

Délibération n° 2026-09 du 20 mai 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 visant à évaluer l'efficacité de la stimulation transcrânienne par stimulation thêta accélérée et à haute dose, guidée par l'imagerie fonctionnelle, dans le traitement de la dépression chez les sujets âgés présentant des troubles cognitifs », dénommé « OLDEP-TBS »

et autorisation de transfert de données personnelles ayant pour finalité

« Accès par le personnel habilité de Magnus, sis aux Etats-Unis d'Amérique, aux IRM des patients à des fins d'analyse »

présentées par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes,
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 Recommandation n° R(97) 5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales ;

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'Ordonnance Souveraine n° 11.327 du 10 juillet 2025 portant application de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 relative à la protection des données personnelles ;

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 l'avis favorable émis par le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, par courrier en date du 23 juillet 2025, portant sur la recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude OLDEP-TBS : Essai contrôlé randomisé testant l'efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne par stimulation thêta accélérée à haute dose, guidée par l'imagerie fonctionnelle, dans le traitement de la dépression, chez les sujets âgés présentant des troubles cognitifs* » ;

Vu la demande d'avis, reçue le 28 janvier 2026, concernant la mise en œuvre par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, localisé en France, représenté 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 visant à évaluer l'efficacité de la stimulation transcrânienne par stimulation thêta accélérée et à haute dose, guidée par l'imagerie fonctionnelle, dans le traitement de la dépression chez les sujets âgés présentant des troubles cognitifs* », dénommé « OLDEP-TBS » ;

Vu la demande d'autorisation de transfert de données, reçue le 28 janvier 2026 présentée par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, localisé en France, et représenté en Principauté de Monaco par le Centre Hospitalier Princesse Grace, ayant pour finalité « *Accès par le personnel habilité de Magnus, sis aux Etats-Unis d'Amérique, aux IRM des patients à des fins d'analyse* » ;

Vu les prorogations du délai d'examen de ces deux demandes notifiées au responsable du traitement le 27 mars 2026, conformément respectivement aux articles 59 et 100 de la Loi n° 1.565, susvisée ;

Vu le rapport de l'Autorité de Protection des Données Personnelles en date du 20 mai 2026 portant analyse desdits traitements.

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 du Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, localisé 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 finalité du traitement

La finalité du traitement est « *Collecter et analyser les données des patients ayant consenti à la recherche visant à évaluer l'efficacité de la stimulation transcrânienne par stimulation thêta accélérée et à haute dose, guidée par l'imagerie fonctionnelle, dans le traitement de la dépression chez les sujets âgés présentant des troubles cognitifs* ».

Il est dénommé « OLDEP-TBS ».

Il porte sur un essai pivot randomisé et contrôlé en double aveugle à 2 bras sur plusieurs sites (7), testant de manière prospective la supériorité d'une stimulation transcrânienne active (par rapport au placebo) par stimulation thêta accélérée et à haute dose, guidée par imagerie fonctionnelle, dans le traitement de la dépression chez les sujets âgés souffrant de troubles cognitifs.

L'étude dont s'agit a pour objectif principal de déterminer l'effet de l'approche de neuromodulation accélérée par salves thêta intermittentes (aiTBS), par rapport à la stimulation sham (placebo) sur les symptômes dépressifs chez les patients âgés souffrant d'un trouble dépressif de l'humeur (MDD) dans un épisode dépressif de l'humeur actuel (MDE) et d'une altération cognitive, à la visite d'un mois (35 +/- 3 jours après le dernier jour de traitement).

Le responsable du traitement souhaite inclure 186 patients (93 par groupe) au total et 14 volontaires sains maximum (pour validation des images), dont 12 patients et 1 porteur sain en Principauté de Monaco, où l'étude sera réalisée au CHPG sous la responsabilité d'un médecin investigateur exerçant au sein du Service de Psychiatrie.

A cet égard, l'Autorité prend acte des précisions du CHPG selon lesquelles sont inclus en Principauté uniquement des patients présentant des troubles cognitifs légers. En effet, les patients dont le discernement semble altéré sont automatiquement exclus de la présente recherche.

Le traitement concerne donc, au principal, les patients de 65 ans et plus souffrant d'un épisode dépressif actuel – qui résiste à au moins un antidépresseur – et souffrant de troubles cognitifs légers 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 tout d'abord 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.

