

# Entrepôt de données de Santé (EDS)

# Pourquoi créer un système d'accès aux données du système d'information clinique ?

L'AP-HP représente environ 10% de l'hospitalisation .

Elle est un des acteurs mondiaux de l'offre de soins dont la taille permet d'utiliser ses données cliniques pour créer une « cohorte AP-HP » et ainsi :

**1.Accélérer la recherche médicale, en partenariat avec les EPST et les ComUEs, notamment dans le champ de la recherche clinique**

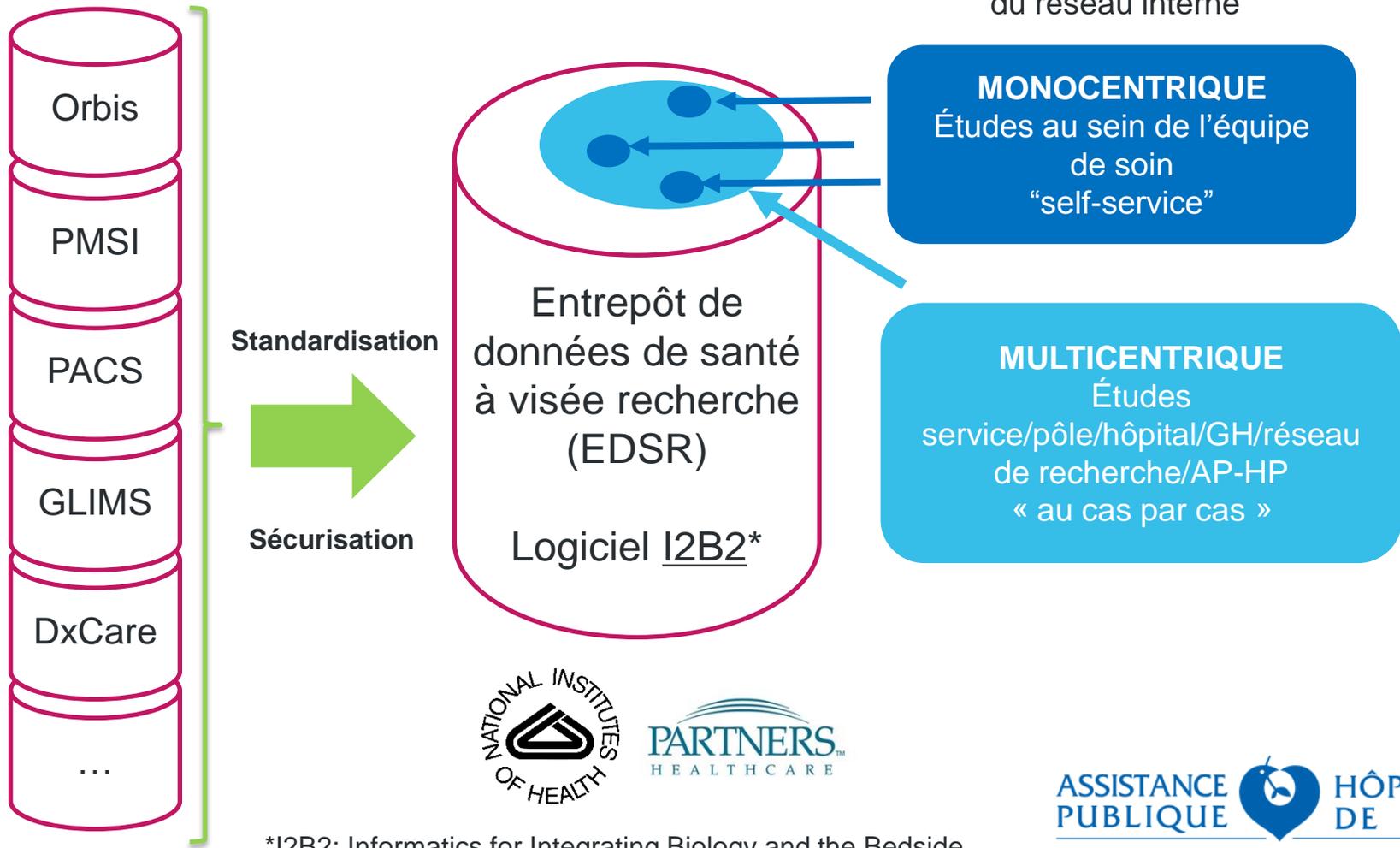
**2.Développer la veille sanitaire**

**3.Améliorer le pilotage opérationnel et médico-économique de l'AP-HP**

## ***Exemples de travaux :***

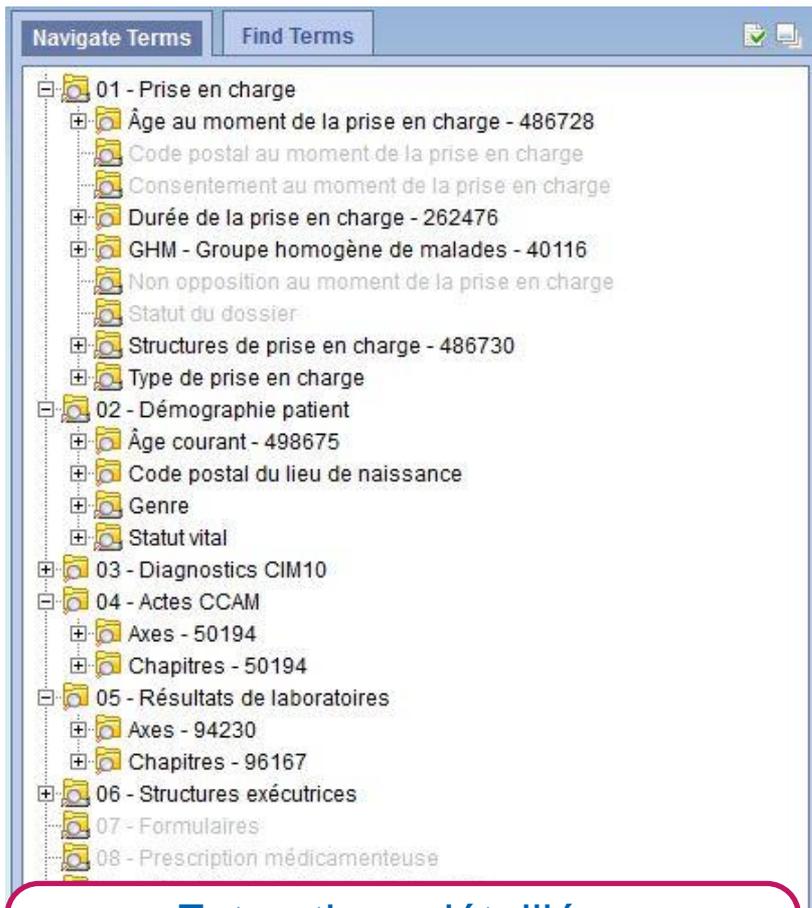
- Identifier les patients de l'AP-HP remplissant les critères d'inclusion dans un essai clinique
- Etudes observationnelles et études d'association: phénomène grande échelle (PheWAS) et pangénomiques (GeWAS)
- Pharmacovigilance: certains médicaments ont été retirés du marchés suite à des travaux menés sur des hospitalières démontrant leur caractère nocif
- Création d'algorithmes d'automatisation du codage PMSI sur la base des résultats de biologie ou de prescriptions médicamenteuses

## Fonctionnement



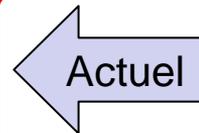
\*I2B2: Informatics for Integrating Biology and the Bedside

# Quelles données?



Extractions détaillées  
éventuellement pseudonymisées  
(personnes et structures)

## Catégories de données :



▶ 1 : Données démographiques, de prise en charge & PMSI

▶ 2 : Résultats de biologie

▶ 3 : Données du circuit du médicament

▶ 4 : Données des Formulaires (soins, médicaux)

▶ 5 : Données génétiques (structurées)

