



DELOGES AVOCATS

MEMBRE DE L'ALLIANCE **ANDCO.**

DATA: RECHERCHES EN SANTÉ MR-001 ET MR-003, LES MÉTHODOLOGIES DE RÉFÉRENCES ÉVOLUENT

Les points clés pour sécuriser vos recherches en santé



DES MÉTHODOLOGIES CONÇUES POUR ÊTRE PLUS ADAPTÉES À LA RÉALITÉ DES ACTEURS

Suite à une consultation publique lancée fin 2024 la CNIL a constaté :

- ➔ Des MR devenues inadaptées à la numérisation des recherches (téléconsultation, contrôle qualité à distance, etc.),
- ➔ La nécessité d'ouvrir certains usages: appariement de données, information adaptée des personnes et élargissement des destinataires.
- ➔ Le besoin de prendre en compte de nouvelles **catégories de données** (ex.: enregistrements vocaux ou vidéo, commune ou code postal, etc.).





LES NOUVELLES MR SONT ENTRÉES EN APPLICATION LE 23 MAI 2026.

- ➡ Application des dispositions des nouvelles MR pour tout nouvel essai clinique initié à compter du 23 mai 2026.
- ➡ Pour toute recherche mise en œuvre avant **cette date**, elles peuvent se poursuivre dans le respect des dispositions des précédentes MR, sans qu'il soit nécessaire de modifier les modalités de traitements.
- ➡ Pour les recherches en cours au 23 mai 2026, les mesures de sécurité prévues par les nouvelles MR devront être mises en place au plus tard en mai 2027.





FAUT-IL METTRE À JOUR SA DÉCLARATION DE CONFORMITÉ À LA MR ?

- ➔ **NON.** Si votre organisme a **déjà effectué une déclaration de conformité à la MR-001 ou à la MR-003**, il ne sera pas nécessaire de modifier la déclaration initiale **à condition de respecter les dispositions des nouvelles MR pour les prochains essais cliniques.**
- ➔ Une même déclaration à une MR peut couvrir plusieurs essais cliniques basés sur cette méthodologie.





COMMENT APPRÉHENDER LES EVOLUTIONS DES MR ?

Pour mieux accompagner les opérateurs, la CNIL met à leur disposition plusieurs outils :

- ➔ **Un tableau récapitulatif des modifications** apportées aux deux MR pour identifier rapidement ce qui change.
- ➔ **Les MR annotées** : des exemples et des précisions opérationnelles utiles. La CNIL prévoit des mises à jour pour intégrer les réponses aux questions les plus fréquentes.
- ➔ **Une grille de conformité** : cette check-list permet d'auto-évaluer vos pratiques et de documenter votre conformité. Elle pourra être mise à disposition de la CNIL en cas de contrôle ou de demande d'autorisation.





QUELLES SONT LES PRINCIPALES MODIFICATIONS ?

En plus des modifications de forme rendant les MR plus claires, des modifications de fond sont apportées :

- ➔ Champ d'application étendu (e.g. recherches sur les produits de santé),
- ➔ Nouvelles catégories de données personnelles pouvant être collectées,
- ➔ Précisions sur les destinataires potentiels des données (directement ou indirectement identifiantes),
- ➔ Nouvelles modalités d'information et notamment d'information différée,
- ➔ Vigilance renforcée sur les transferts hors UE,
- ➔ Obligation d'auditer ses sous-traitants.



LES ANNEXES AUX MR

Les nouvelles MR intègrent désormais deux annexes opérationnelles :

- ➔ **Annexe qualité**: description des exigences applicables à ces contrôles, qu'ils soient réalisés à distance ou sur sites.
- ➔ **Annexe sécurité**: description des mesures de sécurité à mettre en place, notamment sur les modalités de création d'un code non signifiant ne révélant aucune information sur la personne concernée.



**Pensez vous être en mesure
de respecter les nouvelles
méthodologies de référence
pour vos prochains essais
cliniques ?**

**Suivez nos décryptages de l'actualité
juridique en vous abonnant à notre page
[@Deloges Avocats](#)**



DELOGES AVOCATS
MEMBRE DE L'ALLIANCE ANDCO.