Il est également fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur. L'Autorité relève ainsi que ce traitement est 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, elle constate que ce Comité a émis un avis favorable à l'étude dont s'agit par courrier émis le 23 juillet 2025.

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

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.

L'étude sera ainsi menée conformément, notamment, aux principes de la Déclaration d'Helsinki, à la Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 et aux bonnes pratiques cliniques en vigueur.

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 de patient* » composé du numéro du centre et d'un numéro d'ordre chronologique d'inclusion.

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

Les données traitées de manière non automatisée sont les suivantes :

- identité du patient : numéro de patient, nom, prénom, date de naissance, sexe, date de signature du consentement, patient éligible (Oui/Non), raison si le patient est non éligible (si applicable), numéro de randomisation ;
- identité du médecin investigateur principal : nom, prénom, numéro et ville du centre.

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

Les données traitées dans le cadre de cette étude sont :

- identité/ situation de famille du patient : numéro de patient, date de naissance (mois et année), sexe, initiales (1^{ère} lettre du nom, 1^{ère} lettre du prénom) ;
- données de santé : dates des visites (inclusion, procédure, suivi), date de signature du consentement éclairé, accord de réutilisation des données, antécédents, données de la dépression, questionnaires, données de l'IRM, données du traitement évalué, traitements médicamenteux, évaluation des événements indésirables (le cas échéant), évaluation des traitements médicamenteux et remplissage du CRF, image et métadonnées associées à l'IRM restant disponibles après procédure de pseudonymisation.

Concernant la date de naissance, l'Autorité rappelle qu'aux termes de l'article 4 de la Loi n° 1.565 du 3 décembre 2024, il convient de limiter les données collectées aux seules données nécessaires à la réalisation de la finalité du traitement.

Elle relève que les patients sont identifiés par un numéro délivré à chaque patient, unique, spécifique à l'étude.

En conséquence, tenant compte du nombre de patients inclus en Principauté, elle demande que le mois de naissance des patients soit supprimé du traitement si cette donnée n'est pas un impératif justifié par l'étude. Le mois de naissance pourra toutefois être conservé pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion.

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.

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, en fonction de sa qualité, à savoir le « *Document d'information à l'attention du participant à la recherche* » et le « *Document d'information à l'attention du volontaire sain* » ainsi que par une mention particulière intégrée dans ces documents, à savoir le « *Formulaire de consentement* » que doit signer le patient.

A cet égard, l'Autorité relève que le document d'information mentionne que le patient peut exercer son droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais que celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Il précise également que certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur et que le patient ne pourra pas exercer son droit d'opposition ou d'effacement les concernant.

L'Autorité constate toutefois que le Consentement éclairé ne précise pas ces deux points.

Elle demande donc que ce document soit complété afin de préciser les modalités d'exercice du droit d'opposition et d'effacement des données recueillies.

L'Autorité constate que le formulaire de consentement comporte des cases à cocher « *Oui* » et « *Non* » afin de permettre au patient de consentir ou non d'une part à ce que son médecin traitant soit informé de sa participation à cette recherche en cas de nécessité pour la continuité de ses soins et son suivi et d'autre part à ce que ses données personnelles codées soient utilisées pour d'autres recherches liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques sachant qu'il peut à tout moment retirer son accord.

