répondant aux critères des Méthodologies de référence (MR) aura pour base légale au sens du RGPD la réalisation d'une mission d'intérêt public.

Suivant la qualification de votre recherche et de la MR applicable à votre projet, des documents complémentaires tels que le recueil de consentement des participants vous seront peut-être demandés, cependant votre base légale demeurera la réalisation d'une mission d'intérêt public.

Si votre recherche ne répond à aucune des MR et que votre recherche repose sur la participation de personnes, votre base légale sera le consentement des participants. Vous ne pourrez pas exploiter telle ou telle donnée sans le consentement explicite des participants.

11. Puis-je commencer à collecter les données à caractère personnel avant la finalisation de l'instruction RGPD de mon projet de thèse ?

Non.

Pour commencer votre projet de thèse, vous devez recevoir en amont l'attestation RGPD définitive signée par le Délégué à la protection des données de l'université de Bordeaux qui atteste que votre projet de thèse est bien conforme à la réglementation relative à la protection des données personnelles.

12. Puis-je exploiter directement les données des patients que je suis dans le cadre d'un stage et qui répondent à mes critères de recherche dans le cadre de mon projet de thèse ?

Non.

L'accès à ces données doit être encadré juridiquement. Bien que le recueil de consentement n'est pas nécessaire, les patients doivent en être informés et ils ne doivent pas être opposés à votre projet de recherche. A ce titre, il existe deux cas de figure :

- ♦ Soit l'établissement dans lequel vous effectuez votre stage vous donne accès à sa base de données, tout en pseudonymisant ou en anonymisant lesdites données ;
- ♦ Soit l'établissement dans lequel vous effectuez votre stage envoie une notice d'information à l'ensemble des patients concernés par votre étude. En cas d'absence d'opposition de ces patients, vous pourrez procéder à l'étude de leurs données.

Dans tous les cas, une convention doit être établie en amont de votre étude. Ce modèle de convention est accessible via le questionnaire de pré-instruction.

13. Puis-je exploiter directement les données des patients suivis par mon directeur de thèse et qui répondent à mes critères de recherche dans le cadre de mon projet de thèse ?

Non.

L'accès à ces données doit être encadré juridiquement. Bien que le recueil de consentement n'est pas nécessaire, les patients doivent en être informés et ils ne doivent pas être opposés à votre projet de recherche. A ce titre, il existe deux cas de figure :

- ♦ Soit l'établissement dans lequel travaille votre directeur de thèse vous donne accès à sa base de données, tout en pseudonymisant ou en anonymisant lesdites données ;
- ♦ Soit l'établissement dans lequel travaille votre directeur de thèse envoie une notice d'information à l'ensemble des patients concernés par votre étude. En cas d'absence d'opposition de ces patients, vous pourrez procéder à l'étude de leurs données.

Dans tous les cas, une convention doit être établie en amont de votre étude. Ce modèle de convention est accessible via le questionnaire de pré-instruction.

14. Puis-je exploiter directement les données des patients que je suis en tant que médecin remplaçant et qui répondent à mes critères de recherche dans le cadre de mon projet de thèse ?

Oui.

Si vous avez un contrat de médecin remplaçant, vous pouvez exploiter uniquement les données des patients que vous suivez : il s'agit des recherches internes.

Une recherche interne est réalisée à partir de données recueillies dans le cadre de la prise en charge individuelle des patients concernées par l'étude et par les personnels assurant ce suivi et pour leur usage exclusif.

Par exemple, vous êtes médecin remplaçant d'un médecin dans un cabinet libéral, vous pouvez réaliser une étude sur les données des patients que vous suivez dans ce cabinet à partir de leurs dossiers médicaux.

L'instruction RGPD par l'équipe RGPD est obligatoire mais vous n'aurez pas à recueillir le consentement ou à informer vos patients de l'usage de leurs données.

15. Puis-je démarcher directement les personnes concernées dans le cadre de mon projet de thèse ?

Cela dépend.

Si les personnes concernées par votre projet de thèse sont des proches ou des professionnels avec qui vous avez collaboré par le passé, vous devez d'abord leur fournir la notice d'information RGPD. Puis, s'ils ne se sont pas opposés à votre recherche, vous pouvez les contacter pour récolter les données.

