

# *Comité Scientifique et Ethique de l'EDS : fonctionnement et premiers avis*

*Marie-France Mamzer, Philippe Lechat & Claire  
Hassen-Khodja*  
20 Mai 2017

- **Compétences en épidémiologie, biostatistiques, recherche clinique**  
Florence Canoui-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 oncologique) 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

## ■ Mise en place le 17 janvier 2017

- ▶ Présidente : Marie France Mamzer (Ethique, Necker)
- ▶ Vice-Président : Philippe Lechat (DRCI , St Louis)
- ▶ Secrétariat scientifique : Claire Hassen-Khodja (DRCI, St Louis)
- ▶ Création de la grille d'analyse
- ▶ Règlement intérieur

## ■ Réunions mensuelles, plénières

- ▶ **Le 3<sup>ème</sup> mardi de chaque mois à 16 heures**
- ▶ **Trois premières réunions de 3 heures**

# Evaluation scientifique (extrait grille d'analyse)

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**

# Evaluation éthique (extrait grille d'analyse)

- 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)**

## ■ Secrétariat scientifique:

- ▶ Réception des demandes, et distribution par voie électronique à un rapporteur
- ▶ Ordre du jour
- ▶ Compte-rendu de séance
- ▶ Traçabilité des demandes et des réponses
- ▶ Envoi et archivage des avis

## ■ Séance:

- ▶ Présentation du rapporteur (grille de lecture interne)
- ▶ Discussion plénière
- ▶ Conclusion: Demande de précisions, conseils, avis motivé

# Point d'étape activité du CSE

Type de recherches	Nombre demandes	Nombre dossiers examinés	Nombre réponses envoyées	Nombre avis rendus
Études de faisabilité d'essais cliniques	8	8	0	0
Recherches non interventionnelles (total)	7	7	5	0
	<i>MR-003</i>	3	3	0**
	<i>hors MR-003</i>	4	2	0**
Total	15	15	5	0**

- \*\* Avis en attente de la décision sur les modalités d'information des patients hospitalisés à l'AP-HP avant la mise en place de l'EDS

### ■ Pour les patients à venir :

- ▶ Texte d'Information dans le livret d'accueil des patients
- ▶ Flyer/affiches d'information
- ▶ Portail internet (site AP-HP - DRCI)
- ▶ Texte d'information rajouté à la fin des différents documents adressés aux patients à l'occasion de leur hospitalisation : convocations, compte-rendus etc...(étude de faisabilité technique en cours par la DSI)

### ■ Pour les patients antérieurement hospitalisés à l'AP-HP et dont les données sont déjà enregistrées dans l'entrepôt de données :

- ▶ Envoi d'un courrier d'information par voie électronique (courriel) à tous les patients qui ont fourni une adresse mail lors de leur hospitalisation (400 000 patients visés)
- ▶ Envoi d'un courrier « papier » à un échantillon de 10000 patients parmi les patients antérieurement hospitalisés (répartition ajustée en fonction de l'âge, sexe, hôpital, année d'hospitalisation)