

# Etude médico-économique avec recueil de données cliniques et de données du SNDS

Retour d'expérience sur les démarches réglementaires

# Etude ACOUSTIM – PRME 2017

« Analyse coût-utilité de la stimulation magnétique transcrânienne (rTMS) curative et de maintenance dans le traitement de la dépression résistante »

- 318 patients
- 17 centres en France
- 2 ans d'inclusion
- 2 ans de suivi

# Recueil des données

- 1) Données cliniques, questionnaires patients (EQ-5D, consommations de soins non prises en charge par l'assurance maladie):
  - ➔ Recueillies de manière prospective, sur les 2 ans de suivi, lors des visites de suivi ou par téléphone
- 2) Données de l'assurance maladie (« données de vie réelle »):
  - ➔ Récupérées via une extraction du SNDS, réalisée annuellement à partir de la 2<sup>e</sup> année d'inclusion (soit 4 extractions prévisionnelles environ pour avoir l'ensemble des données)
  - ➔ Par appariement déterministe\* à l'aide du NIR (numéro de sécurité social) des patients, saisi dans l'eCRF

\* L'appariement probabiliste n'a pas été retenu suite à un prétest effectué sur un échantillon de patients du service ➔ perte d'information car les actes de psychiatrie ne sont pas exhaustifs dans le PMSI.

# Démarches réglementaires

## 1) Les données prospectives relèvent de la MR001 (RIRCM, données codées)

→ Autorisation CPP uniquement pour démarrer la recherche

→ Avis favorable obtenu en juillet 2018

→ Démarrage de la recherche en novembre 2018, sans recueil du NIR dans un 1<sup>er</sup> temps

## 2) Les données issues du SNDS avec utilisation du NIR nécessitent une autorisation de la CNIL, non bloquante pour démarrer la recherche

→ Demande d'autorisation soumise en décembre 2018

→ Réponse de la CNIL:

- Joindre au dossier une analyse d'impact sur la protection des données (AIPD)
- Joindre un référentiel de sécurité et une décision d'homologation « attestant que l'organisation a connaissance du système d'information et des mesures de sécurité, et accepter les risques résiduels » (car données exportées et exploitées en dehors du portail de la CNAM)

→ En cours (cette partie sera complétée d'ici les JN1H en fonction de l'avancement du dossier)