

12 Janvier 2018

1/ Recherches effectuées sur le périmètre des équipes de soins cliniques et médico-techniques

Objet : 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.

Proposition de règle :

« 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'auront pas l'obligation de soumission d'autorisation par le CSE. Ils pourront cependant le faire dans la mesure où l'avis d'un comité scientifique et éthique est nécessaire à la publication des recherches non interventionnelles sur données. »

2/ Recherche associant des partenaires extérieurs à l'AP-HP, académiques et industriels

Objet : Accès aux données et transmission des données

Propositions de règles :

Accès aux données et partenariats : Les professionnels de l'AP-HP pourront associer à leurs recherches des partenaires extérieurs à l'AP-HP académiques (Universités, EPST) ou industriels. Ces partenaires extérieurs pourront apporter une compétence (data scientists en particulier) pour l'analyse des données qui ne s'effectuera que sur les serveurs de l'AP-HP. Les modalités d'accès aux données individuelles pseudonymisées seront définies par les contrats signés entre les partenaires extérieurs et la DRCI de l'AP-HP (durée d'accès, conditions de sécurisation des données, liste exhaustive des personnes autorisées par le partenaire à accéder aux données, etc.).

Dans tous les cas de partenariat extérieur à l'AP-HP, les protocoles de recherche proposés devront être soumis à l'avis du comité scientifique et éthique de l'EDS AP-HP.

Transmission des données et partenariats : En aucun cas des données individuelles (pseudonymisées) concernant les patients de l'AP-HP ne seront transmises hors AP-HP. Seules des données et des résultats de recherches sous forme agrégées pourront être transmises à l'extérieur de l'AP-HP.

Cas particulier des partenariats académiques :

La transmission de données individuelles pseudonymisées aux partenaires externes institutionnels uniquement pourrait être envisagée dans les protocoles qui le nécessiteraient. Le contrat établi par la DRCI de l'AP-HP précisera les engagements de l'investigateur AP-HP et du partenaire externe institutionnel à ne pas réutiliser les données à des fins secondaires autres que celles du protocole accepté, ainsi que l'engagement à détruire les données à l'issue de l'étude, avec un procès-verbal de destruction transmis à la DRCI de l'AP-HP.

Dans ce cadre, les données de l'EDS ne pourront être transférées que vers les hébergeurs de santé certifiés.

Dans le cadre d'un appariement avec les bases publiques nationales médico-administratives, la transmission des données individuelles pseudonymisées pourrait être envisagée après autorisation par la CNIL.

3/ Cas particulier des études de faisabilité d'études cliniques :

Objet : Ces études sont réalisées pour connaître le potentiel d'inclusion de patients de l'AP-HP dans une future étude clinique (rentrant dans le cadre des études interventionnelles sur la personne humaine). Elles ont un intérêt pour les professionnels de santé de l'AP-HP en amont de la soumission à un appel d'offres institutionnel (PHRC et autres).

Pour les industriels (industrie pharmaceutique et industriels des dispositifs médicaux), la connaissance du potentiel d'inclusion de patients par l'AP-HP représente une information pour le choix des centres investigateurs des futures études qu'ils souhaitent mettre en place.

Proposition de règles :

- Etudes 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 DRCI 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 DRCI.

4/ Accès aux données pour la construction des vues des projets de recherches multicentriques

A l'heure actuelle, seuls les membres de l'équipe WIND PACTE de la DSI ont accès à l'ensemble des données AP-HP de l'EDS pour réaliser les « vues » associées à chaque protocole de recherche multicentrique et permettant la réalisation des analyses.

Il s'avère indispensable pour le développement de l'utilisation de l'EDS que d'autres personnes puissent réaliser ces vues pour permettre la réalisation de ces recherches multicentriques.

Il est ainsi proposé que d'autres personnes formées à I2B2 puissent accéder à l'ensemble des données AP-HP de l'EDS. Il s'agit en particulier des Data scientists et des autres personnes compétentes qui seront désignées par les responsables des URC et des services d'information médicale.