

Délibération n° 2026-13 du 10 juin 2026

de l'Autorité de Protection des Données Personnelles portant avis favorable à la mise en œuvre du traitement de données personnelles ayant pour finalité

« Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche CIRCULATE III »

et autorisation de transfert de données personnelles ayant pour finalité

« Transfert de données vers le personnel autorisé de la société Natera, localisée aux Etats-Unis d'Amérique, afin d'analyser les échantillons biologiques et de rendre les résultats permettant la randomisation des patients dans l'étude CIRCULATE III »

présentés par Unicancer représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace

Vu la Constitution du 17 décembre 1962 ;

Vu la Convention de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales du Conseil de l'Europe du 4 novembre 1950 ;

Vu la Convention n° 108 du Conseil de l'Europe du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et son Protocole additionnel ;

Vu la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, amendée ;

Vu la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 relative à la protection des données personnelles ;

Vu la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, modifiée ;

Vu la Loi n° 1.454 du 30 octobre 2017 relative au consentement et à l'information en matière médicale ;

Vu l'Ordonnance Souveraine n° 4.518 du 22 octobre 2013 rendant exécutoire l'Accord entre la Communauté Européenne et la Principauté de Monaco sur l'application de certains actes communautaires au territoire de la Principauté de Monaco, fait à Bruxelles le 4 décembre 2003, telle que modifiée par la décision n° 1/2013 du Comité mixte institué par ledit Accord adopté le 12 juillet 2013 ;

Vu l'Arrêté Ministériel n° 2003-118 du 10 février 2003 fixant les conditions d'application de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée ;

Vu le Code de déontologie médicale ;

Vu la Recommandation n° R(97) 5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ;

Vu l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, par courrier en date du 20 mars 2026, portant sur la recherche biomédicale intitulée « *Etude CIRCULATE III : Adapter la décision de chimiothérapie adjuvante en utilisant l'ADN tumoral circulant chez les patients atteints de cancer colorectal de stade III* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 28 avril 2026, concernant la mise en œuvre par Unicancer, localisée en France, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, d'un traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche biomédicale CIRCULATE III* » ;

Vu la demande de transfert de données personnelles, reçue le 28 avril 2026, ayant pour finalité « *Transfert de données vers le personnel autorisé de la société Natera, localisée aux Etats-Unis d'Amérique, afin d'analyser les échantillons biologiques et de rendre les résultats permettant la randomisation des patients dans l'étude CIRCULATE III* » ;

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 10 juin 2026 portant analyse dudit traitement.

L'Autorité de Protection des Données Personnelles,

Préambule

Le traitement de données personnelles soumis à l'avis de l'Autorité a pour objet une recherche biomédicale ayant reçu un avis favorable du Comité d'éthique en matière de recherche biomédicale, comme prévu par la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Le Centre Hospitalier Princesse Grace (CHPG), établissement public, s'est constitué représentant sur le territoire monégasque de Unicancer, localisée en France, responsable du traitement.

Conformément à l'article 58 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, la mise en œuvre de ce traitement est soumise à l'avis préalable de l'Autorité de Protection des Données Personnelles.

I. Sur la ou les finalité(s) du traitement

La finalité du traitement est « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche biomédicale CIRCULATE III* ».

Il porte sur un essai international de phase III multicentrique, ouvert et randomisé visant à utiliser l'ADNtc Signatera™ comme critère de sélection pour l'intensification ou la désescalade de la chimiothérapie (CT) adjuvante, chez des patients ayant reçu une résection complète d'un cancer localisé du colon ou du haut rectum de stade III et ayant fait l'objet d'une analyse de l'ADN tumoral circulant (ADNtc) après chirurgie.

