

L'entrepôt de données de santé
de l'AP-HP (EDS AP-HP)
Bilan d'activité du comité scientifique et
éthique
Propositions d'ajustement des règles
d'accès aux données de l'EDS

Pr^s Marie-France Mamzer, Catherine Boileau,
Philippe Lechat

■ Information des patients

▶ Collective

- *Livret d'accueil*
- *Portail de transparence : FAQ à destination des patients et professionnels de santé ; téléservice sur le portail de transparence pour l'exercice du droit d'opposition*

<https://recherche.aphp.fr/eds>

▶ Individuelle

- *Mentions sur les comptes rendus*
- *Personnes admises à l'AP-HP avant la mise en place de l'EDS : courriers électroniques et courriers postaux*

Projets soumis au comité scientifique et éthique (1/2)

| | Numéro | Titre de la recherche multicentrique | Avis |
|---|-------------|--|------------|
| 1 | CSE-17-0001 | Soins hospitaliers dans les crises vaso-occlusives aiguës drépanocytaires : typologie des profils de recours et facteurs associés | Favorable |
| 2 | CSE-17-0002 | Fréquence des comorbidités psychiatriques chez les patients hospitalisés en médecine interne après passage aux urgences et association avec la durée de séjour | Favorable |
| 3 | CSE-17-0003 | Fracture Prediction by Opportunistic Screening for Osteoporosis (OPPORTOS) | Favorable |
| 4 | CSE-17-0004 | Étude de la relation entre IMC et pression artérielle pour tester la qualité des données cliniques de l'entrepôt de données de santé | Favorable |
| 5 | CSE-17-0005 | Faisabilité exploitation données papEOS | En attente |
| 6 | CSE-17-0006 | Étude de la prévalence de l'ischémie intestinale aiguë (IIA) et identification de facteurs pronostiques de mortalité et de résection intestinale | Favorable |
| 7 | CSE-17-0014 | Épidémiologie des infections respiratoires à virus InFLUenza dans les services de réanimation à l'APHP - EPICUFLU_APHP | Favorable |

Projets soumis au comité scientifique et éthique (2/2)

| | Numéro | Titre de la recherche multicentrique | Avis |
|----|-------------|--|------------|
| 8 | CSE-17-0016 | Devenir des fausses couches récurrentes précoces à l'APHP avec Immunomodulation - DEFACID APHP | Favorable |
| 9 | CSE-17-0017 | Analyse des parcours de soins dans le cadre de la transition enfants – adultes | En attente |
| 10 | CSE-17-0018 | Développement d'un algorithme d'intelligence artificielle pour l'interprétation de mammographie de dépistage | Favorable |
| 11 | CSE-17-0019 | Syndrome thoracique aigue de la drépanocytose adulte : cohorte francilienne | En attente |
| 12 | CSE-17-0020 | Infomed, Implémentation de méthodes d'apprentissage automatique pour la prédiction de codes CIM 10 à partir d'une analyse des comptes rendus d'hospitalisation | Favorable |
| 13 | CSE-17-0021 | Évaluation des performances de la plateforme InSite à identifier des patients éligibles pour les essais cliniques grâce à la réutilisation des données de l'entrepôt de données de santé | En attente |
| 14 | CSE-17-0022 | Validation à grande échelle d'une méthode d'apprentissage automatique par l'aide au diagnostic à partir d'IRM cérébrales | Favorable |

■ Point concernant les études de faisabilité

- ▶ Pas de problème éthique identifié lors des premiers examens (projets CSE-17-0007 à CSE-17-0013 et CSE-17-0015)
- ▶ Risque de ralentir les processus, notamment au moment des appels d'offre institutionnel

■ Faible nombre de projets déposés

- ▶ Malgré l'information faite sur les sites, le nombre de projets reste peu important.
- ▶ Intérêt de renforcer la communication interne les règles de gouvernance

■ Conséquences de la campagne d'information grand public

- ▶ Environ 1 opposition sur 1000 à gérer

■ Assiduité et complémentarité de compétences des membres du CSE

- ▶ Remplacement des membres non disponibles, possibilité de recours à des expert (IA)

■ Avis IRB

■ **Justification** : dans la version initiale, les équipes médico-techniques devaient soumettre les projets des recherches à l'avis du comité scientifique et éthique, ce qui n'était pas le cas des équipes cliniques. Il est proposé de supprimer l'avis du CSE pour les recherches effectuées par les équipes médico techniques sur le périmètre de leur équipe de soin (périmètre du partage du secret médical).

■ **Proposition d'amendement à la règle initiale** :

« Les recherches réalisées par les professionnels de santé des plateaux médicotechniques de l'AP-HP (anatomie et cytologie pathologiques, radiologie et imagerie médicale, médecine nucléaire, radiothérapie, biologie médicale, pharmacie, explorations fonctionnelles) et portant sur les données de patients (pas forcément uniquement de leur hôpital) pour lesquels un résultat a été rendu par le service médicotechnique concerné n'ont pas l'obligation de soumission d'autorisation par le CSE ».

- **Accès aux données de l'ensemble de l'EDS pour les référents des URC et DIM**

- **Proposition : une à deux personnes référentes au sein de chaque URC, au sein des services d'information médicale (incluant les *data scientists*) ainsi qu'au siège de la DRCI auront accès à l'ensemble des données AP-HP de l'EDS pour sélectionner les données nécessaires (« vues ») à l'analyse de chaque étude.**
 - ▶ Ces personnes seront désignées par les responsables des URC pour les URC, par les responsables des services d'information médicale pour les personnes de ces services ainsi que par la directrice de la DRCI pour les personnes de la DRCI.

