

# Règles d'accès et utilisation de l'Entrepôt de données de santé APHP pour la réalisation d'études de recherches non interventionnelles « sur base de données »

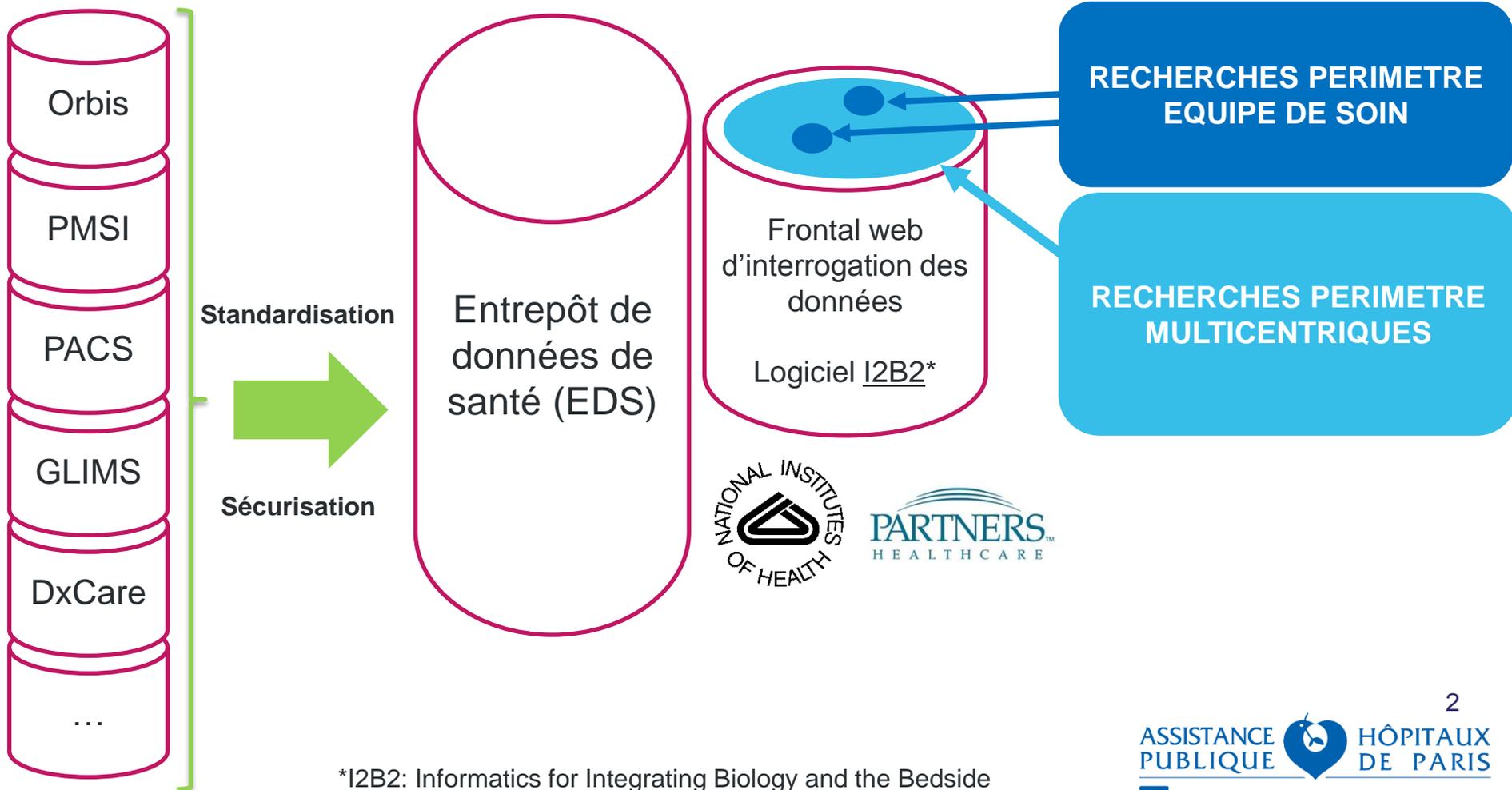
***CME APHP 7 Juillet 2016***

Raphael Beaufret (DSI), Philippe Lechat (DRCD)

Billy Troy (DRCD), Florence Favrel-Feuillade (DRCD),  
Stéphane Bréant (DSI), Christel Daniel (DSI)

Michel Zerah (CME, commission informatique),  
Catherine Boileau (CME, commission recherche)  
Bertrand Fontaine (Coordination médicale du DRCD)

# Fonctionnement général



\*I2B2: Informatics for Integrating Biology and the Bedside

# Etudes sur le périmètre des équipes de soins

## ■ Equipes cliniques :

- ▶ Données nominatives (ou pseudonymisées)
- ▶ Soumise à l'habilitation des droits d'accès par le chef du service
- ▶ Non soumise à l'avis du comité scientifique et éthique