Si vous contactez des secrétariats professionnels afin d'interroger des professionnels, vous devez d'abord leur fournir la notice d'information RGPD. Puis, s'ils ne se sont pas opposés à votre recherche, vous pouvez les contacter pour récolter les données.

Dans les autres cas, ce sont les organismes ou les personnes détenant la liste des contacts de ces personnes qui devront réaliser le démarchage à votre place. Ce sont eux qui enverront la notice d'information relative à votre projet de thèse aux personnes concernées par votre projet de thèse.

Par exemple :

- ♦ Le DMG pourra envoyer un mail de recrutement avec la notice d'information RGPD aux personnes inscrites au sein de sa liste de diffusion qui correspondent à vos critères de recherche,
- ♦ Le Conseil de l'ordre des médecins pourra contacter les professionnels qui correspondent à vos critères de recherche au travers de sa liste de diffusion avec la notice d'information RGPD

Concernant le démarchage des personnes correspondant à vos critères de recherche, une convention devra être établie entre l'université de Bordeaux et l'organisme tiers.

16. Quels outils puis-je utiliser pour collecter des données personnelles ?

Afin d'assurer la protection des données personnelles traitées dans le cadre de votre thèse, il est impératif d'utiliser les outils développés par l'université de Bordeaux. Les outils non-sécurisés tels que Google form sont donc à proscrire pour la réalisation de votre projet.

Pour les questionnaires, vous pouvez utiliser l'application Limesurvey.

Afin de pouvoir utiliser cette application, vous devez d'abord recevoir l'attestation de conformité RGPD de votre projet de thèse par la direction des affaires juridiques pour que la direction des systèmes d'information (DSI) vous ouvre les droits d'accès à l'application.

La demande auprès de la DSI s'effectue via les tickets GLPI.

En cas de doute sur l'utilisation d'un outil, merci de contacter la direction des affaires juridiques : daj-rgpd@u-bordeaux.fr

17. Où dois-je stocker les données personnelles de mon projet de thèse ?

Vous devez stocker les données que vous récoltez dans le cadre de votre thèse sur l'espace UB Cloud de l'université de Bordeaux.

18. Le recueil du consentement des participants à mon projet de thèse est-il obligatoire ?

Cela dépend.

Vous devez recueillir le consentement des patients dès lors que votre recherche a été qualifiée de RIPH (recherche impliquant la personne humaine). Si votre recherche est une RNIPH (recherche n'impliquant pas la personne humaine), le consentement des patients n'est pas nécessaire mais ils doivent en être informés et ne pas s'opposer à votre projet de thèse.

La qualification des projets de thèse

19. La qualification de votre recherche est-elle obligatoire ?

Oui.

Il est obligatoire de qualifier votre recherche afin de savoir quelle méthodologie de référence du RGPD s'applique. En cas de mauvaise qualification, votre thèse n'aura pas fait l'objet de la bonne instruction RGPD. Vous ne pourrez pas exploiter les données ou publier vos recherches.

20. Qu'est-ce que la RIPH et la RNIPH ?

Une recherche impliquant la personne humaine (RIPH) est une recherche organisée et pratiquée sur des personnes volontaires saines ou malades, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales et qui visent à évaluer :

- ◆ Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique,
- ◆ L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques.

Il existe plusieurs catégories de RIPH :

- ◆ RIPH 1 : ceux sont des recherches interventionnelles « à risque ». Seuls des médecins ayant déjà obtenu leurs thèses peuvent réaliser ce type de recherche. Cette RIPH est donc exclue dans le cadre de votre projet.
- ◆ RIPH 2 : ceux sont les recherches interventionnelles « à faible risque », (plus d'information : https://www.chu-st-etienne.fr/Professionnels/Recherche/Professionnel/Documents/Liste_Actes_RIPH_2.pdf)
- ◆ RIPH 3 : ceux sont les recherches interventionnelles « sans risque », (plus d'information : https://www.chu-st-etienne.fr/Professionnels/Recherche/Professionnel/Documents/Liste_Actes_RIPH_3.pdf)

A contrario, une RNIPH porte sur des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données.