Un échantillon de la tumeur et un échantillon de sang de chaque patient seront envoyés à un laboratoire, sis aux Etats-Unis afin de rechercher la présence d'ADN tumoral circulant dans leur sang. En fonction du résultat, le patient sera inclus dans l'une des deux cohortes suivantes :

- La cohorte ADNtc négatif a pour objectif principal d'évaluer la non-infériorité de la capécitabine seule pendant 6 mois (CAPE : stratégie de désescalade) par rapport à la capécitabine + oxaliplatine pendant 3 mois (CAPOX : traitement standard) en termes de survie sans maladie (SSM) à 3 ans dans le cadre du protocole de chimiothérapie (CT) adjuvante chez des patients atteints d'un cancer colorectal (CCR) pMMR/ MSS de stade III et dont l'ADNtc postopératoire est négatif.
- La cohorte ADNtc positif a pour objectif principal d'évaluer la supériorité de l'administration de FOLFIRINOX pendant 6 mois par rapport à l'administration de FOLFOX pendant 6 mois (traitement standard) en terme de SSM (Survie sans maladie) à 3 ans dans le cadre du protocole de CT adjuvante chez des patients atteints d'un CCR pMMR/MSS de stade III dont l'ADNtc postopératoire est positif.

Cette étude se déroulera dans 141 centres, à savoir 50 centres en Italie, 30 en Suisse, 10 en Suède, 50 en France et 1 en Principauté de Monaco où elle sera réalisée sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service d'Hématologie-Oncologie du CHPG.

Le responsable du traitement souhaite inclure au total 2450 patients après chirurgie d'un CCR de stade III pMMR/MSS pour une analyse de l'ADNtc, afin de randomiser 2365 patients dont les résultats de l'ADNtc sont disponibles (1865 patients dont l'ADNtc est négatif et 500 patients dont l'ADNtc est positif). En Principauté, 30 patients randomisés devraient être concernés.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients souffrant d'un cancer colorectal de stade III pour lequel ils ont subi une intervention chirurgicale, ainsi que les médecins investigateurs, les attachés de recherche clinique (ARC) et les personnels intervenant au cours de l'étude sur autorisation du médecin investigateur.

Ses fonctionnalités sont les suivantes :

- organiser l'inclusion des patients ;
- collecter et analyser les données des sujets conformément aux objectifs scientifiques et au protocole de l'étude ;
- conserver les données traitées dans le respect des réglementations applicables ;
- assurer la sécurité de l'étude en veillant, notamment, à l'identification des acteurs de la recherche, la qualité et la traçabilité des données, ainsi que celles des actions automatisées réalisées ;
- permettre, le cas échéant, le suivi des événements indésirables.

L'Autorité constate ainsi que la finalité du traitement est déterminée, explicite et légitime, conformément aux dispositions de l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

II. Sur le fondement juridique du traitement

Le traitement est justifié par le consentement des patients. Dans le cadre de la recherche en objet, le sujet doit en effet exprimer son consentement éclairé, écrit et exprès préalablement à son inclusion dans l'étude, conformément aux dispositions de la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Ce traitement est également nécessaire dans l'intérêt de la recherche dans le respect du protocole soumis à l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

A cet égard, l'Autorité constate que ce comité a émis un avis favorable à l'étude dont s'agit par courrier émis le 20 mars 2026.

Elle note par ailleurs que l'étude sera menée conformément à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002.

Dans ce sens, elle respecte, sous la responsabilité du médecin investigateur principal de l'étude, les règles et garanties élaborées par le législateur afin de protéger les sujets de l'étude, patients du CHPG, qui acceptent de participer à ce type de recherche, leurs droits étant précisés dans le document d'information.

Enfin, toute personne intervenant dans le processus du traitement des informations est soumise à une obligation de secret.

L'Autorité relève ainsi que le traitement est licite conformément à l'article 5 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

III. Sur les données traitées

➤ *Sur la pseudonymisation des données personnelles relatives aux sujets*

Les données personnelles traitées sur les patients sont pseudonymisées par l'attribution d'un « *numéro patient* » composé du numéro de pays, du numéro du centre et du numéro d'ordre d'inclusion du patient.

Le médecin investigateur disposera au sein du CHPG d'un document non automatisé permettant, si nécessaire, l'identification du sujet.

Par ailleurs, les données permettant l'identification des patients et l'attribution de leur numéro, sont traitées de manière non automatisée par ce professionnel de santé. Il s'agit des données suivantes :

- identité du patient : numéro d'inclusion, date de naissance, nom, prénom(s), sexe, numéro de dossier hospitalier, date de consentement initial ;
- identité du médecin investigateur : nom, prénom(s).