 - ▶ Les accès pour ces personnes à l'ensemble des données de l'EDS seront attribués par la DSI pour une période d'un an renouvelable.

- **Études de faisabilité demandées par les professionnels de l'AP-HP dans le cadre d'un projet de recherche interventionnelle à promotion institutionnelle :**
 - ▶ Pour permettre leur réalisation très rapide, elles n'auront pas à être soumises au comité scientifique et éthique, ni nécessiter d'information des professionnels de l'AP-HP.
 - ▶ Elles seront effectuées au niveau des URC par une à deux personnes référentes EDS désignées par les responsables de chaque URC. Ces référents devront donc avoir accès aux données pseudonymisées de l'ensemble des patients pris en charge à l'AP-HP. Cet accès leur sera attribué par la DSI pour une durée de un an renouvelable.

- **Les partenaires extérieurs de l'AP-HP (industriels en particulier) pourront directement soumettre des protocoles d'études de faisabilité : elles nécessiteront la signature d'un contrat avec la DRCl de l'AP-HP et l'avis du comité scientifique et éthique.**
 - ▶ Elles ne nécessiteront pas d'information au préalable des professionnels de santé de l'AP-HP
 - ▶ Elles seront effectuées par le médecin coordinateur EDS de la DRCl.

Information de la CME sur les précisions apportées aux règles d'accès aux partenaires externes académiques et industriels

- Les professionnels de l'AP-HP pourront associer à leurs recherches des partenaires extérieurs à l'AP-HP académiques (universités, EPST) ou industriels
- L'analyse des données ne s'effectuera que sur les serveurs de l'AP-HP
- Seules des données et des résultats de recherches sous forme agrégées pourront être transmises à l'extérieur de l'AP-HP.
- Pour les partenaires académiques, dans les situations où cela s'avérerait nécessaire, les données de l'EDS pourraient être transférées à titre dérogatoire exceptionnel, vers les hébergeurs de santé certifiés pour analyse par des *data scientists* des partenaires académiques en lien avec les professionnels de l'AP-HP
- Les modalités d'accès aux données individuelles pseudonymisées seront définies par des contrats signés entre les partenaires extérieurs et la DRCI de l'AP-HP

Déploiement de l'EDS AP-HP : points particuliers

- **CNIL : la MR003 sera remplacée par une MR004 spécifiquement adaptée aux recherches sur base de données type EDS hospitalier**
- **Mise au point en cours par la DSI d'une méthodologie d'anonymisation des données textuelles (comptes rendus) permettant de rentrer dans le cadre des méthodologies de référence (données non identifiantes)**
- **Process en cours d'incorporation des données du circuit du médicament dans I2B2 (création prévue d'un GT médicament – EDS)**
- **Problème de l'interface entre Orbis et CHIMIO pour les chimiothérapies anti-cancéreuses (exclue d'Orbis actuellement)**
- **Document de travail sur la stratégie d'exploitation de l'EDS proposé par la DRCI (Billy Troy), en cours de discussion**

Diapositives complémentaires sur le comité scientifique et éthique de l'EDS

- **Compétences en épidémiologie, biostatistiques, recherche clinique**
Florence Canouï-Poitrine, Tabassome Simon, Juliette Djadi-Prat et Candice Estellat
- **Compétences en économie de la santé**
Jean-Claude Dupont
- **Compétences en sciences humaines et sociales, éthiques et philosophiques**
Marie-France Mamzer
- **Compétences cliniques**
Hélène Chappuy (pédiatrie), Sophie Crozier Mortreux (neurovasculaire), Fabrice Lecuru (chirurgie cancérologique) et Olivier Steichen (médecine interne)
- **Compétences médico-techniques**
Guy Benoît (pharmacie) et Michel Peuchmaur (anatomie pathologique)
- **Représentants des patients**
Laurence Carton et Giovanna Marsico
- **Compétences en information médicale**
Marie Frank
- **Conseiller scientifique de la DRCI**
Philippe Lechat
- **Compétences en système d'information**
Christel Daniel
- **Direction des soins et des activités paramédicales**
Chantal Legrand
- **Responsable du pôle promotion de la DRCI**
Serge Bureau
- **Direction des affaires juridiques**
Yannick Métayer

- 1. Qualité des données préliminaires démontrant l'intérêt de la question posée**
- 2. Acceptabilité des objectifs scientifiques du projet (clarté des objectifs, qualité des hypothèses)**
- 3. Qualité de la méthodologie (adéquation de la méthodologie à la question de recherche posée, critères d'inclusion spécifiés, variables à étudier décrites, qualité des analyses statistiques)**
- 4. Faisabilité du projet dans son ensemble compte tenu de la nature des données de l'EDS à extraire et à analyser (disponibilité, qualité et exhaustivité des données de l'EDS demandées)**
- 5. Impact potentiel des résultats attendus (intérêt des résultats attendus en termes d'amélioration de la prise en charge, d'amélioration significative de la qualité de vie...)**
- 6. Perspectives de publication**

- 1. Le traitement des données envisagé est-il conforme à la méthodologie de référence MR-003 ou non ?**
- 2. Les exigences réglementaires en matière d'information des personnes sont-elles respectées ?**
- 3. Modalités d'information des professionnels de santé ayant contribué à la production des données**
- 4. Le titre de la recherche est-il pertinent et compréhensible pour les participants ?**
- 5. Modalités de retour aux participants des principaux résultats de la recherche**
- 6. Y a t-il une possibilité pour que les résultats de l'étude présente un intérêt pour un participant en particulier ?**
- 7. En cas de publication des résultats existe-t-il un risque de porter atteinte à la réputation d'un participant, d'une équipe, ou de l'institution ?**
- 8. Risques ou inconvénients pour le participant (dont possibilité d'identification par croisement de données)**