## ■ Equipes médico-techniques

- ▶ Données nominatives (ou pseudonymisées) sur le périmètre hospitalier
- ▶ Soumise à l'habilitation des droits d'accès par le chef du service médico-technique et à l'information des chefs de services cliniques concernés
- ▶ Soumises à l'avis du comité scientifique et éthique

# Accès multicentrique

- **Sollicitation par l'investigateur à l'initiative de la recherche du coordonnateur « entrepôt de données de santé » du GH**
- **Aide méthodologique par les URC/DIM à la rédaction du protocole**
- **Soumission du protocole au Comité Scientifique et Éthique : CSE (équivalent IRB)**
  - ▶ Vingt membres désignés par DG/PCME, un secrétariat assuré par le DRCD, réunis mensuellement, délai de réponse aux demandes de 2 mois (cf composition en annexe)
  - ▶ Analyse l'intérêt scientifique et la validité éthique du projet de recherche
  - ▶ Analyse la faisabilité du projet (ressources, expertises, etc.) et s'assure du respect des engagements et obligations de l'investigateur
  - ▶ Joue le rôle d'arbitrage opérationnel des conflits et propose des sanctions en cas de faute grave
- **Information des chefs de services (périmètre de l'étude) : non opposition**
- **Ouverture des droits si avis favorable du CSE et finalisation des formalités CNIL : une autorisation par projet en attendant la méthodologie de référence MR03 qui devrait être validée en juillet 2016 par la CNIL**

# Cas particulier des études en lien avec des partenaires extérieurs à l'AP-HP

- Mobiliser les liens avec les universités et la double appartenance des médecins hospitalo-universitaires pour la réalisation d'étude de haut niveau
  
- Études multicentriques en lien avec des partenaires externes, notamment dans le cas d'appels à projets nationaux ou internationaux
  - ▶ Académiques : autres hôpitaux (CHU, CH), CLCC, EPST (INSERM, CNRS, INRIA, CEA, etc.), ComUEs, IHU, etc.
  - ▶ Autres partenaires : Associations de patients, Industriels
  
- **Méthodologie :**
  - ▶ Gestion des demandes par un médecin coordinateur du DRCD
  - ▶ Les contrats préciseront le niveau des justes rétributions financières des moyens et de l'expertise mobilisés

# Information du patient

## ■ Principe de non opposition

- ▶ Information par un message standardisé inséré dans les livrets d'accueils des hôpitaux
- ▶ Information par affichage
- ▶ Possibilité d'opposition à la réutilisation des données à des fins de recherche
- ▶ Une démarche est engagée pour recueillir en plus le consentement écrit des patients, avec une traçabilité informatique pour :
  - ***Impliquer le patient dans la démarche de manière active***
  - ***Traiter le cas de la génétique et des échantillons***
  - ***Faciliter l'acceptation pour la publication dans les revues internationales***
  - ***Anticiper des évolutions réglementaires possibles***
  - ***Fournir la possibilité d'une opposition à l'utilisation des données pour une étude donnée (propositions à fournir à la CNIL)***

# Information des professionnels de santé et règles de publication

## ■ Information des professionnels de santé

- ▶ Engagement de l'investigateur auprès du CSE de s'assurer pour les études multicentriques APHP de la juste information et de la non opposition des professionnels de santé producteurs des données ou de leurs représentants (chefs de service)
- ▶ Création d'un portail de transparence indiquant les protocoles acceptés par le CSE

## ■ Règles associées aux publications

- ▶ Un nombre restreint d'auteurs peuvent figurer dans une publication mais de nombreux investigateurs associés peuvent être portés en annexe.
- ▶ Les demandeurs devront s'engager à contacter les professionnels de santé impliqués dans la production des données, ou leurs représentants, et à étudier avec eux :
  - **Leur positionnement éventuel en tant qu'auteur s'ils respectent les critères ;**
  - **À défaut, leur positionnement en tant qu'investigateurs associés en annexe.**
- ▶ **La référence à l'EDS APHP devra être mentionnée dans les publications:**
  - **« Entrepôt de Données de Santé Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (EDS AP-HP) »**  
**ou « Greater Paris University Hospitals Clinical DataWarehouse (GPUH CDW) »**
  - **N° d'enregistrement du CSE**

# Les mesures de sécurité et procédures CNIL

## ■ Mesures de sécurité

- ▶ Habilitation par les chefs de service
- ▶ Formation des utilisateurs
- ▶ Accès multicentrique: instruction en amont par les coordonnateurs GH et le CSE, accès restreint aux données nécessaires à l'étude et limité dans le temps
- ▶ Des sanctions possibles proposées par le CSE en cas de manquement grave et manifeste : interdiction temporaire d'accès, courrier à une revue scientifique, etc.

## ■ Démarches CNIL en cours :

- ▶ Demande d'autorisation de l'EDS (périmètres équipes de soins et DIM)
- ▶ Méthodologie de référence pour les études multicentriques