➤ *Sur les données traitées de manière automatisée sur le patient*

Les données traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité du patient : numéro de patient, année de naissance, sexe ;
- consommation de biens et services, habitudes de vie : qualité de vie, alimentation, habitudes de vie/comportements ;

- données sensibles : vie sexuelle ;
- données de santé : poids, thérapie(s) suivie(s), résultats d'analyses biologiques, imagerie médicale, antécédents personnels, participation à d'autres recherches, taille, résultats d'examen, effets indésirables, dates relatives à la conduite de la recherche, statut vital.

Concernant la vie sexuelle, l'Autorité prend acte que cette donnée correspond à une seule question posée dans le cadre du formulaire QLQ CR29 qui permet d'évaluer la qualité de vie des patients.

Les données ont pour origine la liste de correspondance, le patient lui-même, le dossier médical du patient ainsi que toutes informations portées à la connaissance des médecins investigateurs dans le cadre du suivi du sujet qu'ils estiment être utiles à l'étude, comme les documents et analyses établis ou reçus de professionnels de santé intervenant dans le processus de suivi du patient.

L'Autorité constate que les données issues du dossier médical ont ainsi pour origine le traitement de données personnelles ayant pour finalité « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », et que le traitement envisagé est compatible avec le traitement d'origine des données conformément à l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

Sous réserve de la prise en compte de ce qui précède, l'Autorité considère que ces données sont « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* », conformément à l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

➤ ***Sur les données traitées de manière automatisée sur le personnel du CHPG***

Les données traitées sur le personnel du CHPG au cours de l'étude sont :

- identification électronique de l'utilisateur : identifiant personnel et mot de passe ;
- données de connexion : données d'horodatage et opérations effectuées en ajout, modification et suppression des données de l'étude, raison de la modification.

Ces informations ont pour origine le curriculum vitae de l'intéressé et le système d'information permettant la conservation des traces lors de ses connexions.

L'Autorité considère que ces données sont « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* », conformément à l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

IV. Sur les droits des personnes concernées

➤ ***Sur l'information préalable***

L'information préalable des patients est réalisée par un document spécifique remis à l'intéressé, à savoir la « *Note d'information destinée aux personnes participant à un essai clinique de médicament* » et par une mention particulière intégrée dans ce document, le « *Formulaire de consentement éclairé participation à l'essai « CIRCULATE III* » ».

A la lecture de ces documents, l'Autorité constate que le patient dispose d'un droit d'accès à ses données, d'un droit de rectification de ses données, d'un droit d'effacement de ses données, d'un droit à la limitation du traitement et d'un droit d'opposition au traitement de ses données mais que les données recueillies avant son opposition pourront être conservées

et traitées dans les conditions prévues par l'étude, cela afin de ne pas compromettre la réalisation de ladite étude.

Elle note également que le document d'information mentionne qu'un transfert de données personnelles (échantillons biologiques, données anatomopathologiques pseudonymisées, données démographiques (histoire de la maladie, sexe, âge...), informations spécifiques à l'étude (durée du traitement, rechute...)) est prévu dans le cadre de l'essai vers les Etats-Unis mais que le formulaire de consentement est silencieux sur ce point.

Aussi, l'Autorité demande que ce document soit complété afin d'indiquer le transfert de données vers les Etats-Unis.

Elle constate par ailleurs que le formulaire de consentement comporte des cases à cocher « *Oui* » et « *Non* » afin de permettre au patient de consentir ou non respectivement à l'examen de ses caractéristiques génétiques dans le cadre de cette recherche, à ce que son médecin traitant soit informé de sa participation à cet essai en cas de nécessité pour la continuité de ses soins et à l'utilisation de ses données personnelles codées et de ses échantillons biologiques pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, par Unicancer et ses partenaires, exclusivement à des fins scientifiques sachant qu'il peut retirer son accord.

Enfin, l'Autorité prend acte que si le patient n'est pas en mesure d'écrire, le consentement peut être donné et consigné en présence d'un témoin impartial.

➤ ***Sur l'exercice du droit d'accès, de modification et de mise à jour***

Le droit d'accès s'exerce auprès du médecin signataire du consentement au sein du CHPG. Il peut s'exercer par voie postale ou sur place.