21. Dois-je saisir le comité éthique de la recherche du CHU de Bordeaux ?

Cela dépend.

Vous devez saisir le comité éthique de la recherche (CER) du CHU de Bordeaux si votre recherche n'est pas une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH). Le CER du CHU de Bordeaux vous délivrera un avis qualifiant votre projet de thèse de RIPH 1, 2 ou 3.

Si votre recherche est qualifiée de RIPH 1, vous devrez revoir votre projet de thèse car seuls les médecins ayant déjà obtenu leurs thèses peuvent réaliser ce type de recherche.

Si votre recherche est qualifiée de RIPH 2 ou RIPH 3, la méthodologie de référence correspondante sera la MR-001. Pour l'utilisation des données de santé, des procédures complémentaires sont nécessaires. Vous devrez également fournir les documents complémentaires suivants :

- ◆ Une notice d'information ;
- ◆ Un formulaire pour recueillir le consentement des participants ;
- ◆ Une Analyse d'impact.

Si votre recherche correspond à une RNIPH, votre MR correspondante sera la MR-004.

Les documents justifiant la mise en conformité RGPD

22. La fiche de traitement RGPD est-elle indispensable ?

Oui.

En tant que Responsable de traitement au sens du RGPD, l'université de Bordeaux a l'obligation de recenser l'intégralité des traitements qui sont mis en place par ses services et par ses étudiants. A ce titre, votre projet de recherche doit faire l'objet d'une fiche de traitement **dès qu'une donnée personnelle est collectée** (Exemple : démarchage des participants)

Ce document se présente sous un tableau Excel et recense toutes les informations présentes au sein du premier document demandé, le formulaire de renseignement RGPD.

⚠ Cette fiche est obligatoire et demeure être une preuve de votre conformité à la législation en vigueur en matière de données personnelles. Il sera donc primordial de renseigner toutes les informations demandées.

23. Les conventions sont-elles obligatoires ?

Cela dépend.

Si dans le cadre de vos travaux vous êtes amenés à faire appel à un tiers (Exemples : laboratoire, établissement de fournisseur de données...), des documents venant encadrer cette relation devront être réalisés et intégrés au dossier d'instruction. Voici les documents à mettre en place en fonction des situations :

- ◆ **Contrat de sous-traitance** : ce document doit être mis en place dès lors que vous faites appel un tiers pour une prestation de service impliquant un traitement des données concernées de son côté. Exemples : un biostatisticien, une association traitant par la suite les données étudiées, médecins procédant à la sélection des patients répondant à vos critères de recherche...
- ◆ **Contrat de partenariat** : ce document doit être mis en place dès lors qu'une structure vous donne l'accès à sa base de données. Exemple : utilisation d'une base de donnée patient d'un laboratoire, d'un hôpital ou d'un cabinet médical.
- ◆ **Accord de confidentialité** : ce document doit être mis en place dès lors que votre recherche comporte la participation d'un tiers ayant accès à vos données mais ne réalisant pas de traitement de son côté. Exemple : membres d'une association accompagnant les personnes concernées pour la réalisation d'un questionnaire.

Des modèles de ces différents contrats vous seront proposer afin de faciliter les échanges avec les tiers. N'oubliez pas que la contractualisation de ces relations est obligatoire au regard du Règlement général sur la protection des données. L'absence de ce document engendrera automatiquement la non-conformité de votre projet.

Dispositions finales

24. Que faire si un patient souhaite exercer ses droits sur ses données personnelles (comme le droit à la suppression de ses données) ?

Si un patient souhaite exercer ses droits, vous devez lui indiquer d'envoyer sa demande par écrit à l'adresse mail dpo@u-bordeaux.fr

Ensuite, le DPO prendra contact avec vous, les établissements partenaires ou les services internes à l'université afin de s'assurer que les droits soient bien respectés.

25. Que faire si l'établissement partenaire ne respecte pas les dispositions de la convention ?

Si un établissement partenaire ne respecte pas les dispositions de la convention, merci de contacter la direction des affaires juridiques à l'adresse mail daj-rgpd@u-bordeaux.fr

26. Où trouver plus d'informations la conformité RGPD des recherches en santé ?

Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le [site internet de la CNIL](#).