➤ **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 médecin investigateur et l'ARC du CHPG : inscription, modification et consultation ;
- le personnel de la Direction de la recherche du promoteur à des fins de contrôle qualité, de gestion de l'étude et de conservation : consultation, conservation/archivage et sur les données les concernant création, mise à jour et suppression ;
- le personnel du Service de Biométrie du promoteur à des fins de data management (dont le contrôle de cohérence des données cliniques) et d'analyses statistiques : consultation, modification en cas d'erreur de codage/format, analyse, et sur les données les concernant création, mise à jour et suppression ;
- le personnel du Service de Pharmacovigilance du promoteur à des fins de vigilance des essais cliniques : consultation et sur les données les concernant création, mise à jour et suppression ;
- le personnel de la DSN du promoteur à des fins d'hébergement des données du logiciel (pour la coordination et le suivi de la recherche) et de gestion des serveurs de stockage des données des professionnels participant à la recherche : consultation et maintenance uniquement en cas de besoin et sur demande ;
- le personnel du service d'information médicale du promoteur à des fins d'hébergement des documents papiers essentiels de la recherche pendant toute la période d'archivage : conservation et archivage ;
- le personnel du prestataire en charge de la gestion de la plateforme de dépôt des IRM : maintenance et archivage ;
- le personnel de l'Unité de soins psychiatriques du Centre Hospitalier-Guillaume Régnier (CHGR) de Rennes : contrôle qualité par l'investigateur coordonnateur – référent scientifique (sur demande pour le suivi et au fil de l'eau pour les besoins de gestion de l'étude) et analyses statistiques. Uniquement en cas de besoin et sur demande et données sélectionnées ;
- le personnel du prestataire en charge du stockage et de la sauvegarde de l'eCRF : maintenance, consultation uniquement si besoin et sur demande, conservation/archivage ;
- le personnel du prestataire en charge de l'analyse des IRM (Etats-Unis) afin de déterminer la zone de ciblage du traitement évalué dans le cadre de la recherche : sur un périmètre limité aux données d'imagerie, consultation, analyse, création de nouvelles données et conservation transitoire (2 mois) le temps nécessaire à l'analyse.

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.

Par ailleurs, concernant les accès aux données par le personnel du prestataire en charge de l'analyse des IRM situé aux Etats-Unis, pays ne disposant pas d'un niveau de

protection adéquat, l'Autorité constate que ceux-ci sont encadrés par des clauses contractuelles type (CTT) de l'Union européenne.

A cet égard, elle 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. Elles garantissent en outre les droits des personnes concernées.

L'Autorité demande toutefois au responsable du traitement de s'assurer que ces clauses intègrent également dans leur champ d'application les données et les patients en provenance de la Principauté de Monaco afin de fournir à ces derniers des garanties et droits similaires.

Enfin, elle 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.

Sous réserve de la prise en compte de ce qui précède, l'Autorité autorise l'accès aux données de l'étude par le personnel du prestataire en charge de l'analyse des IRM, situé aux Etats-Unis.

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

Le prestataire du CHPG et du promoteur en charge de l'archivage des données et documents 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.

Cet organisme recevant ces communications est soumis au secret professionnel et agit 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 du CHPG 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.

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.

Elle 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.

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 durée totale de l'étude est de 79 mois avec une durée d'inclusion de 66 mois, une durée de participation pour chaque patient de 7 mois et une durée de traitement des données et rapports de 6 mois.

A la fin de la recherche, les données seront conservées 15 ans.

L'Autorité considère que les durées de conservation sont conformes 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 avec bénéfice individuel direct intitulée « *Etude OLDEP-TBS : Essai contrôlé randomisé testant l'efficacité de la*

stimulation magnétique transcrânienne par stimulation thêta accélérée à haute dose, guidée par l'imagerie fonctionnelle, dans le traitement de la dépression, chez les sujets âgés présentant des troubles cognitifs ».

Rappelle 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 ;
- 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 mois de naissance des patients soit supprimé du traitement si cette donnée n'est pas un impératif justifié par l'étude. Le mois de naissance pourra toutefois être conservé pour les personnes ayant 18 ans l'année de l'inclusion afin de permettre à l'investigateur de démontrer le respect des critères d'inclusion ;
- que le Consentement éclairé soit complété afin d'indiquer que les données déjà recueillies pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche ;
- que le Consentement éclairé soit complété afin de préciser que le patient ne pourra pas exercer son droit d'opposition ou d'effacement concernant les données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche ;
- au responsable du traitement de s'assurer que les clauses contractuelles encadrant le transfert de données vers les Etats-Unis intègrent également dans leur champ d'application les données et les patients en provenance de la Principauté de Monaco afin de fournir à ces derniers des garanties et droits similaires.

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 le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, localisé en France, représenté 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 visant à évaluer l'efficacité de la stimulation transcrânienne par stimulation thêta accélérée et à haute dose, guidée par l'imagerie fonctionnelle, dans le traitement de la dépression chez les sujets âgés présentant des troubles cognitifs* », dénommé « OLDEP-TBS » et autorise l'accès par le personnel habilité de Magnus, sis aux Etats-Unis d'Amérique, aux IRM des patients à des fins d'analyse.

Le Président

Robert Chanas