

Commission Recherche SIRU Compte-rendu de la séance du 18 janvier 2018

Etaient présents :

<i>Nom, Prénom</i>	<i>Qualité</i>
Pr Catherine BOILEAU	Présidente de la Commission SIRU
Sandrine KATSAHIAN	MCU-PH, URC, HEGP
Roberta LORENZON	CCA, CIC-BTI, Pitié-Salpêtrière
Christian RICHARD	PU-PH, Bicêtre
Mickael COHEN	DEFIP
Florence FAVREL-FEUILLADE	Directrice de la DRCI
Benoit LABARTHE	Responsable pôle transfert et valorisation, DRCI
Anne NOAH	Responsable pôle qualité et thématiques transversales, DRCI
Serge BUREAU	Responsable pôle promotion, DRCI
Philippe LECHAT	DRCI
Claire HASSEN-KHODJA	DRCI

Excusés : Yoram BOUHNİK, Nathalie DE CASTRO, Nelly FRYDMAN, Pascale GAUSSEM, Eric VICAUT

Les diaporamas présentés au cours de cette séance ont été transmis avec l'ordre du jour.

1. Actualisation de la charte entrepôt de données (Pr Philippe Lechat & Dr Claire Hassen-Khodja)

Le rapport d'activité du comité scientifique et éthique (CSE) de l'EDS est présenté. Le CSE se réunit une fois par mois. Depuis sa mise en place il a évalué 12 projets (9 avis favorables et 3 avis en attente de précisions).

Il est rappelé que la MR003 sera bientôt caduque pour l'EDS. Un projet de MR004 adapté aux entrepôts de données est en cours d'élaboration.

Les membres de la commission SIRU demandent à avoir accès à la liste des avis favorables rendus par le CSE.

Le Pr Lechat rappelle que la CNIL a demandé que les règles de fonctionnement de l'EDS soient précisées dans une charte et présente les évolutions proposées pour 2018. A ce jour, aucune étude n'a commencé parce que l'équipe Wind (DSI) travaille à la création des vues. La vue est un sous-ensemble des données de l'EDS contenant les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche et précisées dans le protocole déposé au Comité Scientifique et Ethique. Il est donc important qu'il y ait un à deux référents EDS par URC qui accèdent à l'ensemble de l'EDS pour créer les vues pour éviter un engorgement au regard des ressources de l'équipe Wind. C'est un travail conjoint référent EDS de l'URC et clinicien qui permet de créer les vues ad hoc.

Les membres de la commission valident la nécessité de disposer de référents dans les URCs. Au global les besoins identifiés sont les suivants : 2 référents par URC (dont le data manager), et 2 référents en central à la DRCI (dont le Dr Hassen-Khodja). Ces personnes seront désignées par la DRCI.

Le Pr Boileau rappelle que la philosophie de l'EDS est la mutualisation des données et leur accessibilité à la communauté médicale.

Les membres de la commission proposent qu'un cas concret soit présenté en CME.

Le Pr Richard demande des précisions au sujet des niveaux d'accès à l'EDS.

Le Dr Hassen-Khodja indique que tout médecin formé à i2b2 peut accéder aux données des patients qu'il a pris en charge dans son service (accès équipe de soins). Pour un accès en multicentrique dans le cadre d'un projet de recherche donné, il est nécessaire de créer une vue (ou sous-entrepôt) contenant les données strictement nécessaires à la réalisation de la recherche.

Le Dr Katsahian précise que ce fonctionnement est en place à l'HEGP en collaboration avec l'URC et que le bilan est positif et permet de faire notamment des études de faisabilité.

Conclusion

Peu de modifications sont apportées à la charte. Ces modifications seront présentées au Président de la CME pour évaluer la nécessité ou non d'actualiser la charte et de la représenter en CME.

A noter que pour les prochains PHRC, les URC auront la possibilité de mener des études de faisabilité à partir de l'EDS.

2. Evaluation HCERES des activités recherche de l'AP-HP (Anne Noah)

Evaluation DHU

L'évaluation des DHU a eu lieu les 11 et 12 décembre 2017. Le comité avait pour objectif d'évaluer le dispositif DHU et les 16 DHU. Un jury international du HCERES a rencontré pendant ces 2 jours les tutelles de ces structures (AP-HP, Universités et Inserm) ainsi que

les responsables des DHU avec leurs principaux collaborateurs. Ces rencontres ont été l'occasion d'échanges très riches entre porteurs de DHU et évaluateurs. La mobilisation des responsables de ces structures et la qualité de leurs présentations ont été soulignées par les membres du jury.

Discussion :

Pendant ces 2 jours d'évaluation, la valeur ajoutée des DHU a été soulignée par la Direction de l'AP-HP ainsi que les résultats remarquables présentés. Les DHU sont des outils de décloisonnement qui favorisent l'interaction plus large des partenaires hospitaliers, mobilisent et donnent de la visibilité. On compte aujourd'hui 11 RHU parmi les 16 DHU.

Un nouvel appel d'offre est en cours de rédaction. Il intégrera de nouveaux critères, plus centré sur le volet recherche.

Les équipes sont très mobilisées par les différentes évaluations HCERES mais la demande des responsables de DHU est que le nouvel appel d'offres soit lancé rapidement. Nous sommes dans l'attente des rapports HCERES DHU pour finaliser le texte et le calendrier de l'appel à projet.

Evaluation Direction Générale/DRCI

L'évaluation des activités recherche de l'AP-HP a commencé début 2018 par l'évaluation de la Direction Générale/DRCI le 9 janvier. Ces échanges ont permis de valoriser l'ensemble des actions recherche menées à l'AP-HP et de préciser notre organisation. Le jury a apprécié la qualité des discussions au cours de la journée.

L'évaluation des groupes hospitaliers se déroulera au cours du 1^{er} trimestre 2018 pour 8 établissements de la vague D et en septembre – octobre pour les établissements de la vague E.

Les Hôpitaux universitaires Est Parisien ont été évalués le 12 janvier 2018. Le retour est très positif avec une mobilisation importante des responsables et professionnels impliqués dans les activités recherche (directeur GH, président CMEL, doyen, représentant de l'institut de recherche de St Antoine et les porteurs d'axes médicaux). Les évaluateurs ont été très attentifs à l'organisation de la recherche dans ce GH et ont posé des questions sur les interactions entre l'unité de recherche clinique et le service de santé publique, la structuration étant différente dans les autres CHU.

Le point « Résultats AAP ministériels et AAP Base de données » n'a pas été abordé en séance faute de temps.