▶ 6 : Données d'Anatomie Cytologie Pathologique

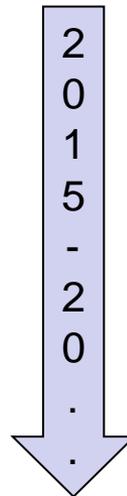
▶ 7 : Données non structurées (textes, CR)

▶ 8 : Données d'imagerie

▶ 9 : Données de séquençage (Big Data)

▶ 10 : Echantillons (biobanques)

▶ 11 : Images, signaux

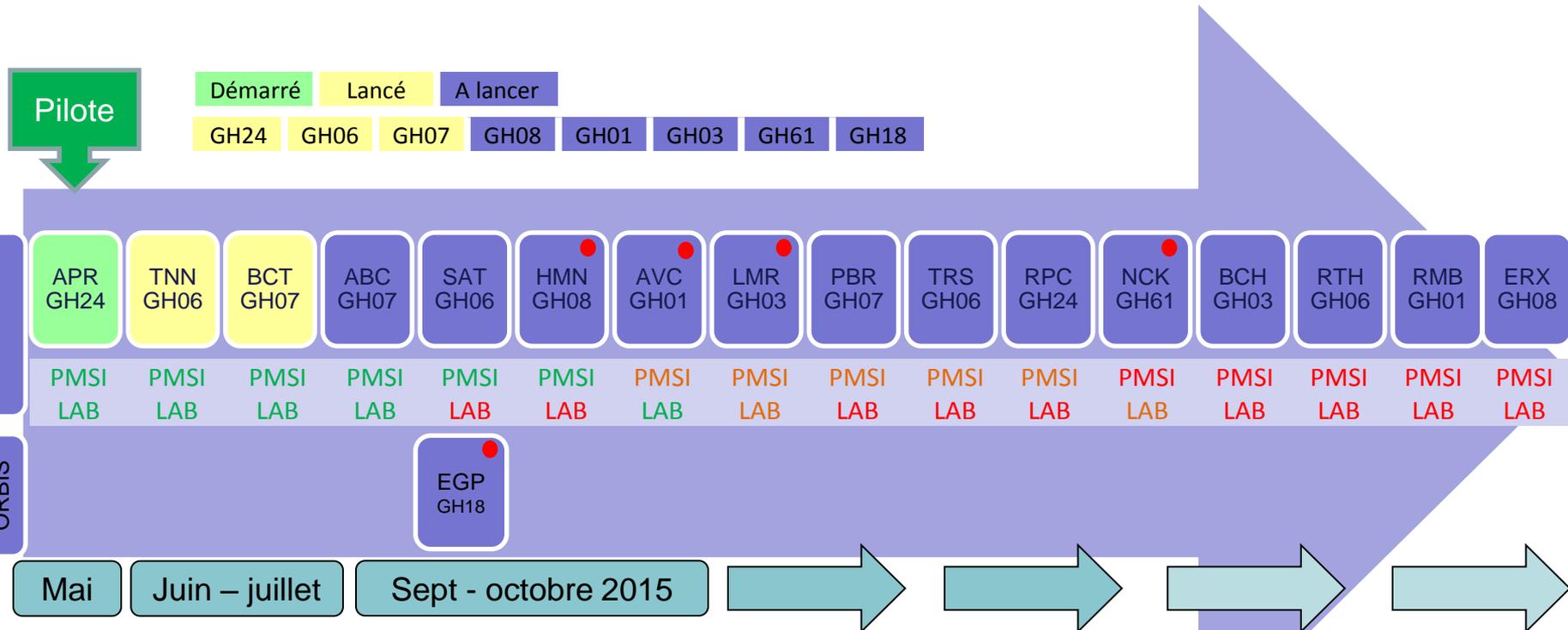


**Volumétrie** - Août 2015 / 15 hôpitaux : [ABC, BCT, PBR], [HMN], [APR, RPC], [AVC, RMB], [BCH, LMR], [NCK], [RTH, SAT, TNN, TRS]

- ▶ **2,5M patients, 6M visites, 54M observations cliniques (faits)**
- (1,5M CIM10 - 2M CCAM - 43M résultats labo, 6,7M passages, 1,4M GHM)
- ▶ BDD = 55 GB (stockage)