L'Autorité constate que les modalités d'exercice des droits des personnes concernées sont conformes aux dispositions des articles 12, 13, 15 et 17 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

V. Sur les destinataires des données

➤ ***Sur les catégories de personnes ayant accès au traitement***

Les habilitations permettant l'accès au traitement et aux données relèvent de l'autorité du responsable du traitement qui assure la pleine et entière responsabilité de la conduite du projet.

Le responsable du traitement indique que les personnes ayant accès aux données sont :

- le personnel habilité du CHPG (Médecin investigateur, Attaché(s) de recherche clinique (ARC)) : inscription, modification et consultation des données des patients inclus au CHPG ;
- le personnel habilité du responsable du traitement :
 - le responsable de Programmes Cliniques, le chef de projets, l'assistant projets et le département Pharmacovigilance (uniquement des données de pharmacovigilance) : consultation des données indirectement identifiantes ;
 - les ARCs, le coordinateur d'Essais cliniques : consultation des données indirectement et directement identifiantes (uniquement sur site au CHPG) ;
- le biostatisticien : consultation des données indirectement identifiantes ;

- le personnel du Datacenter : consultation des données indirectement identifiantes, maintenance ;
- le personnel de la plateforme d'analyse des échantillons biologiques : analyse des échantillons indirectement identifiants.

Les accès au présent traitement sont dévolus en considération des missions et des fonctions des personnes auxquelles ils sont attribués, conformément à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

L'Autorité rappelle par ailleurs que si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, ceux-ci doivent présenter les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à assurer la protection des données personnelles et le respect des droits des personnes concernées, conformément à l'article 26 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

➤ ***Sur les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication des données***

Unicancer en tant responsable du traitement et promoteur de l'étude, est destinataire des données traitées.

A cet égard, l'Autorité constate que ledit destinataire est localisé en France, pays disposant d'un niveau de protection adéquat en matière de protection des données personnelles.

En outre, les données et documents seront transmis, de manière sécurisée au prestataires respectifs du CHPG et d'Unicancer en charge de leur archivage, également localisés en France.

Enfin, l'Autorité constate que les données sont transférées vers un prestataire sis aux Etats-Unis, pays ne disposant pas d'un niveau de protection adéquat, afin d'analyser les échantillons biologiques et de rendre les résultats permettant la randomisation des patients dans l'étude.

Ce transfert est encadré par des clauses contractuelles type (CCT) de l'Union européenne.

A cet égard, l'Autorité rappelle que ces clauses ne peuvent se confondre avec les CCT prévues à l'article 98 de la Loi n° 1.565, précitée. Elles s'analysent donc en des clauses spécifiques telles que prévues à l'article 100 de la ladite Loi, soumettant le transfert à l'autorisation préalable de l'APDP.

A la lecture de ces clauses, l'Autorité relève qu'elles prévoient des mesures administratives, techniques et physiques adéquates contre toute perte, utilisation abusive, accès non autorisé ou encore toute divulgation, altération et destruction des données.

Lesdites clauses garantissent en outre les droits des personnes concernées.

Enfin, l'Autorité note que des mesures de protection particulières ont été prises conformément à l'article 100 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

En effet, les données consultées sont pseudonymisées.

Aussi, l'Autorité autorise l'accès à ces données personnelles (échantillons biologiques, données anatomopathologiques pseudonymisées, données démographiques (histoire de la maladie, sexe, âge...), informations spécifiques à l'étude (durée du traitement, rechute...) collectées dans le cadre de l'étude par le prestataire en charge de leurs analyses, situé aux Etats-Unis.

Tous les organismes recevant ces communications sont soumis au secret professionnel et agissent dans le cadre de prescriptions fixées par le responsable du traitement. Un engagement de confidentialité est en outre imposé à toute personne travaillant sur les informations.

Ces personnes sont soumises au secret médical et au secret professionnel.