# Démonstration Vidéo

## Calendrier en cours



### ■ Site pilote APR ✓

- ▶ Accès à i2b2 par les utilisateurs des premiers services

- Réanimation
- Cardiologie
- Orthopédie

### ■ Généralisation

- ▶ Lancement GH06 et GH07 ✓

- ▶ Septembre/Octobre 2015 : lancement GH03, GH08, GH61, GH01 et GH18 ●

## Enjeux des prochains mois

### ■ Dynamiser le déploiement du mode monocentrique en cours

- ▶ Poursuite du déploiement de l'i2b2 monocentrique dans les GH avec les acteurs (PCME, Doyen, Investigateurs champions, DIM, URC, etc.) et création d'une dynamique chez les chercheurs de l'AP-HP
- ▶ Utiliser les réussites du programme EDS/i2b2 pour faciliter les prochaines étapes du déploiement Orbis

### ■ Réunir les conditions pour pouvoir lancer l'utilisation multicentrique des entrepôts de données en 2016 à l'AP-HP

- ▶ Clarifier les types de traitements et les types d'investigateurs multicentriques
- ▶ Définir les règles, critères et modalités d'accès à ces études
- ▶ Obtenir les autorisations CNIL nécessaires
- ▶ Prévoir l'infrastructure technique de demain
- ▶ Faire converger des forces vives de l'AP-HP sur ce sujet

# Actions proposées

- **Action 1 (CME): Lancement d'une mission au sein de la CME pour le suivi du programme, en associant sous-commission recherche, VP recherche du directoire, conférence des doyens, CRMBSP, comité opérationnel des entrepôts de donnée de santé, DRCD, DSI, DAJ, etc.**
  - ▶ Élaboration d'un **code de conduite**, notamment sur les **pratiques en termes d'utilisation** (règles pour les publications scientifiques, mention de l'AP-HP, etc.)
  - ▶ Définition du **processus de gouvernance** de l'acceptation des demandes multicentriques (Quelle investigation des demandes ? Quelle intervention des comités d'éthique locaux ? Quelle gouvernance sur la décision finale?)
- **Action 2 (DAJ) à l'issue des travaux de la CME : Cadrage réglementaire du mode multicentrique**
  - ▶ Préparation de la demande d'autorisation CNIL cadre pour les études multicentriques
- **Action 3 (DSI) : Améliorer l'infrastructure technique des entrepôts, recruter et pérenniser des experts en Big Data (Bases non relationnelles, distribution des calculs, apprentissage machine, etc.)**
- **Action 4 : Embarquer les projets d'entrepôts de données locaux pour mutualiser les expertises (HEGP, Necker, etc.)**

# ENTREPOT DE DONNEES DE SANTE INSTITUTIONNEL (i2b2)

Je suis professionnel de santé AP-HP investigateur au sein d'études de promotion AP-HP

Je suis investigateur\*  
au sein de l'  
équipe de soin

Je suis investigateur au sein d'une étude  
**multicentrique**  
(hôpital, pôle, GH, AP-HP)

J'accède aux données  
des patients pris en  
charge par l'équipe  
(« cohorte  
monocentrique »)  
*Analyse de faisabilité  
Etudes rétrospectives  
Aide au recrutement*

Etude en cours  
de conception

Je sollicite le DIM  
du GH pour  
l'analyse de  
faisabilité de  
l'étude

Etude  
rétrospective sur  
données\*\*

J'accède aux  
données dans les  
conditions  
définies par le  
protocole

Essai clinique en cours

J'identifier les  
patients éligibles  
au sein de mon  
équipe de soin

Les données sont  
transférées dans la  
base de données de  
l'essai clinique dans  
les conditions définies  
par le protocole

1

Equipe de soin

2

Analyse  
de faisabilité

3

Etude  
multicentrique  
rétrospective  
sur données

4

Aide  
au recrutement

5

Collecte <sup>9</sup>  
de données

\*Déclaré par le responsable médical de l'équipe de soin

\*\*Dans le cadre d'une « cohorte thématique » (par domaine)