VI. Sur les rapprochements et interconnexions

L'Autorité observe que le traitement fait l'objet de rapprochements :

- avec un traitement non automatisé : le document de correspondance établi sous format papier par le médecin investigateur principal comportant le numéro patient et son identité complète, document obligatoire pour retrouver les dossiers médicaux des patients pendant la durée de suivi et de l'archivage de l'étude ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gérer les informations médicales du patient afin d'assurer sa prise en charge lors de ses venues au CHPG* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, évoqué précédemment, sans interconnexion entre les traitements ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion des droits d'accès du personnel, des patients et des personnes en relation avec le CHPG* », aux fins de garantir la sécurité du traitement quant à ses accès ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Gestion de la messagerie électronique professionnelle du CHPG* », s'agissant des modalités de communication des informations ;
- avec le traitement ayant pour finalité « *Dossier médical du patient informatisé* », permettant la collecte par rapprochement d'informations à partir du dossier patient, légalement mis en œuvre.

L'Autorité relève que les traitements susmentionnés ont été légalement mis en œuvre et que les opérations réalisées sont compatibles avec les finalités initiales des traitements dans le respect de l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024.

VII. Sur la sécurité du traitement et des données

Les mesures prises pour assurer la sécurité et la confidentialité du traitement et des informations qu'il contient n'appellent pas d'observation de la part de l'Autorité.

L'Autorité rappelle toutefois que si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts.

Elle rappelle également que les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises.

En outre, la communication sécurisée des données pseudonymisées et des mots de passe doit être effectuée par deux canaux distincts.

L'Autorité rappelle par ailleurs que les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) ainsi que chaque compte utilisateur et administrateur doivent être protégés individuellement par un identifiant et par un mot de passe réputé fort, régulièrement renouvelé.

Enfin, elle précise que, conformément à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, le responsable du traitement doit prendre les mesures techniques et organisationnelles appropriées « *afin de garantir un niveau de sécurité adapté aux risques pour les droits et libertés des personnes physiques, notamment la destruction, la perte, l'altération, la divulgation non autorisée des données à caractère personnel ou l'accès non autorisés à de telles données, de manière accidentelle ou illicite* ».

VIII. Sur la durée de conservation

La période d'inclusion est de 4 ans (48 mois).

La période traitement est de 3 à 6 mois.

La période de suivi est de 5 ans (60 mois).

La durée globale de l'étude est de 9,5 ans (108 mois).

A la fin de l'étude, les données seront conservées 25 ans.

L'Autorité considère que la durée de conservation est conforme aux exigences légales.

Après en avoir délibéré, l'Autorité :

Prend acte de l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale portant sur la recherche biomédicale intitulée « *Etude CIRCULATE III : Adapter la décision de chimiothérapie adjuvante en utilisant l'ADN tumoral circulant chez les patients atteints de cancer colorectal de stade III* ».

Rappelle que :

- si des prestataires techniques devaient avoir accès au traitement, même partiellement, ceux-ci doivent présenter les garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à assurer la protection des données personnelles et le respect des droits des personnes concernées, conformément à l'article 31 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 ;
- si un médecin ou un ARC rejoignait la recherche après son début, l'identifiant et le mot de passe doivent lui être communiqués par deux canaux distincts ;
- les communications d'informations doivent être sécurisées en tenant compte de la nature des informations transmises ;
- la communication sécurisée des données pseudonymisées et des mots de passe doit être effectuée par deux canaux distincts ;

- les ports non utilisés doivent être désactivés et les serveurs, périphériques, équipements de raccordements (switchs, routeurs, pare-feux) ainsi que chaque compte utilisateur et administrateur doivent être protégés individuellement par un identifiant et par un mot de passe réputé fort, régulièrement renouvelé.

Demande que le formulaire de consentement soit complété afin d'indiquer qu'un transfert de données personnelles (échantillons biologiques, données anatomopathologiques pseudonymisées, données démographiques (histoire de la maladie, sexe, âge...), informations spécifiques à l'étude (durée du traitement, rechute...)) est prévu dans le cadre de l'essai vers les Etats-Unis.

Sous le bénéfice de la prise en compte de ce qui précède,

l'Autorité de Protection des Données Personnelles émet un avis favorable à la mise en œuvre par Unicancer, localisée en France, représentée en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, du traitement ayant pour finalité « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche biomédicale CIRCULATE III* » et autorise le transfert des données vers le personnel autorisé de la société Natera, localisé aux Etats-Unis d'Amérique, afin d'analyser les échantillons biologiques et de rendre les résultats permettant la randomisation des patients dans l'étude CIRCULATE III.

Le Président

Robert CHANAS